

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 866**

51 Int. Cl.:
A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07728747 .2**
96 Fecha de presentación: **03.05.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2023982**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.02.2009**

54 Título: **Dispositivo de inyección con medio de bloqueo de modo**

30 Prioridad:
18.05.2006 EP 06010278

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.11.2012

73 Titular/es:
**NOVO NORDISK A/S (100.0%)
NOVO ALLÉ
2880 BAGSVÅRD, DK**

72 Inventor/es:
**MØLLER, CLAUD SCHMIDT;
PEDERSEN, BENNIE PEDER SMISZEK y
KVOLSBJERG, BO**

74 Agente/Representante:
TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

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).

ES 2 389 866 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección con medio de bloqueo de modo

5 CAMPO DE LA INVENCION

10 [0001] La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección, en particular a un dispositivo de inyección adecuado para su uso en automedicación, por ejemplo para la administración de insulina en personas con diabetes o para la administración de hormonas de crecimiento. Más particularmente, la presente invención se refiere a un dispositivo de inyección tal como se ha definido anteriormente capaz de prevenir una expulsión involuntaria de fármaco líquido durante el ajuste de dosis, y un movimiento involuntario de un mecanismo de ajuste de dosis durante la inyección de una dosis predefinida.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20 [0002] Cuando se usan dispositivos de inyección tales como se han definido anteriormente, una dosis deseada se define normalmente mediante un mecanismo de ajuste de dosis. Cuando se ha definido la dosis, una aguja de inyección se sitúa en una posición de inyección deseada, y la dosis predefinida se inyecta mediante un mecanismo de inyección, que incluye normalmente un botón de inyección activado manualmente y un vástago de pistón que coopera con un pistón de un cartucho conteniendo el fármaco a inyectar.

25 [0003] Si el vástago de pistón se puede desplazar en una dirección distal durante el ajuste de una dosis, existe un riesgo de que el fármaco líquido se vierta accidentalmente durante el ajuste de la dosis. Además, si el vástago de pistón se puede desplazar en una dirección proximal durante el ajuste de una dosis, la presión aplicada al pistón del vástago de pistón se puede reducir, posiblemente hasta formando un espacio entre el pistón y el vástago de pistón, y existe así un riesgo de que la sangre sea aspirada dentro del cartucho cuando la aguja de inyección del dispositivo se inserte posteriormente en el sitio de inyección. Además, el mecanismo de ajuste de dosis se puede desplazar durante la inyección de una dosis inicialmente predefinida, la dosis predefinida puede aumentar o disminuir accidentalmente durante la inyección, y se puede así desconocer qué dosis se inyectó realmente. Esta situación no resulta para nada adecuada. Por lo que es deseable poder prevenir tales movimientos no deseados del vástago de pistón y del mecanismo de ajuste de dosis, respectivamente.

35 [0004] Se han realizado intentos para resolver el problema descrito anteriormente en los dispositivos de inyección del tipo con un tambor de escala cilíndrico con una espiral helicoidal de números escritos sobre el mismo. Cuando una dosis se establece en tal dispositivo de inyección, el tambor de escala cilíndrico se marca hacia afuera, y un número correspondiente a la dosis establecida se muestra en una ventana sobre el dispositivo de inyección. US 2004/0059299 divulga este tipo de dispositivo de inyección. El dispositivo de inyección dispone de un elemento de ajuste de dosis que, durante el ajuste de dosis, se acopla en rotación y axialmente en el tambor de escala. Durante la inyección, el elemento de ajuste de dosis no puede estar en rotación. Al mismo tiempo el elemento de ajuste de dosis se acopla a una barra de dosis que puede girar a lo largo de un vástago de pistón a través de una rueda dentada que proporciona un engranaje correspondiente al paso del tambor de escala. Puesto que el elemento de ajuste de dosis y el tambor de escala se acoplan axialmente durante el ajuste de dosis, la barra de dosis gira de una manera controlada, impidiendo así el desplazamiento del vástago de pistón durante ajuste de dosis. Como se impide la rotación del elemento de ajuste de dosis durante la inyección, la barra de dosis retrocede sin realizar un movimiento rotativo, causando así un movimiento de avance del vástago de pistón.

45 [0005] EP 1 304 129 divulga un dispositivo dispensador de medicamentos que incluye un mecanismo de cierre para impedir que el marcador se presione durante la dosificación. El aparato incluye un ensamblaje de accionamiento montado en el alojamiento y que puede avanzar manualmente dentro del alojamiento entre una posición de ajuste de dosis y una posición de inyección para desplazar manualmente el vástago de accionamiento de manera a conducir el pistón al interior de un contenedor. El movimiento del ensamblaje de accionamiento se bloquea con respecto al alojamiento a lo largo del eje de expulsión mientras está en la posición de ajuste de dosis. Un dispositivo de desenganche se fija a al menos uno de los ensamblajes de accionamiento y del alojamiento para desbloquear el ensamblaje de accionamiento del alojamiento y permitir que el ensamblaje de accionamiento pueda avanzar axialmente con respecto al alojamiento para llevar al ensamblaje de accionamiento desde la posición de ajuste de dosis hasta la posición de inyección.

50 [0006] El dispositivo de inyección descrito en EP 1 304 129 es también del tipo con un tambor de escala cilíndrico, y el mecanismo descrito anteriormente se conecta al tambor de escala.

55 [0007] Además ejemplos de dispositivos de inyección que incorporan mecanismos de embrague están descritos en WO 97/10865 A1 y WO 2005018721 A1.

60 [0008] Una desventaja del mecanismo que impide movimientos no deseados del vástago de pistón durante el ajuste de dosis es que éste se conecta al tambor de escala, puesto que el mecanismo no se puede así aplicar fácilmente a

5 dispositivos de inyección que no estén provistos con un tambor de escala cilíndrico. Además, puede ser deseable diseñar un dispositivo de inyección sin dicho tambor de escala cilíndrico, por ejemplo para usar el espacio ocupado por un tambor de escala para otros fines, por ejemplo electrónica adicional para el control del dispositivo de inyección, o simplemente porque se necesite un mecanismo de contador diferente. No obstante, sigue deseable poder superar los problemas subrayados más arriba en tal dispositivo de inyección.

RESUMEN DE LA INVENCION

10 [0009] De este modo, un objeto de la invención consiste en proveer un dispositivo de inyección en el se pueda prevenir el vertido no deseado de fármaco durante el ajuste de dosis, así como movimientos no deseados de los medios de ajuste de dosis durante la inyección.

15 [0010] Otro objeto de la invención consiste en proveer un dispositivo de inyección relativamente plano capaz de prevenir un vertido no deseado de fármaco durante el ajuste de dosis, así como movimientos no deseados de los medios de ajuste de dosis durante la inyección.

20 [0011] Otro objeto más de la invención consiste en proveer un dispositivo de inyección sin un tambor de escala cilíndrico, y que es capaz de prevenir un vertido no deseado de fármaco durante el ajuste de dosis, así como movimientos no deseados de los medios de ajuste de dosis durante la inyección.

[0012] Según la invención los objetos anteriores y otros se realizan mediante un dispositivo de inyección comprendiendo:

- 25 - un alojamiento,
- un elemento de ajuste de dosis operable para establecer una dosis deseada,
- 30 - un vástago de pistón adaptado para cooperar con un pistón de modo que una dosis predefinida sea expulsada del dispositivo de inyección,
- un medio de bloqueo de modo adaptado para disponerse en una primera posición extrema durante el ajuste de dosis, donde se impide que el vástago de pistón coopere con el pistón, y una segunda posición extrema durante la inyección de una dosis ajustada, donde se impide que el elemento de ajuste de dosis sea accionado para establecer una dosis,
- 35

donde una barra de dosis se conecta al vástago de pistón a través de una primera rosca, dicha barra de dosis gira con respecto al vástago de pistón durante el ajuste de dosis, y donde un elemento de dosificación se engancha con la barra de dosis a través de una segunda rosca, y

40 donde el medio de bloqueo de modo se provee con una primera serie de dientes y el elemento de dosificación se provee con una primera serie de dientes de acoplamiento, y donde la primera serie de dientes y la primera serie de dientes de acoplamiento cooperan cuando el medio de bloqueo de modo se encuentra en la primera posición extrema, donde el elemento de dosificación puede girar con respecto al medio de bloqueo de modo cuando la primera serie de dientes y la primera serie de dientes de acoplamiento no cooperan.

45

[0013] En el presente contexto el término 'alojamiento' debería ser interpretado para definir una parte que encierra al menos sustancialmente las partes restantes del dispositivo de inyección, formando así una especie de límite del dispositivo de inyección. El alojamiento se puede proveer con una o más paredes o partes de pared completamente cerradas, y/o se puede proveer con una o más paredes o partes de pared relativamente abiertas, por ejemplo en forma de red.

50

[0014] El elemento de ajuste de dosis es una parte del dispositivo de inyección que el usuario opera manualmente para ajustar una dosis deseada. Esto se explicará más en adelante.

55 [0015] El pistón se sitúa preferiblemente al interior de un cartucho con un fármaco líquido correspondiente. El vástago de pistón y el pistón se sitúan preferiblemente colindantes entre sí de manera que el movimiento del vástago de pistón en una dirección distal causará el movimiento del pistón en una dirección distal, empujando así el fármaco líquido hacia fuera del cartucho. El cartucho puede formar parte del dispositivo de inyección. En este caso el dispositivo de inyección es del tipo entregado con el fármaco líquido ya presente en el dispositivo de inyección, y una vez administrado este fármaco, el dispositivo de inyección se descarta. Alternativamente, el cartucho puede ser una parte separada desmontable. En este caso, un cartucho vacío, y opcionalmente una o más partes adicionales, se pueden sustituir por un nuevo cartucho, es decir sólo el cartucho vacío, y opcionalmente la(s) parte(s) adicional(es), se descarta(n) mientras que se reutiliza el dispositivo de inyección.

60

65 [0016] El dispositivo de inyección puede ser de un tipo en el que se almacena energía en un elemento de resorte

durante el ajuste de dosis. Posteriormente, durante la inyección, la energía almacenada se libera y se usa para el accionamiento del vástago de pistón, haciendo así que una dosis ajustada sea expulsada del dispositivo de inyección. Tal dispositivo de inyección tiene como ventaja de ser fácil de usar para personas con poca destreza o poca fuerza en los dedos, ya que el usuario no tiene que proporcionar la fuerza necesaria para que la dosis ajustada sea expulsada del dispositivo de inyección.

[0017] Alternativamente, el dispositivo de inyección puede ser del tipo operable manualmente, donde el usuario tiene que proporcionar la fuerza necesaria para expulsar una dosis ajustada del dispositivo de inyección, o puede ser del tipo accionado por motor.

[0018] El medio de bloqueo de modo se adapta para estar en una primera posición extrema y en una segunda posición extrema. Cuando el medio de bloqueo de modo está en la primera posición extrema, se impide que el vástago de pistón coopere con el pistón. Por consiguiente, el pistón no puede ser desplazado accidentalmente cuando el medio de bloqueo de modo está en la primera posición extrema, y de este modo, el fármaco líquido no puede ser vertido accidentalmente. Además, se evita que un espacio se forme entre el pistón y el vástago de pistón, y asimismo se minimiza el riesgo de introducción de sangre dentro del cartucho cuando la aguja de inyección se inserta posteriormente en el sitio de inyección. Ya que el medio de bloqueo de modo se adapta para estar en la primera posición extrema durante el ajuste de dosis, el medio de bloqueo de modo impide el vertido indeseado de fármaco líquido, al igual que la sangre no deseada en el cartucho, durante el ajuste de dosis.

[0019] Por otro lado, cuando el medio de bloqueo de modo está en la segunda posición extrema, se impide que el elemento de ajuste de dosis sea acciona para establecer una dosis. Por consiguiente, el elemento de ajuste de dosis no puede ser accionado accidentalmente cuando el medio de bloqueo de modo está en la segunda posición extrema. Como el medio de bloqueo de modo se adapta para estar en la segunda posición extrema durante la inyección de una dosis establecida, se puede así evitar que una dosis preestablecida aumente o disminuya accidentalmente durante la inyección. Por lo que se garantiza que la dosis que se inyecta realmente es en realidad la dosis preestablecida deseada.

[0020] Así, el medio de bloqueo de modo bloquea el vástago de pistón durante el ajuste de dosis y el medio de ajuste de dosis durante la inyección de una dosis establecida.

[0021] El medio de bloqueo de modo no forma parte de un tambor de escala cilíndrico, ni la operación del medio de bloqueo de modo depende de los movimientos de tal tambor de escala. Por consiguiente, es posible aplicar el medio de bloqueo de modo a dispositivos de inyección donde se omitió un tambor de escala cilíndrico por alguna razón.

[0022] Así, se provee una solución mecánicamente simple para el problema anterior. Además, la presente invención provee la posibilidad de producir un dispositivo de inyección relativamente plano con un mecanismo de bloqueo de modo, ya que el mecanismo de bloqueo de modo se puede proveer con un diámetro relativamente pequeño. Lo que resulta muy ventajoso.

[0023] En una forma de realización, se puede impedir que el vástago de pistón se mueva en una dirección distal cuando el medio de bloqueo de modo está en la primera posición extrema. Si el dispositivo de inyección tiene una forma alargada, es decir si el dispositivo de inyección es un dispositivo de inyección llamado también "en forma de bolígrafo", el vástago de pistón es normalmente un elemento relativamente alargado rígido montado en el dispositivo de inyección de modo que éste puede realizar movimientos esencialmente lineales a lo largo de su eje longitudinal. Además, el vástago de pistón se monta de modo que los movimientos lineales del vástago de pistón en una dirección distal, es decir hacia la posición de una aguja de inyección montada, producen un movimiento correspondiente en la dirección distal del pistón en el cartucho, y así la expulsión de fármaco líquido del dispositivo de inyección. El dispositivo de inyección se provee posteriormente con medios de inyección operables manualmente, por ejemplo en forma de botón de inyección. Después de ajustar una dosis deseada, el usuario acciona el medio de inyección, por ejemplo presionando un botón de inyección. Esto produce un movimiento del vástago de pistón en una dirección distal y una cantidad correspondiente a la dosis ajustada. Así la dosis ajustada se inyecta por medio del dispositivo de inyección.

[0024] Alternativa o adicionalmente, el elemento de ajuste de dosis se puede accionar en rotación para ajustar una dosis deseada, y se puede impedir que el elemento de ajuste de dosis realice un movimiento rotativo cuando el medio de bloqueo de modo está en la segunda posición extrema. En este caso el elemento de ajuste de dosis puede tener la forma de un regulador de dosis rotativo que puede ser marcado manualmente para ajustar la dosis deseada. El marcado del elemento de ajuste de dosis hacen preferiblemente que un botón de inyección se mueva al menos sustancialmente linealmente hacia fuera del alojamiento en una dirección proximal, es decir en una dirección alejada de la posición de la aguja de inyección. La dosis establecida se visualiza preferiblemente, por ejemplo en una pantalla electrónica montada sobre el alojamiento. Impedir que el elemento de ajuste de dosis realice un movimiento rotativo, de modo a impedir que el elemento de ajuste de dosis sea accionado para ajustar una dosis, incluyendo el cambio de una dosis previamente ajustada, durante la inyección.

[0025] Se puede impedir que el elemento de ajuste de dosis, por ejemplo, realice un movimiento rotativo mediante series de dientes de acoplamiento provistos sobre el medio de bloqueo de modo y sobre el elemento de ajuste de dosis,

y las series de dientes se pueden desplazar en acoplamiento cuando el medio de bloqueo de modo se mueve en la segunda posición extrema. Alternativamente, se puede impedir que el elemento de ajuste de dosis realice un movimiento rotativo debido al apoyo entre superficies de acoplamiento, o esta característica se puede proporcionar de cualquier otra manera adecuada y usando cualquier otro medio adecuado.

5 [0026] El medio de bloqueo de modo se puede adaptar además para estar en una posición intermedia en la que se impide que el vástago de pistón coopere con el pistón, y se evita que el elemento de ajuste de dosis sea accionado para ajustar una dosis, y el medio de bloqueo de modo se puede adaptar para estar en la posición intermedia cuando se mueve entre la primera y la segunda posiciones extremas. Así, cuando el medio de bloqueo de modo está en la posición intermedia, se evita el movimiento del vástago de pistón al igual que la operación del medio de ajuste de dosis. Por
10 consiguiente, cuando el medio de bloqueo de modo se mueve entre las primera y segunda posiciones extremas, el vástago de pistón no es puede desplazar accidentalmente, y el medio de ajuste de dosis no se puede accionar accidentalmente. Así las primera y segunda posiciones extremas están bien separadas en la medida en que no hay ninguna superposición entre las dos posiciones extremas, es decir que el medio de bloqueo de modo no podrá estar en una posición donde el vástago de pistón pueda cooperar con el pistón mientras que también se puede accionar el
15 elemento de ajuste de dosis para ajustar una dosis. Esto es muy ventajoso.

[0027] Según la invención, los medios de bloqueo de modo se pueden proveer con una primera serie de dientes, y el vástago de pistón puede ser conectado operativamente a un elemento de dosificación, el elemento de dosificación siendo provisto con una primera serie de dientes de acoplamiento, y la primera serie de dientes y la primera serie de
20 dientes de acoplamiento se pueden enganchar entre sí cuando el medio de bloqueo de modo está en la primera posición extrema. La conexión operativa entre el vástago de pistón y el elemento de dosificación puede ser provista preferiblemente por medio de una barra de dosis, preferiblemente de la siguiente manera. El vástago de pistón se engancha con la barra de dosis por medio de una primera rosca, y la barra de dosis además se engancha con el elemento de dosificación por medio de una segunda rosca con el mismo paso que la primera rosca. En este caso el
25 elemento de dosificación asegura que la barra de dosis gire de una manera controlada para impedir el movimiento de la barra de pistón durante el ajuste de dosis. Por otro lado cuando el medio de bloqueo de modo está en la segunda posición extrema, es decir durante la inyección, no se enganchan preferiblemente la primera serie de dientes y la primera serie de dientes de acoplamiento. Por consiguiente, en esta situación el elemento de dosificación podrá girar, y será llevado en rotación debido al avance axial de la barra de dosis, aunque se está impidiendo su rotación.
30

[0028] Así, cuando se enganchan la primera serie de dientes y la primera serie de dientes de acoplamiento, se impide que el elemento de dosificación realice un movimiento rotativo con respecto al medio de bloqueo de modo. Como el vástago de pistón y el elemento de dosificación están conectados operativamente, se impide que el vástago de pistón sea accionado a través del elemento de dosificación.
35

[0029] Alternativa o adicionalmente, el medio de bloqueo de modo se puede proveer con una segunda serie de dientes, y el elemento de ajuste de dosis se puede proveer con una segunda serie de dientes de acoplamiento, y la segunda serie de dientes y la segunda serie de dientes de acoplamiento pueden engancharse cuando el medio de bloqueo de modo está en la segunda posición extrema. Como se ha descrito anteriormente, el elemento de ajuste de dosis no podrá
40 realizar un movimiento rotativo cuando la segunda serie de dientes y la segunda serie de dientes de acoplamiento se enganchan. En caso de que el elemento de ajuste de dosis pueda ser accionado en rotación para ajustar una dosis, el acoplamiento impide que el elemento de ajuste de dosis sea accionado para ajustar una dosis.

[0030] El medio de bloqueo de modo puede ser bloqueado en rotación con al alojamiento, es decir que se puede evitar que el medio de bloqueo de modo realice movimientos rotativos con respecto al alojamiento. Alternativamente, el medio de bloqueo de modo puede girar con respecto al alojamiento cuando al contrario, el medio de bloqueo de modo se bloquea en rotación con respecto a uno o más elementos del dispositivo de inyección que realizan "movimientos reversibles" durante el ajuste de dosis e inyección, respectivamente. En el presente contexto el término "movimiento reversible" debería ser entendido como un movimiento que hace girar el elemento relevante con respecto al alojamiento a través de un ángulo específico y en una dirección específica durante el ajuste de dosis, y a través del mismo ángulo en la dirección opuesta durante la inyección. De este modo, el elemento relevante, y asimismo el medio de bloqueo de modo, vuelve siempre a la posición angular inicial.
50

[0031] El dispositivo de inyección puede comprender además un botón de inyección dispuesto para que el vástago de pistón coopere con el pistón con el fin de expulsar una dosis ajustada del dispositivo de inyección, el botón de inyección siendo conectado operativamente al medio de bloqueo de tal modo que cuando el botón de inyección se acciona para expulsar una dosis ajustada del dispositivo de inyección, el medio de bloqueo de modo se mueve automáticamente desde la primera posición extrema hasta la segunda posición extrema. Según esta forma de realización el dispositivo de inyección funciona preferiblemente de la siguiente manera.
60

[0032] Cuando se desea inyectar una dosis de fármaco líquido, el usuario ajusta la dosis deseada accionando manualmente el elemento de ajuste de dosis. Puede ser necesario desplazar manualmente el medio de bloqueo de modo hasta la primera posición extrema antes de ajustar la dosis. Cuando se ha ajustado la dosis deseada, la aguja de inyección se inserta en una posición de inyección deseada, y posteriormente se acciona el botón de inyección. Inicialmente, el resultado de esta operación en el medio de bloqueo de modo es que éste se mueve desde la primera
65

posición extrema hasta la segunda posición extrema, preferiblemente vía una posición intermedia tal y como se ha descrito anteriormente. Una vez que se haya desplazado el medio de bloqueo de modo hasta la segunda posición extrema, se podrá accionar el vástago de pistón, y la operación adicional del botón de inyección producirá así la expulsión de la dosis ajustada del dispositivo de inyección.

[0033] Según una forma de realización preferida, el medio de bloqueo de modo se puede adaptar para ser accionado independientemente de un tambor de escala cilíndrico. Se puede así aplicar la característica de bloqueo de modo en un dispositivo de inyección que no incluye dicho tambor de escala cilíndrico.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0034] La invención será descrita ahora con más detalles en referencia a los dibujos anexos en los que

la Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección según una primera forma de realización de la invención,

la Fig. 2 muestra un elemento de dosificación, un elemento de bloqueo de modo y un elemento de ajuste de dosis para su uso en el dispositivo de inyección de la figura 1,

las Figuras 3-6 muestran partes seleccionadas del dispositivo de inyección de la figura 1 en varias posiciones durante la operación del dispositivo de inyección,

la Fig. 7 es una vista despiezada del dispositivo de inyección de la figura 1,

la Fig. 8 es una vista en perspectiva de un ejemplo de dispositivo de inyección,

la Fig. 9 es una vista en corte transversal del dispositivo de inyección de la figura 8,

las Figuras 10-13 muestran partes seleccionadas del dispositivo de inyección de la figura 8 en varias posiciones durante la operación del dispositivo de inyección, y

la Fig. 14 es una vista despiezada del dispositivo de inyección de la figura 8.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

[0035] La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección 1 comprendiendo un alojamiento 2, un elemento de ajuste de dosis 3 que se puede accionar en rotación para ajustar una dosis deseada, y un botón de inyección 4 que se acciona manualmente para expulsar una dosis ajustada del dispositivo de inyección 1. El alojamiento 2 comprende una parte de sujeción de cartucho 5 adaptada para alojar un cartucho con un fármaco líquido a inyectar mediante el dispositivo de inyección 1. El dispositivo de inyección 1 se provee posteriormente con una pantalla 6 adaptada para mostrar información relevante diversa, incluyendo el tamaño de una dosis ajustada.

[0036] La Fig. 2 muestra un elemento de dosificación 7, un elemento de bloqueo de modo 8 y un elemento de ajuste de dosis 3 para su uso en el dispositivo de inyección de la Fig. 1. La superficie interna del elemento de bloqueo de modo 8 se provee con una primera serie de dientes 9, y la superficie externa del elemento de dosificación 7 se provee con una primera serie de dientes de acoplamiento 10. El elemento de dosificación 7 y el elemento de bloqueo de modo 8 se pueden situar relativamente entre sí de manera que la primera serie de dientes 9 y la primera serie de dientes de acoplamiento 10 se enganchen, bloqueando así en rotación el elemento de dosificación 7 y el elemento de bloqueo de modo 8 entre sí. Esto define una primera posición extrema para el elemento de bloqueo de modo 8. Esto se describirá con más detalle a continuación.

[0037] Además, la superficie externa del elemento de bloqueo de modo 8 se provee con una segunda serie de dientes 11, y la superficie interna del elemento de ajuste de dosis 3 dispone de una segunda serie de dientes de acoplamiento 12. El elemento de bloqueo de modo 8 y el elemento de ajuste de dosis 3 se pueden situar relativamente entre sí de manera que la segunda serie de dientes 11 y la segunda serie de dientes de acoplamiento 12 se enganchen, bloqueando así en rotación el elemento del bloqueo de modo 8 y el elemento de ajuste de dosis 3 entre sí. Esto define una segunda posición extrema para el elemento de bloqueo de modo 8. Esto se describirá con más detalle a continuación.

[0038] Las Figuras 3-6 muestran partes seleccionadas del dispositivo de inyección 1 de la Fig. 1. Por lo que, para una mayor claridad, en estas figuras sólo se muestran las partes esenciales para ilustrar la operación del dispositivo de inyección 1.

[0039] En la Fig. 3, el dispositivo de inyección 1 está dispuesto para el ajuste de una dosis. Así, el botón de inyección 4 se sitúa cerca del elemento de ajuste de dosis 3 y el elemento de bloqueo de modo 8 se sitúa de tal modo que la

primera serie de dientes y la primera serie de dientes de acoplamiento se enganchen tal y como se ha descrito anteriormente, es decir que el elemento de bloqueo de modo 8 está en la primera posición extrema. El elemento de bloqueo de modo 8 se fija en rotación con respecto al alojamiento, y el elemento de dosificación 7 se fija así también en rotación con respecto al alojamiento en la situación ilustrada en la Fig. 3. Un vástago de pistón 13 se sitúa relativamente cerca a la posición del elemento de ajuste de dosis 3, indicando así que el cartucho (no mostrado) insertado en el dispositivo de inyección 1 está lleno o casi lleno.

[0040] Una barra de dosis 14 se conecta al vástago de pistón 13 a través de una primera rosca, y el elemento de dosificación 7 se conecta a la barra de dosis 14 a través de una segunda rosca. En este ejemplo, la primera rosca y la segunda rosca tienen un paso idéntico. Por consiguiente, cuando se gira el elemento de ajuste de dosis 3, la barra de dosis 14 gira a lo largo de manera controlada para impedir que el vástago de pistón 13 se mueva durante el ajuste de dosis. Durante la inyección, la barra de dosis 14 se mueve axialmente, pero no puede girar, ya que en esta situación, el elemento de bloqueo de modo 8 está en su segunda posición extrema, y en consecuencia el elemento de dosificación 7 y el elemento de bloqueo de modo 8 se desenganchan. Por consiguiente, puesto que en la situación ilustrada en la Fig. 3, el elemento de dosificación 7 no puede girar, el vástago de pistón 13 se puede desplazar axialmente, y se impide así el empuje del pistón en el cartucho, y por lo tanto la expulsión del fármaco líquido del dispositivo de inyección 1.

[0041] Cuando se va a ajustar una dosis, el usuario gira el elemento de ajuste de dosis 3. El elemento del ajuste de dosis 3 se conecta operativamente a la barra de dosis 14 de manera que la rotación del elemento de ajuste de dosis 3 hace girar la barra de dosis 14. Esto hará que la barra de dosis 14 se mueva a lo largo del vástago de pistón 13, debido a la rosca. La barra de dosis 14 se conecta axialmente a una rueda dentada 16 a través de un deslizador de rueda dentada (18 en la Fig. 7, no visible en la Fig. 3). La rueda dentada 1, mediante sus dientes, se engrana con un primer gancho 15 que forma parte del botón de inyección 4. Debido a la conexión entre la barra de dosis 14 y la rueda dentada 16 a través del deslizador de rueda dentada, la rueda dentada 16 se mueve axialmente en una dirección proximal cuando se gira la barra de dosis 14 tal y como se ha descrito anteriormente. La rueda dentada 16, mediante sus dientes, se engrana también con un segundo gancho 17 que se conecta operativamente con el medio de bloqueo de modo 8. Gracias a este acoplamiento, se hace girar la rueda dentada 16 cuando ésta se mueve axialmente con la barra de dosis 14. Como resultado, el botón de inyección 4 se mueve axialmente en una dirección proximal con una proporción de engranaje de 2:1, que se debe en parte al movimiento axial de la rueda dentada 16, y en parte al movimiento del primer gancho 15 como consecuencia de la rotación de la rueda dentada 16.

[0042] La Fig. 4 muestra el dispositivo de inyección 1 en una posición en la que se ha ajustado una dosis. Es evidente que el botón de inyección 4 se ha desplazado en una dirección proximal en comparación con la situación ilustrada en la Fig. 3. En la Fig. 4 el elemento de ajuste de dosis 3 se muestra con una parte separada para ilustrar la posición relativa entre el elemento de ajuste de dosis 3 y el elemento de bloqueo de modo 8. Como se puede observar, la segunda serie de dientes 11 y la segunda serie de dientes de acoplamiento 12 no se enganchan en la Fig. 4. Por consiguiente, es posible hacer girar el elemento de ajuste de dosis 3, es decir que todavía se puede aumentar o reducir la dosis ajustada.

[0043] Para inyectar la dosis ajustada, el usuario situará la aguja de inyección (no mostrada) en un sitio de inyección deseado. El usuario pulsará después el botón de inyección 4 para ponerlo de nuevo en la posición mostrada en la Fig. 3, inyectando así la dosis ajustada. No obstante, como descrito anteriormente la primera serie de dientes (no mostrada) se engancha a la primera serie de dientes de acoplamiento (no mostrada), y se impide así que el elemento de dosificación 7 realice un movimiento rotativo. El hecho de pulsar el botón de inyección 4 por lo tanto no supone inmediatamente la inyección de la dosis ajustada. Al contrario, ocurre lo siguiente.

[0044] Como se ha mencionado anteriormente, el botón de inyección 4 dispone de un primer gancho 15 que se engancha a la rueda dentada 16. Por consiguiente, al pulsar el botón de inyección 4 se hará girar la rueda dentada 16. La rueda dentada 16 se engancha también con un segundo gancho 17 que, como se ha mencionado anteriormente, se acopla operativamente al medio de bloqueo de modo 8. Por consiguiente, la rotación de la rueda dentada 16 hace que el segundo gancho 17, y así el medio de bloqueo de modo 8, se mueva en una dirección proximal. Así la segunda serie de dientes 11 y la segunda serie de dientes de acoplamiento 12 se mueven en enganche mientras que la segunda serie de dientes y la segunda serie de dientes de acoplamiento se mueven sin estar en enganche, es decir que el medio de bloqueo de modo 8 se mueve desde la primera posición extrema hasta la segunda posición extrema.

[0045] Esta situación se ilustra en la Fig. 5. Es evidente que la segunda serie de dientes 11 y la segunda serie de dientes de acoplamiento 12 se movieron en enganche, y que la primera serie de dientes (no visible) y la primera de dientes de acoplamiento 10 se movieron sin estar en enganche. Por consiguiente, en ese momento ya no se puede girar el elemento de ajuste de dosis 3 para aumentar o reducir la dosis ajustada. No obstante, el elemento de dosificación 7 se encuentra ahora libre para girar con respecto al elemento de bloqueo de modo 8. Por consiguiente, el hecho de pulsar adicionalmente el botón de inyección 4 hará que la rueda dentada 16 realice un movimiento rotativo y un movimiento axial en una dirección distal. Como consecuencia la barra de dosis 14 y el vástago de pistón 13 se desplazarán como se ha descrito anteriormente. Puesto que la barra de dosis 14 es ahora incapaz de girar, se realizará la rotación del elemento de dosificación 7 debido a la rosca de enganche. Así el elemento de dosificación 7 producirá un sonido de clic en cooperación con un segundo elemento de dosificación accionado por resorte axialmente no rotativo (no mostrado).

[0046] El procedimiento anterior se puede realizar sin el riesgo de rotación accidental del elemento de ajuste de dosis 3, es decir que se asegura, debido al enganche de la segunda serie de dientes 11 y de la segunda serie de dientes de acoplamiento 12, que la dosis inicialmente ajustada no puede aumentar o disminuir accidentalmente durante la inyección.

5

[0047] La Fig. 6 muestra el dispositivo de inyección 1 en una posición donde la dosis ajustada se ha inyectado. De este modo, el botón de inyección 4 vuelve a la posición de la Fig. 3. En comparación con la Fig. 3, el vástago de pistón 14 se ha desplazado en la dirección distal, indicando así que el pistón en el cartucho se ha desplazado de manera correspondiente, y que se ha inyectado así la dosis ajustada, y que el cartucho ya no está lleno. Está claro según la Fig. 6 que el elemento de bloqueo de modo 8 permanece en la segunda posición extrema, es decir que la segunda serie de dientes y la segunda serie de dientes de acoplamiento se mantienen en enganche. Por consiguiente, el elemento de bloqueo de modo 8 tendrá que ser desplazado manualmente hasta la primera posición extrema antes de que el dispositivo de inyección 1 esté dispuesto de nuevo para el ajuste de una nueva dosis.

10

[0048] La Fig. 7 es una vista despiezada del dispositivo de inyección de la figura 1. Por consiguiente, la Fig. 7 proporciona una vista clara de las partes individuales del dispositivo de inyección 1.

15

[0049] La Fig. 8 es una vista en perspectiva de un ejemplo de dispositivo de inyección 1. El dispositivo de inyección 1 comprende un alojamiento 2 y un elemento de ajuste de dosis 3 que se acciona en rotación para ajustar una dosis deseada. El elemento de ajuste de dosis 3 funciona también como un botón de inyección. Esto se describirá con más detalle a continuación. El alojamiento 2 comprende una parte de sujeción de cartucho 5 siendo adaptado para recibir un cartucho con un fármaco líquido a inyectar por el dispositivo de inyección 1. El dispositivo de inyección 1 es del tipo en el que se almacena la energía en un elemento de resorte durante el ajuste de dosis, la energía siendo liberada durante la inyección y usada para accionar un vástago de pistón destinado a expulsar una dosis ajustada del dispositivo de inyección 1. Esto también se explicará más abajo.

20

25

[0050] La Fig. 9 es una vista en corte transversal del dispositivo de inyección 1 de la Fig. 8. En la Fig. 9 se puede ver un vástago de pistón 13 y un resorte compresible 19. El resorte compresible 19 se dispone al interior de un tubo de dosificación 20, y se comprime durante el ajuste de dosis mediante un elemento de compresión de resorte 21 fijado al interior del tubo de dosificación 20. De este modo se almacena la energía en el resorte compresible 19, y esta energía se libera durante la inyección y se usa para dirigir el vástago de pistón 13 en una dirección distal, empujando así un pistón 22 dispuesto al interior de un cartucho (no mostrado) en una dirección distal y causando la expulsión de una dosis ajustada del dispositivo de inyección 1.

30

[0051] Durante el ajuste de dosis, se impide que el vástago de pistón 13 se mueva en una dirección distal de la siguiente manera. Una serie de dientes dispuestos en un primer elemento de bloqueo 23, siendo enganchados de forma enroscada con el vástago de pistón 13, se engancha con una serie de dientes dispuestos en un tubo 24 que se bloquean en rotación con respecto al alojamiento 2. Se impide así que el primer elemento de bloqueo 23 y el tubo 24 realicen una rotación relativa. Al mismo tiempo, el bloqueo rotativo 25 impide la rotación de la barra de pistón 13. Así se impide que el vástago de pistón 13 se mueva en una dirección distal. Esto se explicará con más detalle más abajo en referencia a las Figuras 10 a 13.

35

40

[0052] Durante la inyección se impide que el elemento de ajuste de dosis 3 realice un movimiento rotativo ya que una serie de dientes dispuestos en un segundo elemento de bloqueo 26, bloqueado en rotación con respecto al alojamiento 2, se engancha con una serie de dientes dispuestos al interior del elemento de ajuste de dosis 3. Esto será explicado también con más detalle a continuación.

45

[0053] Las Figuras 10-13 muestran partes seleccionadas del dispositivo de inyección 1 de la Fig. 8. De este modo, para una mayor claridad, sólo se muestran las partes esenciales para ilustrar la operación del dispositivo de inyección 1 en estas figuras.

50

[0054] En la Fig. 10 el dispositivo de inyección 1 está listo para el ajuste de una dosis. Se puede observar que los dientes dispuestos en el primer elemento de bloqueo 23 se enganchan con los dientes dispuestos en el tubo 24. Debido a este enganche, y a que el vástago de pistón 13 se engancha de forma roscada con el primer elemento de bloqueo 23, sólo se podrá desplazar en una dirección distal si se mueve en espiral a través del primer elemento de bloqueo 23. No obstante, como se ha descrito anteriormente, el vástago de pistón 13 no puede realizar un movimiento rotativo debido al bloqueo rotativo (no visible en la Fig. 10). Por consiguiente, el vástago de pistón 13 no se puede desplazar en una dirección distal.

55

[0055] Cuando se desea establecer una dosis, se marca el elemento de ajuste de dosis 3, girando así el tubo de dosificación 20 y el elemento de compresión de resorte (no visible) dispuesto al interior del tubo de dosificación. Esto hace que el elemento de compresión de resorte (no visible) ascienda por la rosca del vástago de pistón 13, comprimiendo así el resorte (no visible) y desplazando el tubo de dosificación 20 en una dirección proximal.

60

[0056] La Fig. 11 muestra el dispositivo de inyección 1 en una posición en la que se ha ajustado una dosis. Se puede

65

observar que el tubo de dosificación 20 se ha desplazando en una dirección proximal. La serie de dientes dispuesta en el primer elemento de bloqueo 23 sigue enganchando la serie de dientes dispuesta en el tubo 24, es decir que se sigue impidiendo que el vástago de pistón 13 se mueva en una dirección distal tal y como se ha descrito anteriormente.

5 [0057] Cuando se desea inyectar la dosis ajustada, el elemento de ajuste de dosis 3 se empuja en una dirección distal. Inicialmente, esto empujará la serie de dientes dispuesta en el segundo elemento de bloqueo 26 en enganche con la serie de dientes dispuesta al interior del elemento de ajuste de dosis 3, impidiendo así otra rotación del elemento de ajuste de dosis 3, es decir impidiendo otro ajuste de la dosis. Durante este movimiento inicial, la serie de dientes dispuesta en el primer elemento de bloqueo 23 sigue enganchando la serie de dientes dispuesta en el tubo 24. Así, durante un período de tiempo inicial, se impide la rotación del elemento de ajuste de dosis 3 mientras que se impide que el vástago de pistón 13 se mueva en una dirección distal, es decir que se impide el ajuste de dosis y la inyección al mismo tiempo. Se elimina así el riesgo de que el ajuste de dosis y la inyección se puedan realizar en un momento determinado.

15 [0058] El empuje del elemento de ajuste de dosis 3 en una dirección distal también empuja el tubo 24 en una dirección distal, de manera a desplazar la serie de dientes dispuesta en el tubo 24 no enganchada con la serie de dientes dispuesta en el primer elemento de bloqueo 23. Por lo que se permite la rotación del primer elemento de bloqueo 23. En consecuencia, el vástago de pistón 13 se puede desplazar en una dirección distal mientras genera la rotación del primer elemento de bloqueo 23. Al mismo tiempo la energía almacenada en el resorte se libera, y la energía liberada se usa para conducir el vástago de pistón 13 en una dirección distal, de manera a expulsar la dosis ajustada.

20 [0059] La Fig. 12 muestra el dispositivo de inyección 1 en una posición donde el elemento de ajuste de dosis 3 se ha empujado en una dirección distal de manera suficiente para que la serie de dientes dispuesta en el segundo elemento de bloqueo 26 se enganche con la serie de dientes dispuesta al interior del elemento de ajuste de dosis 3, y suficientemente para que la serie de dientes dispuesta en el primer elemento de bloqueo 23 se desenganche de la serie de dientes dispuesta en el tubo 24. No obstante, la energía almacenada en el resorte sólo se acaba de liberar en ese momento, y por lo tanto todavía no se ha desplazado el vástago de pistón 13.

25 [0060] La Fig. 13 muestra el dispositivo de inyección 1 en una posición en la que se ha inyectado la dosis ajustada. De este modo, el tubo de dosificación 20 vuelve a la posición inicial, y el vástago de pistón 13 se mueve distalmente. La serie de dientes dispuesta en el primer elemento de bloqueo 23 sigue dispuesta sin engancharse con la serie de dientes dispuesta en el tubo 24, y la serie de dientes dispuesta en el segundo elemento de bloqueo 26 sigue en enganche con la serie de dientes dispuesta al interior del elemento de ajuste de dosis 3. No obstante, al reducir la presión en el elemento de ajuste de dosis 3 se invertirá esta situación.

30 [0061] La Fig. 14 es una vista despiezada del dispositivo de inyección 1 de la Fig. 8. Por consiguiente, la Fig. 14 proporciona una vista clara de las partes individuales del dispositivo de inyección 1.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección (1) comprendiendo:
 - 5 - un alojamiento (2),
 - un elemento de ajuste de dosis (3) siendo accionado para ajustar una dosis deseada,
 - 10 - un vástago de pistón (13) adaptado para cooperar con un pistón para que una dosis ajustada sea expulsada del dispositivo de inyección (1),
 - un medio de bloqueo de modo (8) adaptado para estar en una primera posición extrema durante el ajuste de dosis, donde se impide que el vástago de pistón (13) coopere con el pistón, y una segunda posición extrema durante la inyección de una dosis ajustada, donde se impide que el elemento de ajuste de dosis (3) sea accionado para ajustar una dosis,
 - 15 donde una barra de dosis (14) se engancha con el vástago de pistón (13) a través de una primera rosca, dicha barra de dosis (14) siendo llevada en rotación con respecto al vástago de pistón (13) durante el ajuste de dosis, y donde un elemento de dosificación (7) se engancha con la barra de dosis (14) a través de una segunda rosca, y
 - 20 donde el medio de bloqueo de modo (8) se provee con una primera serie de dientes (9) y el elemento de dosificación (7) se provee con una primera serie de dientes de acoplamiento (10), y donde la primera serie de dientes (9) y la primera serie de dientes de acoplamiento (10) se enganchan cuando el medio de bloqueo de modo (8) está en la primera posición extrema, donde el elemento de dosificación (7) puede girar con respecto al medio de bloqueo de modo (8) cuando la primera serie de dientes (9) y la primera serie de dientes de acoplamiento (10) no están enganchados.
 - 25
2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, donde se impide que el vástago de pistón (13) se mueva en una dirección distal cuando el medio de bloqueo de modo (8) está en la primera posición extrema.
- 30
3. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1 o 2, donde el elemento de ajuste de dosis (3) se puede accionar en rotación para ajustar una dosis deseada, y donde se impide que el elemento de ajuste de dosis (3) realice un movimiento rotativo cuando el medio de bloqueo de modo (8) está en la segunda posición extrema.
- 35
4. Dispositivo de inyección según todas las reivindicaciones precedentes, donde el medio de bloqueo de modo (8) se prevé adicionalmente para estar en una posición intermedia en la que el vástago de pistón (13) no puede cooperar con el pistón, y el elemento de ajuste de dosis (3) no puede ser accionado para ajustar una dosis, el medio de bloqueo de modo (8) siendo previsto para estar en la posición intermedia cuando se desplaza entre las primera y segunda posiciones extremas.
- 40
5. Dispositivo de inyección según todas las reivindicaciones precedentes, donde el paso de dicha primera rosca y el paso de dicha segunda rosca son los mismos.
- 45
6. Dispositivo de inyección según todas las reivindicaciones precedentes, donde el medio de bloqueo de modo (8) dispone de una segunda serie de dientes (11), y el elemento de ajuste de dosis (3) dispone de una segunda serie de dientes de acoplamiento (12), y donde la segunda serie de dientes (11) y la segunda serie de dientes de acoplamiento (12) se enganchan cuando el medio de bloqueo de modo (8) está en la segunda posición extrema.
- 50
7. Dispositivo de inyección según todas las reivindicaciones precedentes, donde el medio de bloqueo de modo (8) está bloqueado en rotación con el alojamiento (2).
- 55
8. Dispositivo de inyección según todas las reivindicaciones precedentes, comprendiendo además un botón de inyección (4) que se puede accionar para que el vástago de pistón (13) coopere con el pistón de modo que una dosis ajustada sea expulsada del dispositivo de inyección (1), el botón de inyección (4) siendo conectado operativamente al medio de bloqueo de modo (8) de manera que cuando el botón de inyección (4) se acciona para que una dosis ajustada sea expulsada del dispositivo de inyección (1), el medio de bloqueo de modo (8) se desplaza automáticamente desde la primera posición extrema hasta la segunda posición extrema.
- 60
9. Dispositivo de inyección según todas las reivindicaciones precedentes, donde el medio de bloqueo de modo (8) está previsto para ser accionado independientemente de un tambor de escala cilíndrico.
- 65
10. Dispositivo de inyección según todas las reivindicaciones precedentes, donde el elemento de ajuste de dosis (3) se conecta operativamente a la barra de dosis (14) de tal modo que la rotación del elemento de ajuste de dosis (3) hace girar la barra de dosis (14).

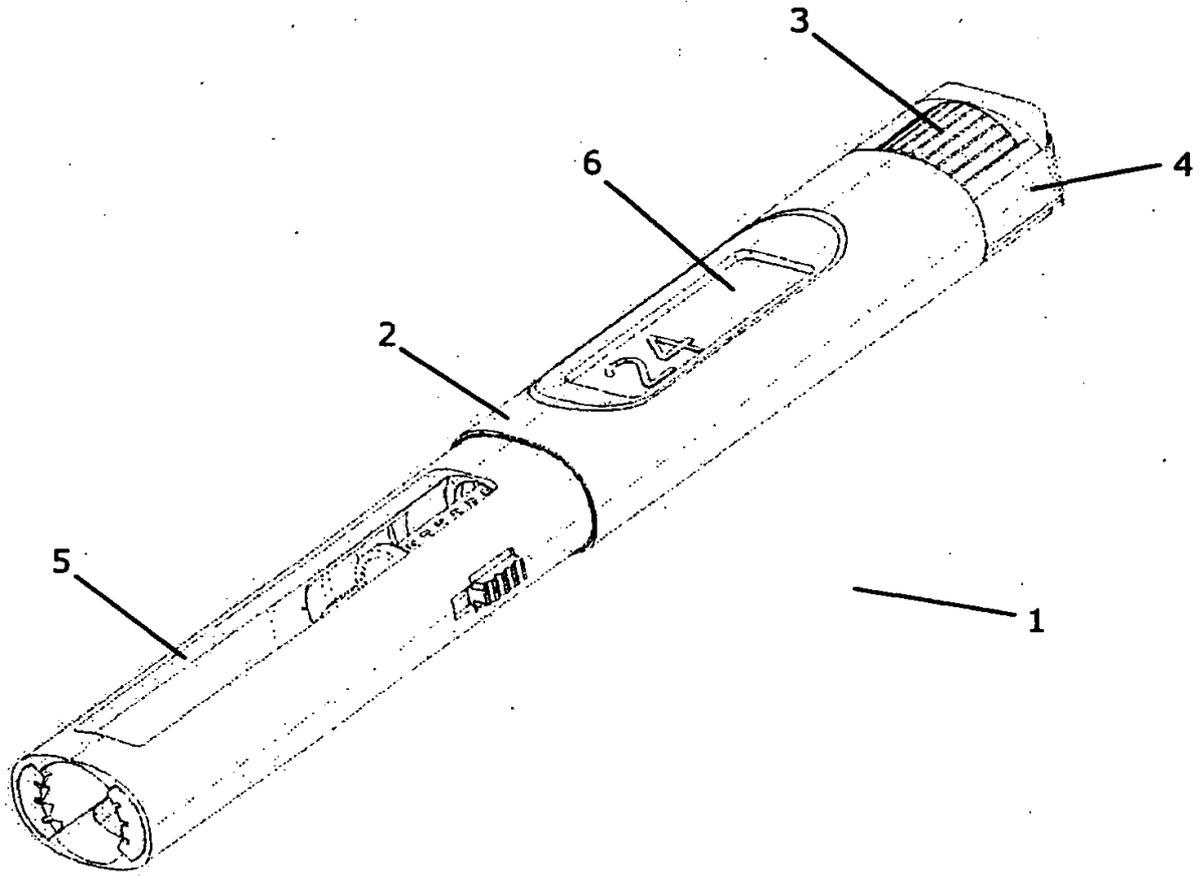


Fig. 1

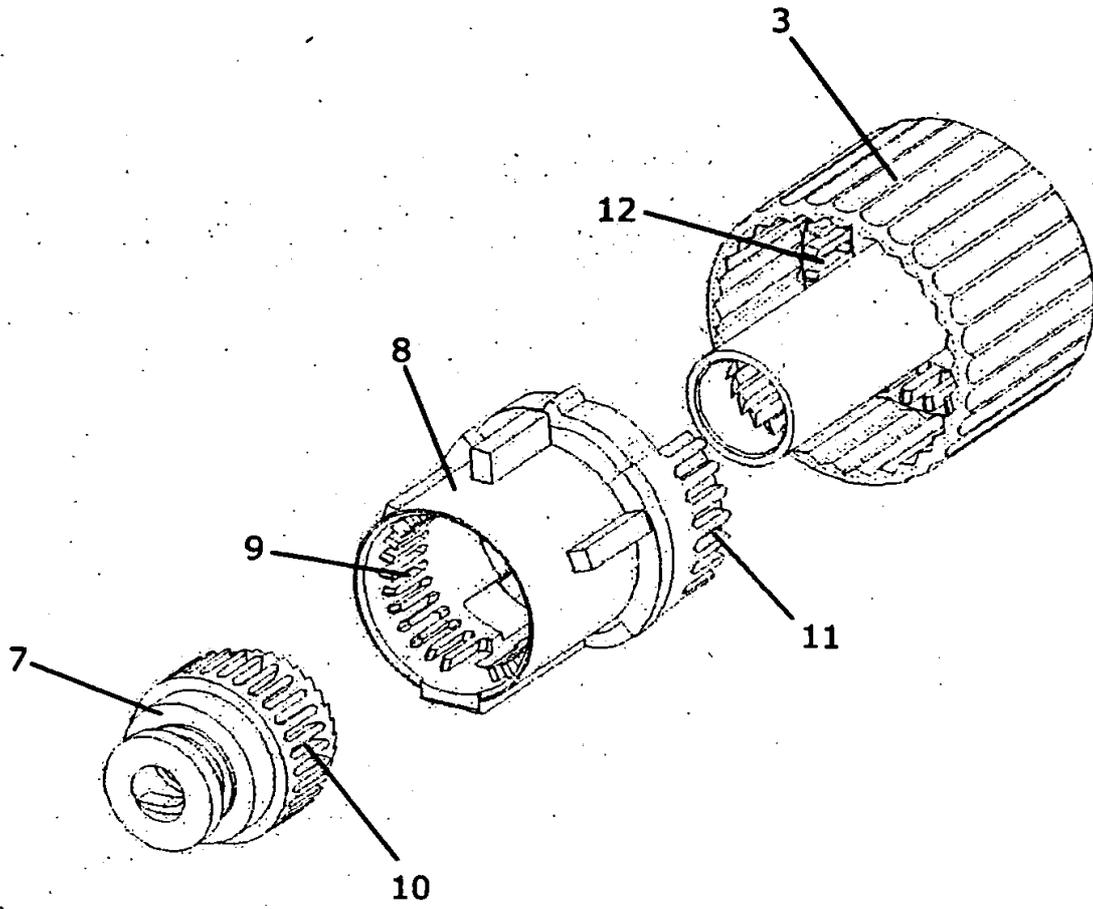


Fig. 2

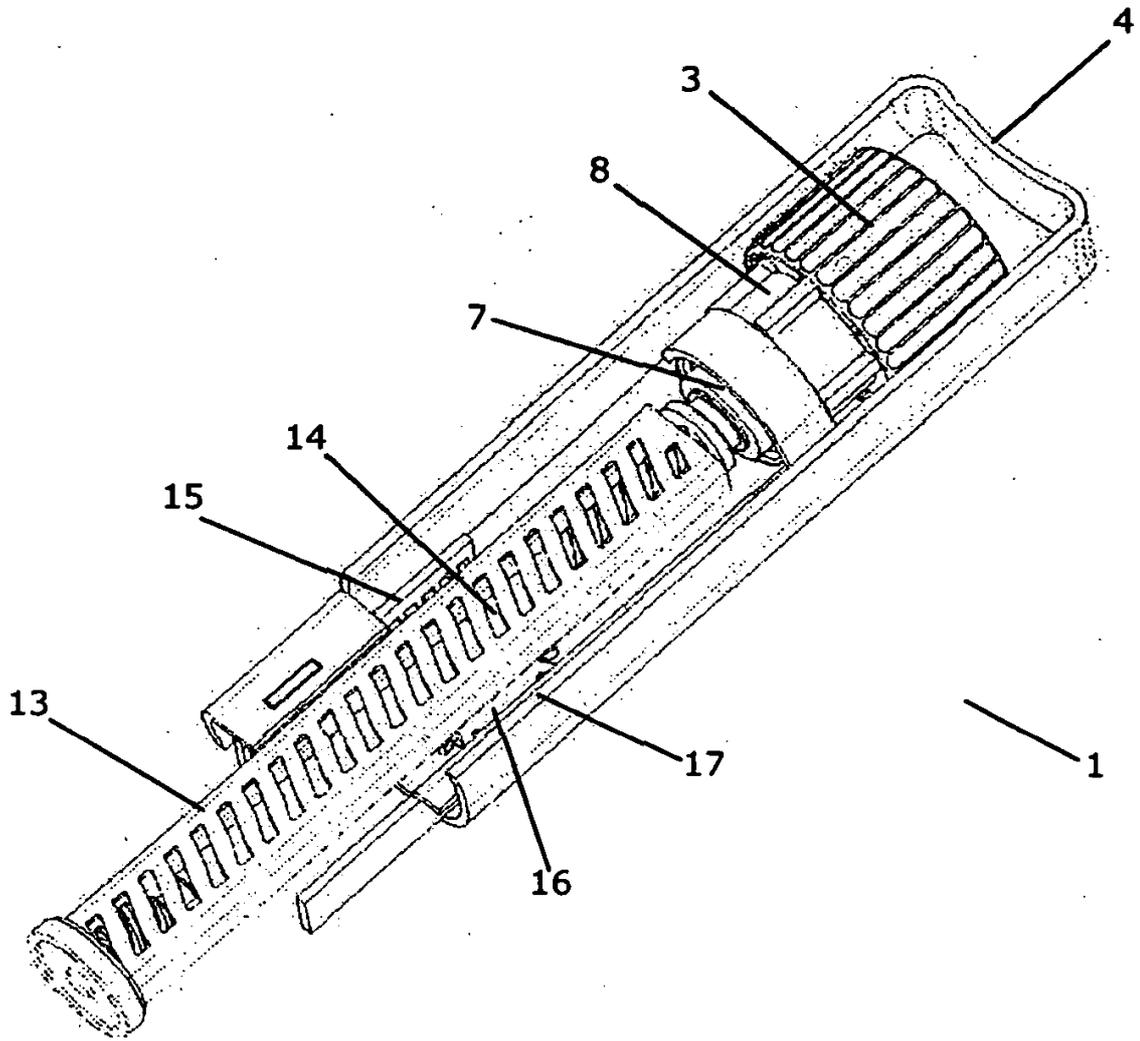


Fig. 3

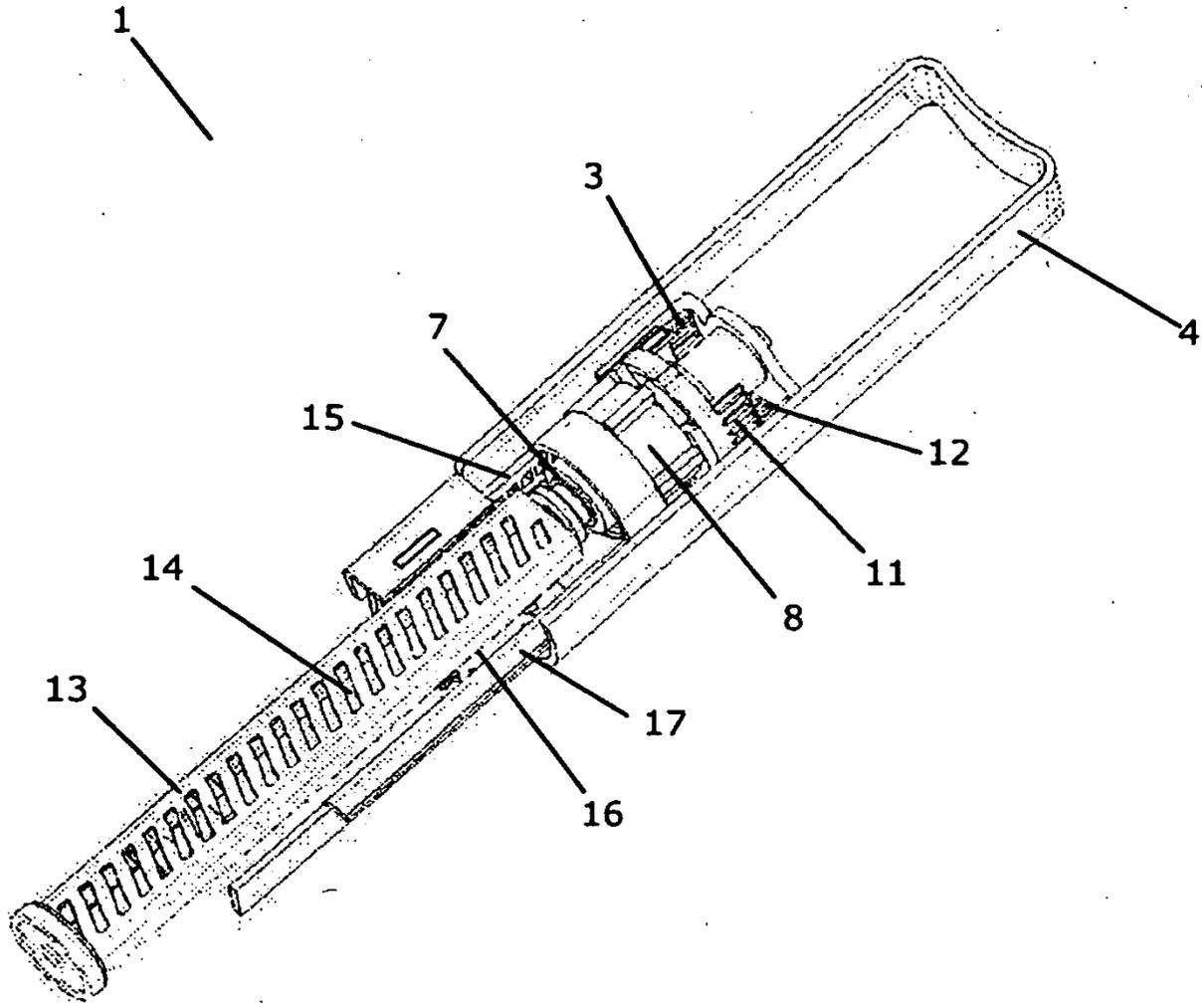


Fig. 4

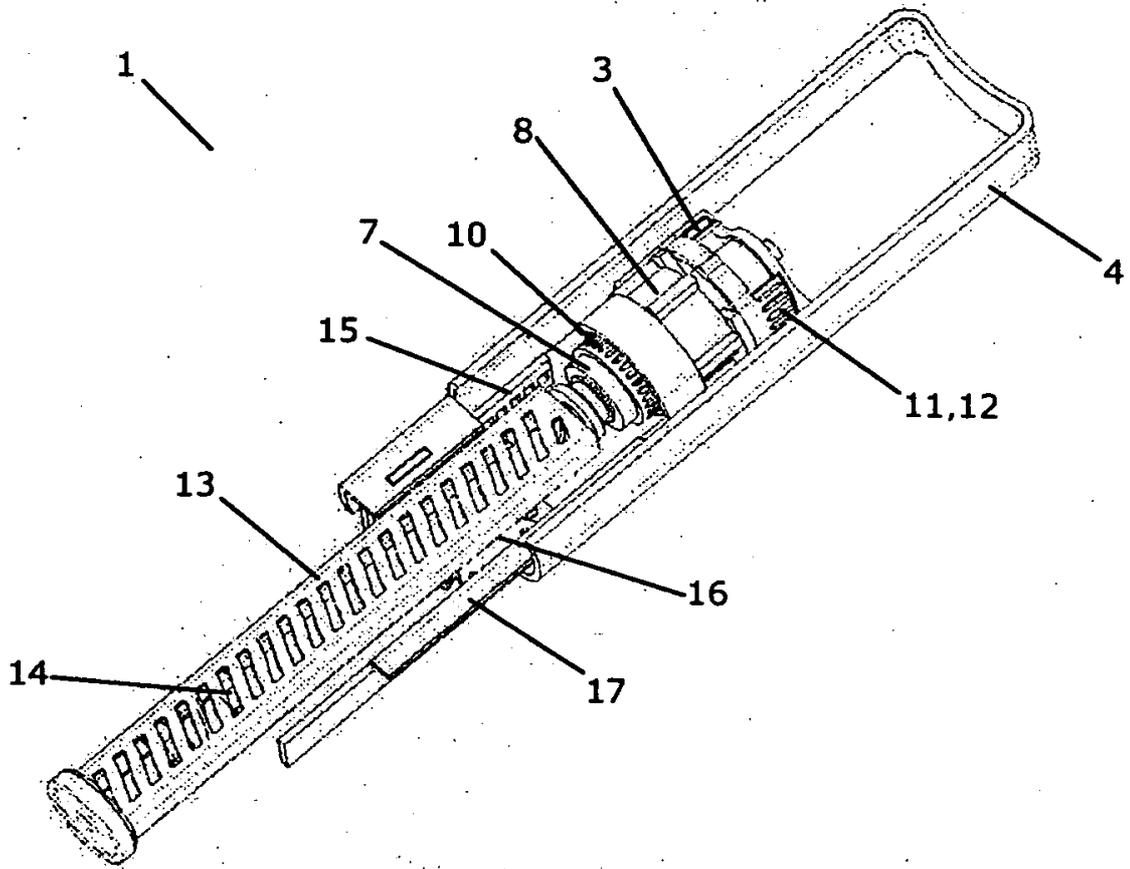


Fig. 5

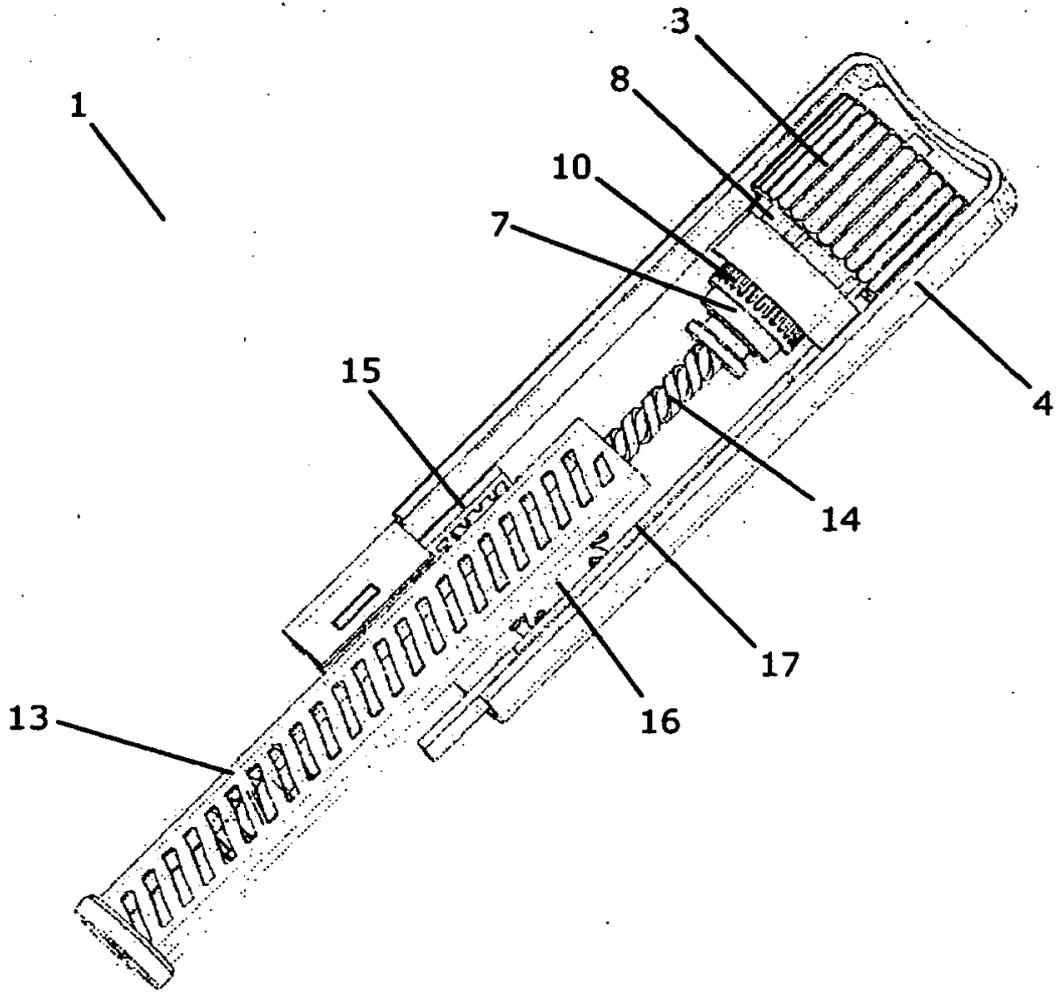


Fig. 6

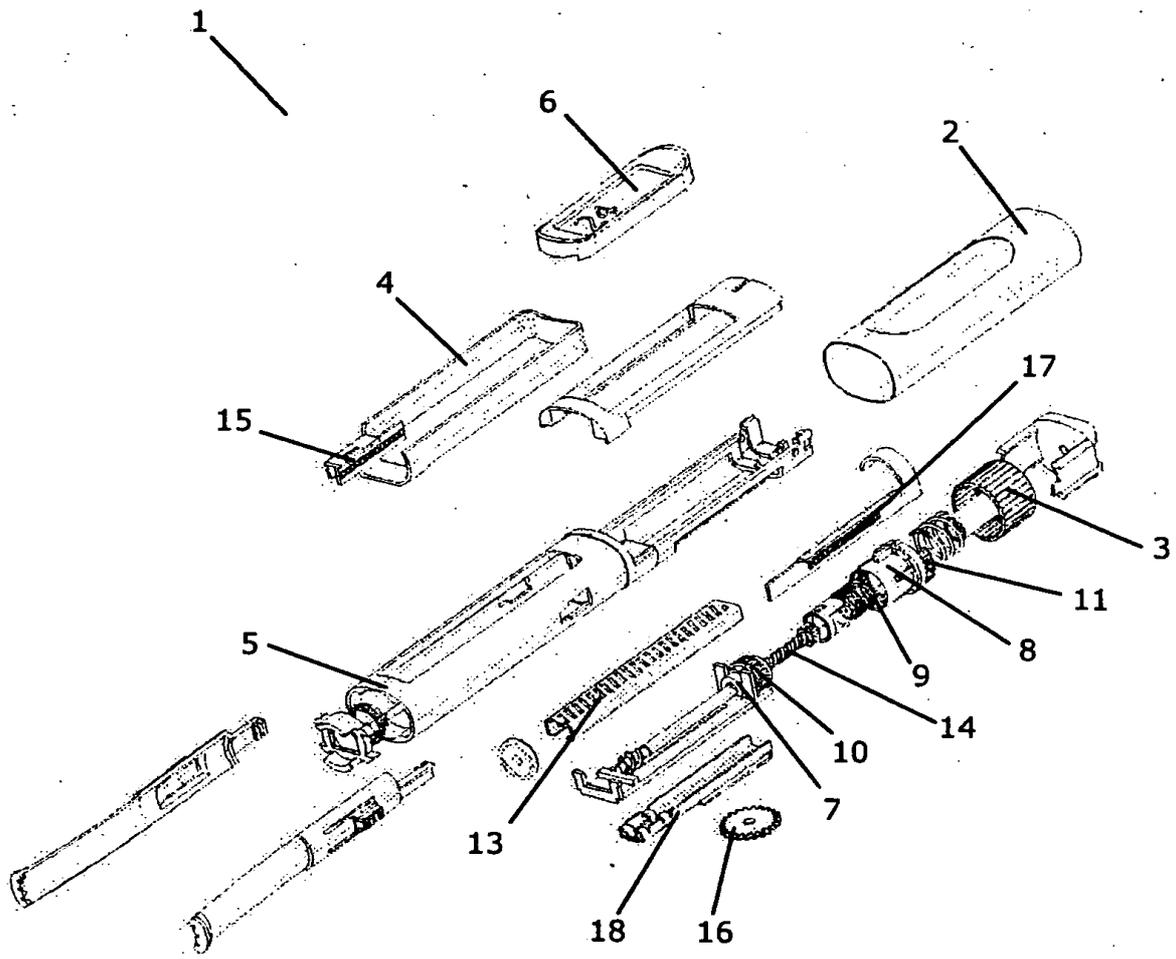


Fig. 7

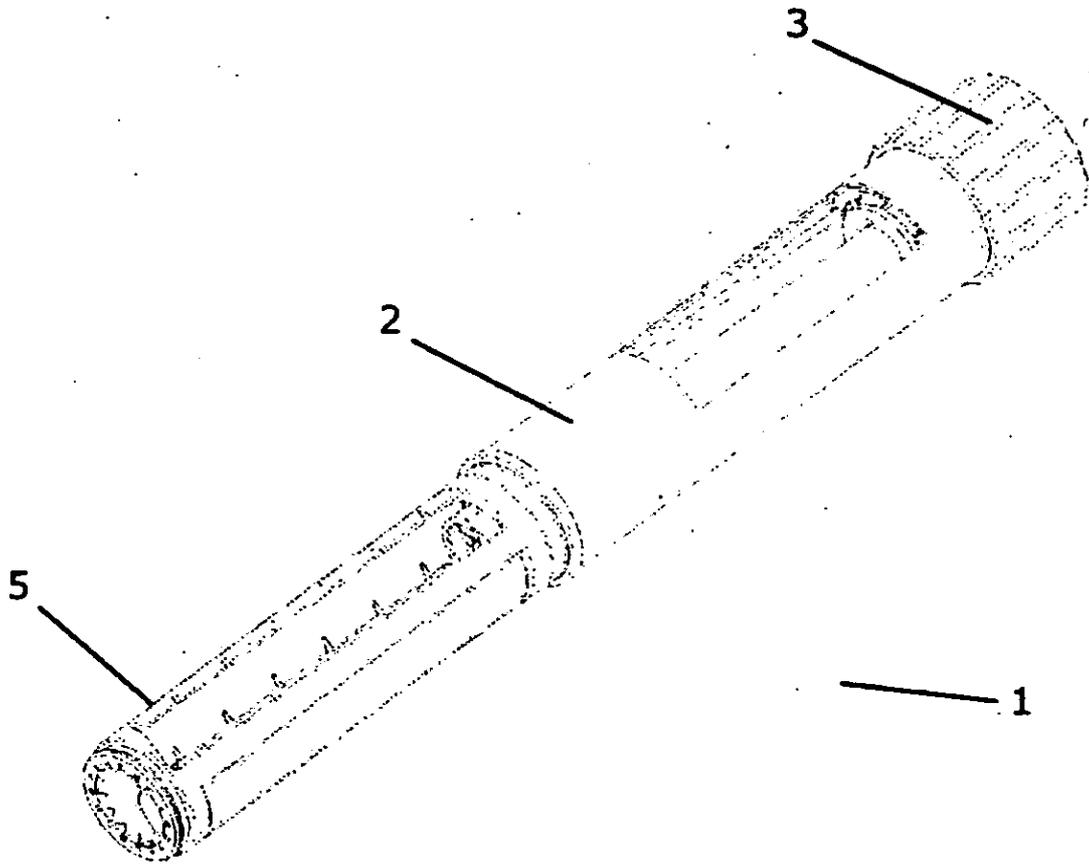


Fig. 8

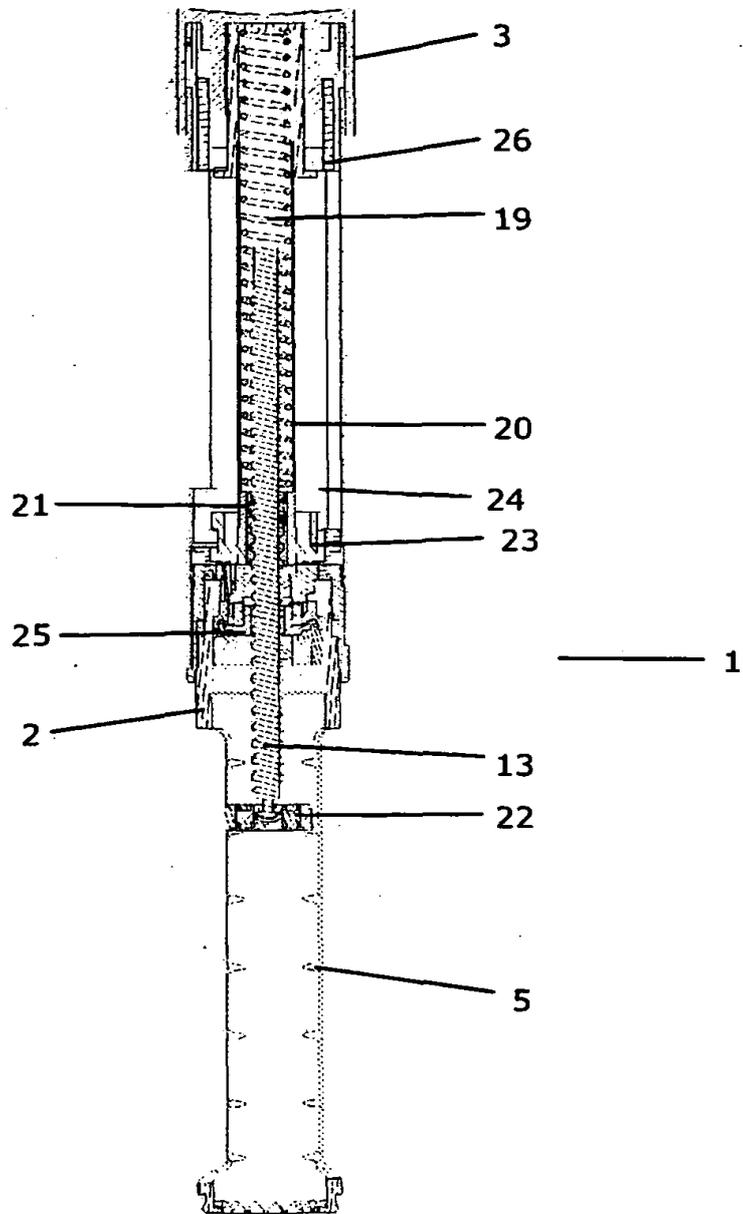


Fig. 9

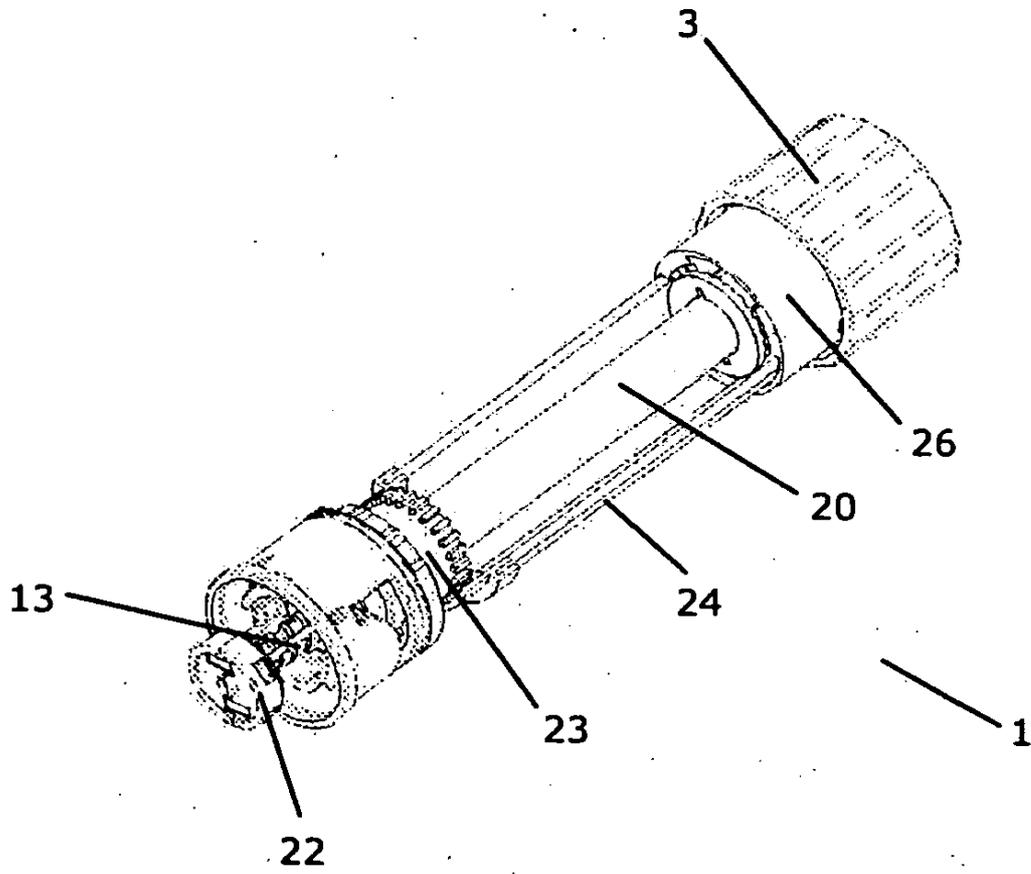


Fig. 10

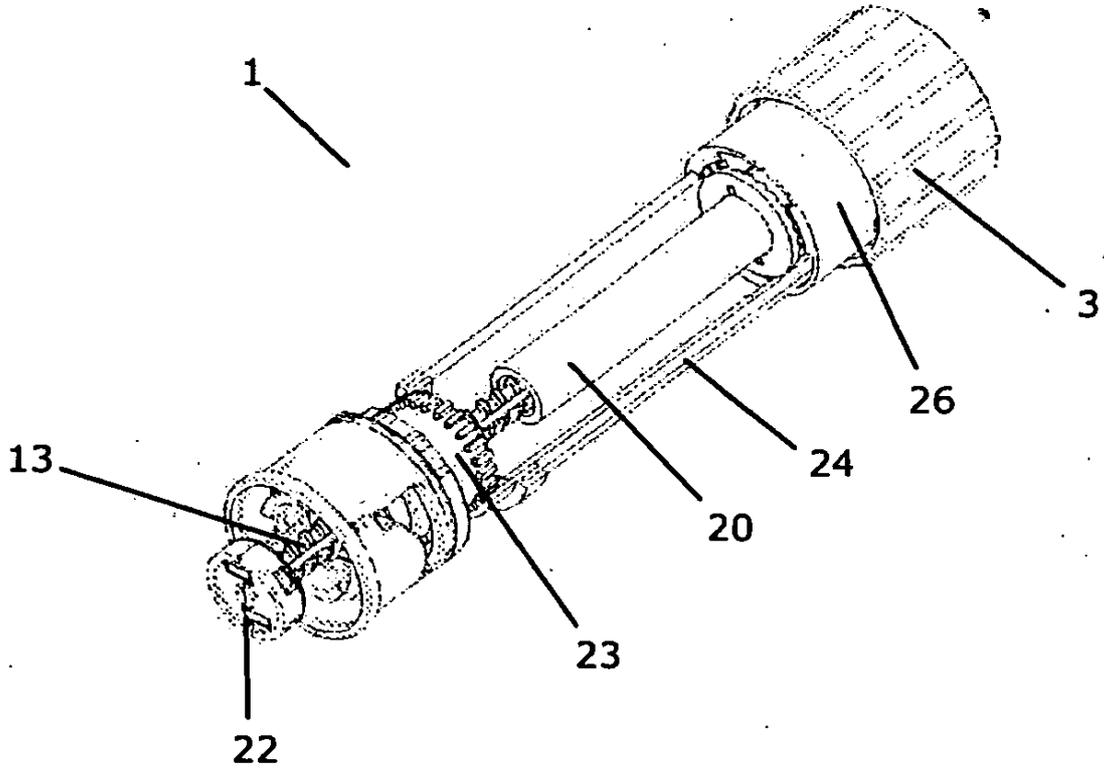


Fig. 11

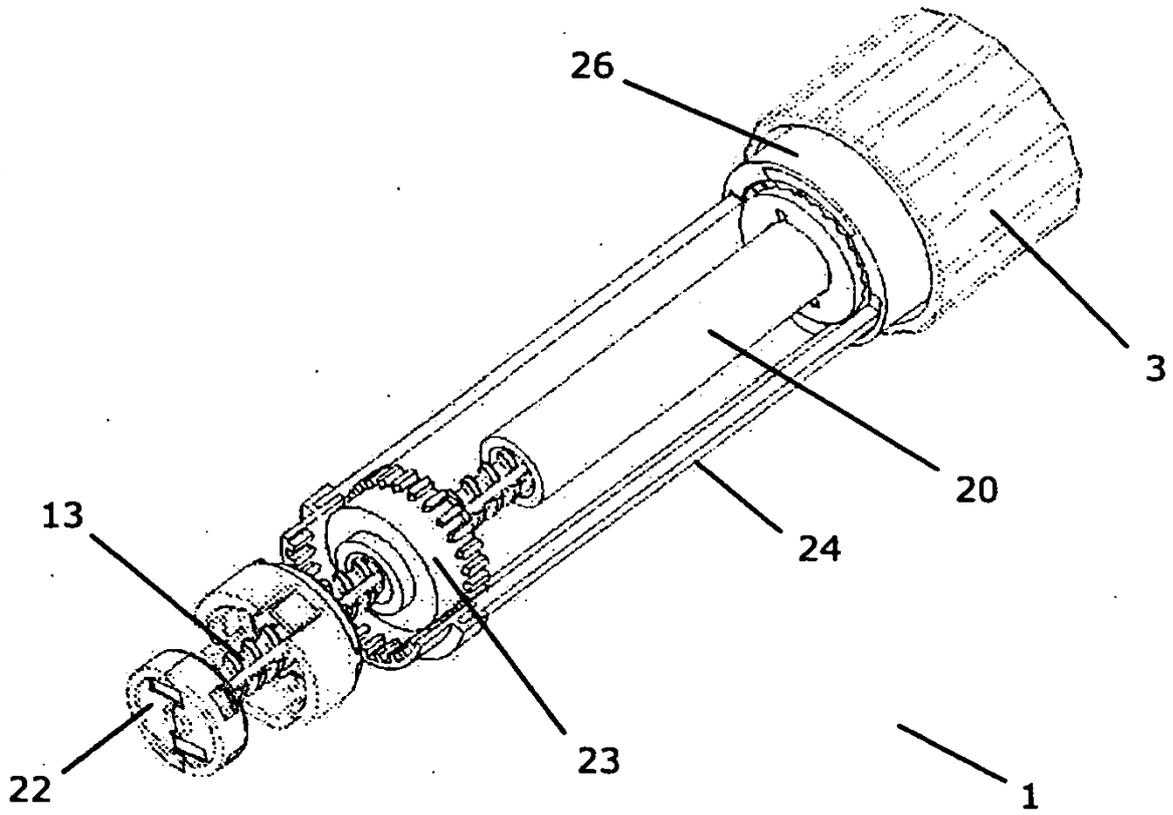


Fig. 12

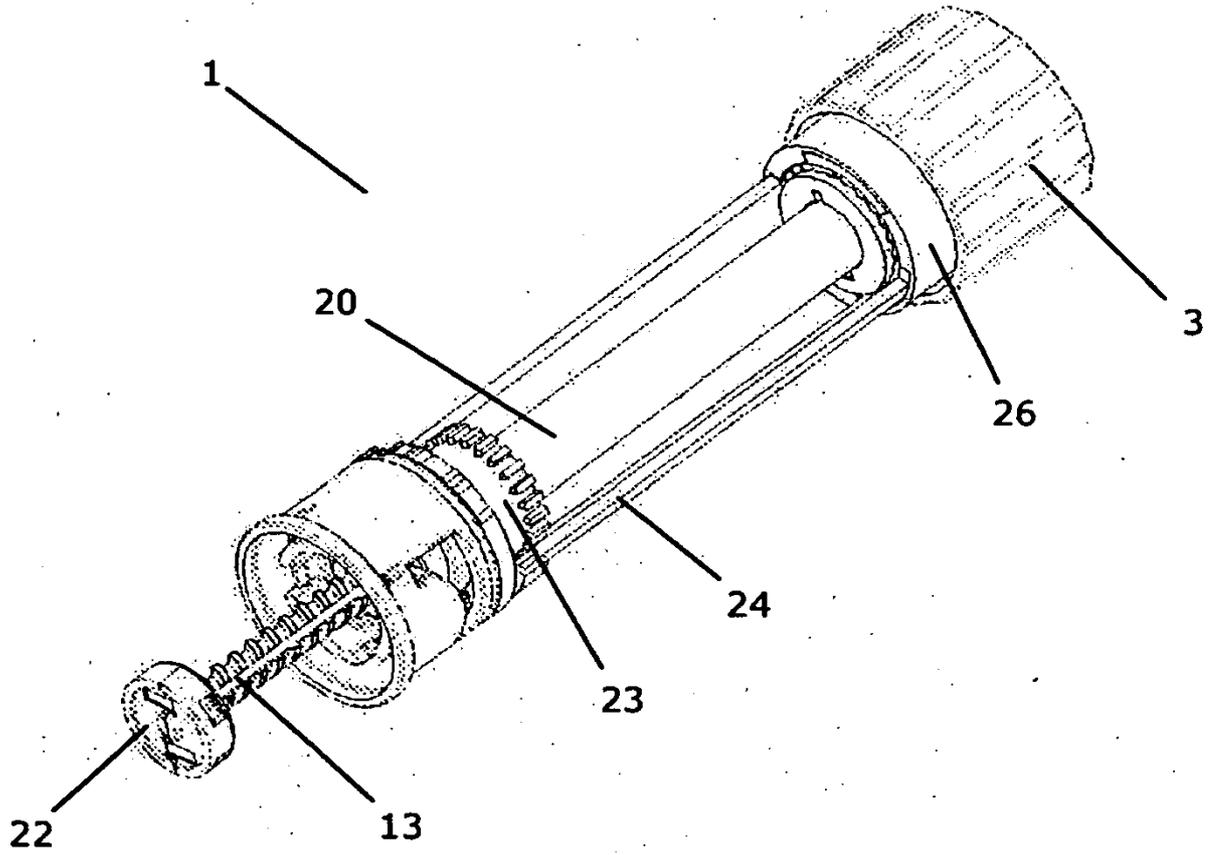


Fig. 13

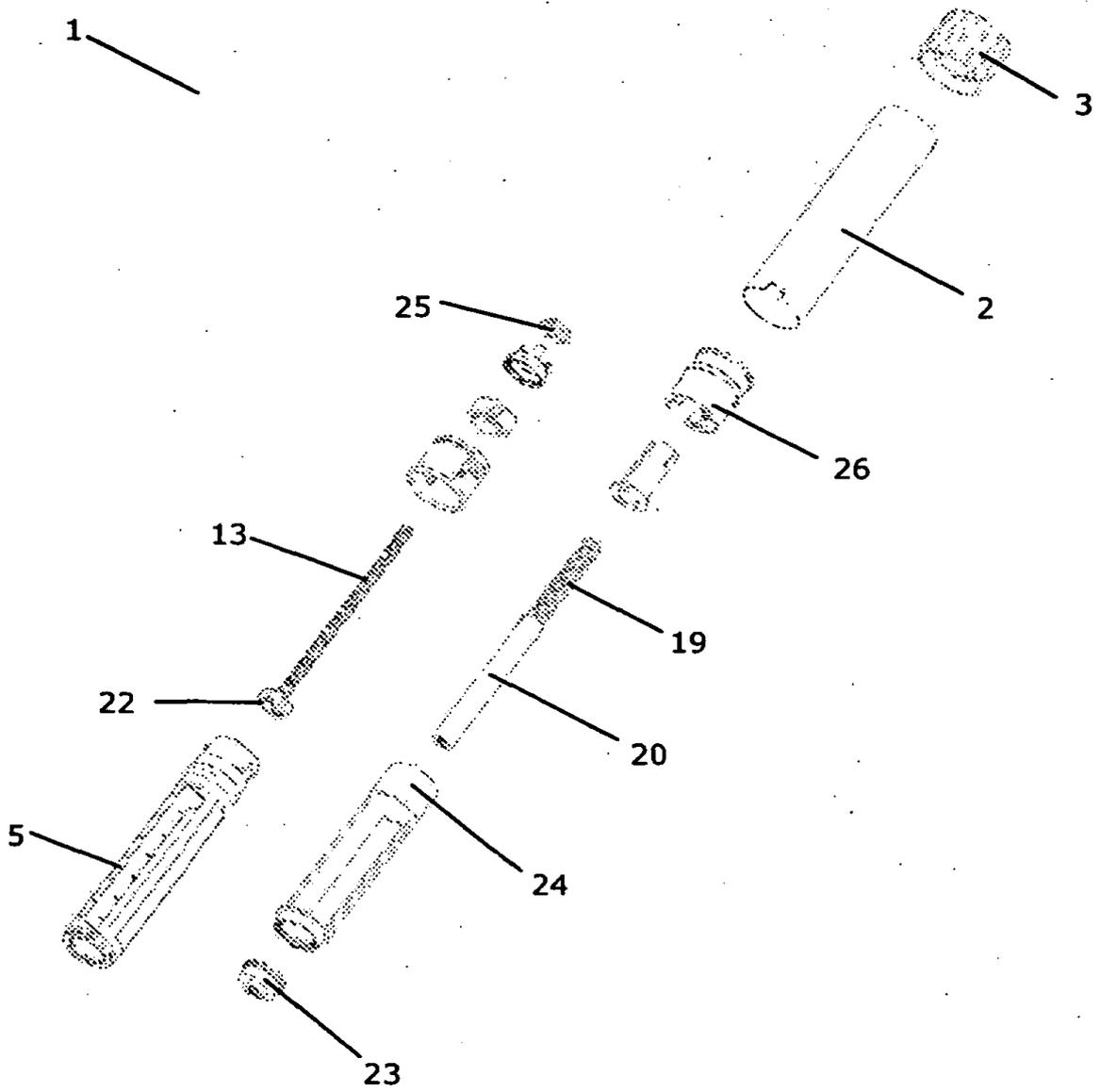


Fig. 14