



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 270 386**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

96 Número de solicitud europea: **04763548 .7**

96 Fecha de presentación : **28.07.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1610848**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.01.2006**

54 Título: **Aparato de inyección.**

30 Prioridad: **03.11.2003 DE 203 17 377 U**

45 Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **01.04.2007**

45 Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **08.04.2010**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **08.04.2010**

73 Titular/es: **Haselmeier GmbH**
Vadianstrasse 44
9000 St. Gallen, CH

72 Inventor/es: **Gabriel, Jochen y**
Keitel, Joachim

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 270 386 T5

ES 2 270 386 T5

DESCRIPCIÓN

Aparato de inyección.

5 El invento se refiere a un aparato de inyección, en el que se conduce un vástago de émbolo en dirección axial.

Se desea en los aparatos de inyección que su manejo sea fácilmente comprensible, o sea, intuitivo, y que el paciente tenga un buen control sobre el proceso de inyección, es decir, que pueda entender lo que se realiza. El documento WO 01/95959 revela un aparato de inyección de manera correspondiente al preámbulo de la reivindicación 1.

10 Es, por ello, misión del invento poner a disposición un nuevo aparato de inyección.

Según el invento, se resuelve ese problema por medio de un aparato de inyección según la reivindicación 1. Antes de una inyección, el paciente ajusta una dosis de inyección deseada, girando la pieza roscada con respecto al vástago del émbolo y con respecto a la caja, desplazando axialmente la pieza roscada con respecto al vástago del émbolo y a la caja. Seguidamente, el paciente realiza la inyección, después de introducir la aguja, desplazando la pieza roscada con respecto a la caja axialmente en la dirección de la inyección y moviéndola, al mismo tiempo, junto con el vástago del émbolo, es decir, no realizando movimiento relativo alguno con respecto a dicho émbolo, porque se impide un giro con respecto a él. Se utiliza, pues, un conjunto inteligente de movimientos de giro y movimientos axiales para, por un lado, ajustar una dosis, y para, por otro lado, inyectar la dosis ajustada después del proceso de ajuste. Un manejo semejante es intuitivamente fácil de comprender.

En el caso de que el paciente haya ajustado la dosis demasiado elevada, por equivocación, la puede volver a reducir. Esta "corrección de dosis" resulta tan sencilla en un aparato según el invento como el propio ajuste de la dosis, y es fácil de entender.

Otros detalles y perfeccionamientos ventajosos del invento se explican en lo que sigue con ayuda de ejemplos de realización que no son de acuerdo con la patente en la medida en que en ellos la primera unión de accionamiento entre la corredera (66) y la caja (50) no está configurada, de una manera conforme al invento, como segunda rosca, sino como guía axial (64, 70) y, al mismo tiempo, la segunda unión de accionamiento entre la corredera (66) y la caja (50) no está configurada como guía axial conforme a la patente, sino como segunda rosca (86, 94). El invento protegido en la reivindicación 1 se basa en una inversión cinemática con respecto a formas de realización conformes a la patente.

Figura 1 un alzado lateral de la caja de un aparato de inyección según una forma de realización preferida del invento,

figura 2 una sección axial a través de la caja de la figura 1, vista a lo largo de la línea II-II de la figura 3,

40 figura 3 un vista, observada en la dirección de la flecha III de la figura 2,

figura 4 un alzado lateral de un elemento de ajuste, que sirve para el ajuste de la dosis y que se designa también como tubo graduado,

45 figura 5 una sección longitudinal a través del elemento de ajuste de la figura 4,

figura 6 una vista en planta desde arriba sobre una corredera, que en esta forma de realización está dotada de una rosca exterior,

50 figura 7 una sección longitudinal a través de la corredera de la figura 6, vista a lo largo de la línea VII-VII de la figura 8,

figura 8 una vista, tomada en dirección de la flecha VIII de la figura 6,

55 figura 9 una sección longitudinal a través de un aparato de inyección, parcialmente montado según el invento, en su estado tras una inyección o bien antes del ajuste de la dosis de inyección,

figura 10 una sección longitudinal a través de una disposición según la figura 9, pero después del ajuste de una dosis de inyección,

60 figura 11 un alzado lateral, visto en dirección de la flecha XI de la figura 9, estando el aparato de inyección en la posición para la dosis nula,

figura 12 un alzado lateral análogo a la figura 11, aunque encontrándose el aparato de inyección en una posición para la dosis de 40 unidades,

65 figura 13 una vista en planta desde arriba sobre un vástago de émbolo provisto de una rosca exterior (rosca a izquierdas), que sirve para empujar líquido de inyección afuera de un recipiente (cartucho), vista en la dirección de la flecha XIII de la figura 14,

ES 2 270 386 T5

figura 14 una sección a lo largo del vástago del émbolo, vista a lo largo de la línea XIV-XIV de la figura 13,

figura 15 una vista en planta desde arriba sobre una pieza roscada, que también se designa como pieza de aproximación,

figura 16 una sección longitudinal a través de la pieza roscada de la figura 15, vista a lo largo de la línea XVI-XVI de la figura 17,

figura 17 una sección, vista a lo largo de la línea XVII-XVII de la figura 15,

figura 18 una vista en planta desde arriba sobre un empujador, que sirve para acoplar la pieza roscada (figuras 5 a 17) con el elemento de ajuste (figuras 4 y 5) de modo que gire con él, en determinados estado de servicio, pero que quede libremente desplazable con respecto al elemento de ajuste,

figura 19 una sección longitudinal a través del empujador de la figura 18, vista a lo largo de la línea XIX-XIX de la figura 20,

figura 20 una sección, vista a lo largo de la línea XX-XX de la figura 18,

figura 21 una sección a lo largo de un elemento guía, que sirve para la conducción axial del vástago del émbolo en la caja, vista a lo largo de la línea XXI-XXI de la figura 22,

figura 22 una vista del elemento guía de la figura 21, vista en la dirección de la flecha XXII de la figura 21,

figura 23 una sección longitudinal esquemática a través de un aparato de inyección en estado montado y antes del ajuste de una dosis,

figura 24 una sección, vista a lo largo de la línea XXIV-XXIV de la figura 23,

figura 25 una sección, vista a lo largo de la línea XXV-XXV de la figura 23,

figura 26 una sección, vista a lo largo de la línea XXVI-XXVI de la figura

23,

figura 27 una sección longitudinal análoga a la figura 23, pero después de ajustar una dosis de inyección,

figura 28 una sección longitudinal análoga a las figuras 23 y 27, pero durante una inyección,

figura 29 una variante al aparato de inyección según las figuras 1 a 28, habiéndose reforzado el proceso de inyección por una energía, que es suministrada por el usuario durante el ajuste de la dosis en el aparato,

figura 30 una segunda variante, que utiliza asimismo el servorrefuerzo de la figura 29, aunque habiéndose tomado medidas para que no se modifique durante el funcionamiento la longitud del muelle 148 de torsión utilizado,

figura 31 una sección, vista a lo largo de la línea XXXI-XXXI de la figura 30, y

figura 32 una representación en conjunto del aparato de inyección.

La siguiente descripción explica, en primer lugar, el principio constructivo y el modo de actuar del invento en representaciones muy ampliadas y esquematizadas, cumpliéndose la limitación de que los ejemplos de realización no son de acuerdo con la patente, dado que la primera unión de accionamiento no está configurada por una segunda rosca, sino por la guía axial, y la segunda unión de accionamiento no está configurada por una guía axial, sino por la segunda rosca (86, 94). Como complemento de ello, sigue un ejemplo de realización especial en forma de un llamado inyector Pen. Además, se utilizan en la descripción los mismos signos de referencia, en cada caso, para las partes iguales o que actúan igualmente.

Las direcciones de los movimientos se dan de la forma habitual que se dan en Medicina, así, pues,

proximal = hacia el paciente, o sea, en dirección hacia la aguja de inyección,

distal = desde el paciente hacia afuera, o sea, en dirección opuesta a la aguja de inyección.

La figura 1 muestra el alzado lateral de un caja 50, que tiene una cara exterior cilíndrica con una ventana 52, que sirve para la indicación (mecánica) de la dosis de inyección, compárese con la figura 12, donde se ha representado, como ejemplo, una indicación de 40 unidades.

ES 2 270 386 T5

La caja 50 hecha de un plástico apropiado tiene un tubo 54 exterior y un tubo 56 interior, concéntrico con el primero, que están mutuamente unidos por medio de una pieza 58 puente (figuras 2 y 3) de tal modo que se forme entre ellos un espacio 60 anular. El tubo 56 interior tiene una longitud, que en el ejemplo de realización tiene aproximadamente 4/10 de la longitud del tubo 54 exterior.

En el tubo 54 exterior se ha realizado una rosca 62 interior, que en el ejemplo de realizaciones se ha configurado como rosca pronunciada con paso de rosca de sección aproximadamente rectangular, en este caso, a modo de ejemplo, como rosca a izquierdas con una pendiente de 10 mm por revolución (las representaciones se han ampliado por razones de comprensión).

En el tubo 56 interior, se ha previsto en esta forma de realización un dentado 64 axial, cuya forma se deduce de las figuras 2 y 3. En este caso, tiene veinte ranuras 65 longitudinales, entre las cuales se encuentran elevaciones 67. Las figuras 24 y 25 muestran el dentado 64 axial a escala muy ampliada. El dentado 64 sirve para la conducción axial de una corredera 66, que se ha representado en las figuras 6 a 8. Dicha corredera 66 tiene en su extremo proximal una sección 68 de cabezal con diámetro ampliado, y en dicho cabezal 68 se ha previsto un dentado 70 axial, que es complementario con el dentado 64 axial en el que es conducido, compárense, por ejemplo, las figuras 9 y 10. El extremo proximal de la sección 68 de cabezal se ha designado con la referencia 69.

En la rosca 62 interior (figura 2), se ha conducido la rosca 74 exterior de un elemento 76 de ajuste (figuras 4 y 5). Este último tiene entre sus pasos de rosca unas superficies, en las cuales se ha establecido una escala 78 de dosificación, que va, por ejemplo, de "0" a "60", por lo cual también se puede designar al elemento 76 de ajuste como tubo graduado. La figura 4 muestra, a modo de ejemplo, algunos números de la escala. El elemento 76 tiene en su extremo distal un botón 80 de ajuste, que sirve para ajustar la dosis de inyección y, por medio del cual, el paciente inyecta la dosis ajustada, compárense, a continuación, la figura 28. En el botón 80, se ha previsto un orificio central, en cuyo borde se ha configurado un dentado 84 en la cara proximal.

En el interior del elemento 76 de ajuste, se ha configurado una rosca 86 interior, en un soporte 90 de rosca, que sobresale radialmente hacia adentro, que en este caso se ha configurado como rosca a izquierdas y con una pendiente de, por ejemplo, 7 mm por revolución. Sus pasos de rosca tienen asimismo preferiblemente una sección rectangular.

Como se desprende de la figura 9, el soporte 90 de rosca se ha previsto a una distancia tal del extremo 88 proximal del elemento de ajuste 76 que éste último pueda enroscarse completamente dentro del espacio 60 anular (figura 2), llegando el soporte 90 de rosca a contactar por su cara 92 proximal contra el extremo 61 distal del tubo 56 interior. La cara distal del soporte 90 de rosca se ha designado con la referencia 93.

Las figuras 6 a 8 muestran la corredera 66. Tiene ésta una rosca 94 exterior (rosca a izquierdas), que en estado montado (figuras 9 y 10) enrosca en la rosca 86 interior del órgano 76 de ajuste, de modo que un giro del elemento 76 de ajuste, en el que se gire éste en el sentido de una flecha 96 (figura 4), mueve el elemento 76 de ajuste en dirección distal, mientras que el mismo movimiento mueve la corredera 66 con respecto al elemento 76 de ajuste en dirección proximal. La corredera 66 tiene un hueco 67 interior cilíndrico, que en la figura 7 se convierte hacia la izquierda en el resalto 69 que va radialmente hacia afuera.

La figura 9 muestra las piezas descritas antes del ajuste de una dosis de inyección, indicándose según la figura 11 la dosis "0" en la ventana 52. El extremo 69 proximal de la corredera 66 está, en este caso, a una distancia L1 del extremo proximal de la pieza 58 de puente.

La figura 10 muestra las partes después del ajuste de una dosis de inyección grande, a saber, tras tres revoluciones completas del elemento 76 de ajuste. Este último se ha desplazado por ello en dirección distal, por ejemplo, unos 30 mm. Al mismo tiempo, la corredera 66 se ha desplazado con respecto al soporte 90 de la rosca una distancia L3 en dirección proximal, en el ejemplo, 21 mm. La acción es que el extremo 60 proximal de la corredera 66 se ha desplazado en dirección distal un trayecto de

$$L4 = L2 - L3 \quad \dots(1)$$

en relación con la figura 9, en este caso, por tanto,

$$30 - 21 = 9 \text{ mm} \quad (2).$$

Estos 9 mm son el trayecto que determina subsiguientemente la dosis de inyección inyectada. Esta es la consecuencia de que la corredera 66 haya sido conducida axialmente por su dentado 70 axial (figuras 6 y 8) en el dentado 64 axial de la caja 50.

El ejemplo de realización de acuerdo con el invento consigue, en relación con la corredera (66), el mismo efecto que los ejemplos de realización que no son de acuerdo con la patente, antes mencionados, debido a que la corredera (66) está conducida axialmente en la parte (90) y es accionada por una rosca interna en el tubo interior (56). Por lo tanto, de acuerdo con el invento tiene lugar una "inversión cinemática" con respecto a las formas de realización

ES 2 270 386 T5

representadas, es decir, las dos uniones de accionamiento para la corredera (66) están intercambiadas de acuerdo con el invento. Así, en una forma de realización de acuerdo con el invento, la rosca está dispuesta entre la cara exterior de la parte (68) y la cara interior del tubo interior (56), es decir, en lugar de la guía axial (64, 76). Sin embargo, dado que el dentado (64) axial del ejemplo de realización representado, que no es de acuerdo con la patente, tiene también la función de un trinquete, que actúa en el ajuste de la dosis, no se continúa explicando en lo que sigue este ejemplo que no es de acuerdo con la patente, el cual representa una “inversión cinemática” del objeto de la invención.

Por el ajuste de la dosis se producen pues movimientos opuestos, es decir, el elemento 76 de ajuste se mueve rápidamente en dirección distal, y la corredera 66 se mueve, al mismo tiempo, algo más lentamente en dirección proximal con respecto al elemento 76 de ajuste, y, como resultado final, se desplaza el extremo 69 proximal de la corredera 66 un trayecto L4 relativamente pequeño en dirección distal. La disposición según las figuras 9 y 10 actúa, pues, como un engranaje lineal, y el extenso movimiento de del elemento 76 de ajuste tiene la ventaja de que es posible una indicación de la dosis (en la ventana 52) con cifras 78 grandes y bien legibles, compárense las figuras 11 y 12. Además, el paciente puede seguir exactamente durante la inyección cuánto ha inyectado ya. Muchos pacientes desean tener esta información.

Las figuras 13 y 14 muestran un vástago 98 de émbolo, que ha sido provisto de una rosca 100 rectangular de paso pronunciado, que, como se ha representado, es una rosca a izquierdas y cuya pendiente de rosca es de 3 mm por revolución en este ejemplo. El vástago 98 de émbolo tiene en su extremo distal un tope 102, que impide un desenroscado completo hasta sacarlo, y en su extremo proximal, por tanto, abajo en las figuras 13 y 14, tiene una placa 104 de empuje, con la que en estado montado, según la figura 23, queda adosado contra el émbolo 106 de goma de un cartucho 108, que está lleno de líquido 110 de inyección. Además, tiene una ranura 112 longitudinal, con la que es conducido axialmente en una pieza 116, que se ha representado en las figuras 21 y 22 y que encaja con un resalto 114 en la ranura 112 longitudinal. La pieza 116 tiene por su cara exterior una sección con un dentado 117 axial, con el que, en estado montado, es conducida en el dentado 64 axial de la caja 50. Por ello, se crea una conducción 112, 114 axial del vástago 98 del émbolo con respecto a la caja 50.

La parte 116 según las figuras 21 y 22 se mete con su dentado 117 exterior en el dentado 64 axial de la caja 50 y se sujeta en esta posición en estado montado, porque, según la figura 23, queda adosada por su extremo proximal contra el extremo distal del cartucho 108.

Si se abre el aparato, siempre que se quite en la figura 23 una pieza 107 proximal de la pieza 50 de la caja, entonces ya no se apoya más la pieza 116 en el cartucho 108 y puede ser extraída del dentado 64 axial hasta un tope. Por ello, quedará libremente giratoria y posibilita volver a enroscar en dirección distal hasta su posición de partida el vástago 98 del émbolo por giro con respecto a la rosca 98. Esto posibilita la carga de un nuevo cartucho 108 lleno.

Durante una inyección, el vástago 98 del émbolo desplaza, en la figura 23, el émbolo 106 en dirección proximal, o sea, hacia abajo, y empuja, con ello, líquido de inyección afuera del recipiente 108. Este último puede ser sustituido, cuando el líquido 110 haya sido consumido. El aparato se suministra habitualmente vacío, o sea, sin recipiente 108 (cartucho). Durante la inyección, el vástago 98 del émbolo no realiza movimiento de giro alguno, sino que se mueve linealmente en dirección proximal.

La rosca 100 exterior del vástago 98 del émbolo es conducida en una rosca 120 interior de una pieza 122 roscada (figuras 15 a 17), que se también designará, a continuación, como pieza de aproximación. Cuando la pieza 122 roscada se gira, ocasiona un desplazamiento axial del vástago 98 del émbolo con respecto a dicha pieza 122. Este proceso se designa como aproximación (ajuste) del vástago 98 del émbolo y de ahí el nombre de “pieza de aproximación”.

La pieza 122 tiene en su cara 123 exterior configurada cilíndricamente una ranura 124 longitudinal. En ella encaja un resalto 126 (figura 20) de un empujador 128 (figuras 18 a 20), que sobresale radialmente hacia adentro. Dicho empujador 128 tiene un hueco 130 interior cilíndrico, que se puede desplazar de forma deslizante sobre la cara 123 exterior cilíndrica de la pieza 122 roscada, deslizando el resalto 126 en la ranura 124 longitudinal y uniendo mutuamente los componentes 122, 128 de modo resistente al giro, compárense las figuras 23 y 26. La cara 123 exterior cilíndrica se convierte por la izquierda en un reborde 125, que discurre radialmente hacia afuera, compárense las figuras 15 a 17.

El elemento 122 de aproximación tiene en su cara proximal un componente 127 de cabezal de un plástico elástico. El componente 127 de cabezal está hecho de una pieza con una lengüeta 129 de retención, en cuyo extremo libre se encuentra un elemento 131 de trinquete, que según la figura 25 queda adosado con carga elástica previa contra el dentado 64 interior axial de la caja 50, y que puede enclavarse en las ranuras 65 longitudinales de este dentado 64 axial.

En una inyección, se desplaza axialmente la pieza 127 de cabezal con su elemento 131 de trinquete en el dentado 64 axial.

La colaboración de elemento 131 de trinquete y dentado 64 axial provoca que el paciente oiga y sienta veinte clics por cada revolución del elemento 76 de ajuste (figuras 4 y 5), de modo que él/ella pueda ajustar también la dosis de oído o por sensación, porque se genera una señal audible y sensible por unidad. Esto es importante, porque muchos diabéticos son miopes.

ES 2 270 386 T5

Además, una vez ajustada una dosis puede desajustarse casualmente, ya que para un desajuste en ambas direcciones de giro es necesario un par de giro mínimo prefijado.

5 Finalmente, el elemento 131 de enclavamiento y el dentado 64 de enclavamiento también ocasionan durante su cooperación que un muelle 148 de torsión, según las figuras 29 a 31, sólo pueda activarse cuando el paciente apriete, según la figura 28, sobre el empujador 128 y abra, con ello, el acoplamiento 84, ya que entonces la unión del elemento 131 de trinquete con el elemento 76 de ajuste se interrumpe y, por consiguiente, el muelle 148 de torsión puede girar el elemento 76 de ajuste o, al menos, puede reforzar el giro del elemento 76 de ajuste.

10 El dentado 64 axial tiene, por tanto, en el marco del ejemplo de realización varias funciones, pues sirve para unir de modo resistente al giro la caja 50 y piezas, que han de estar unidas con ella de forma resistente al giro, y también para crear una unión por enclavamiento, cuyo funcionamiento sea independiente de la posición axial de la pieza 127 de cabezal.

15 El empujador 128 (figuras 18 a 20) tiene en su extremo distal una placa 132 de accionamiento, sobre la que el paciente aprieta en dirección proximal durante la inyección, compárese la figura 28. A distancia de la placa 132, se ha dispuesto una brida 134 de acoplamiento, que en su cara distal, o sea en las figuras 18 y 19 a la derecha, se ha provisto de un dentado 136, que sirve para enganchar con el dentado 84 representado en la figura 5 y que, en caso de enganche, acopla mutuamente los componentes 76 y 128 de modo resistente al giro.

20 Según la figura 23, la brida 134 de acoplamiento es solicitada por medio de un muelle 138 de compresión en dirección distal. El muelle 138 se ha dispuesto entre una brida 140 de tope del elemento 76 de ajuste y la brida 134 de acoplamiento, de modo que los dentados 84, 136 estén mutuamente encajados, en tanto el paciente no apriete la placa 132 de accionamiento. Si lo hiciera, entonces se comprime el muelle 138, y los dentados 84, 136 quedan libres de encaje.

25 Durante el ajuste de una dosis de inyección, el paciente gira el elemento 76 de ajuste con respecto a la caja 50, y con ese giro se gira también el empujador 128 a través del acoplamiento 84, 136 (cerrado) el mismo ángulo de giro con respecto a la caja 50. Porque gira el empujador 128, gira también - por medio de la conducción 124, 128 - la pieza 122 roscada con respecto a la caja 50, siendo accionada la unión 64, 131 de trinquete descrita.

30 Porque, por un lado, la pieza 122 roscada gira con respecto a la caja 50, por otro lado, no puede girar, sin embargo, el vástago 98 del émbolo con respecto a la caja 50, porque según la figura 24 es conducido axialmente por el resalto 114, se mueve el vástago 98 del émbolo con respecto a la pieza 122 roscada en dirección proximal, pero no modifica, al mismo tiempo, su posición con respecto a la caja 50 por las razones expuestas a continuación.

40 Dado que el elemento 76 de ajuste gira con respecto a la caja 50, no se puede girar, sin embargo, la corredera 66 por medio de la conducción 64, 70 (figura 9) con respecto a la caja 50, se desplaza en dirección distal la corredera 66 por la rosca 86, 94 con respecto a la caja 50. Al mismo tiempo, el movimiento distal de la corredera 66 con respecto a la caja 50 es preferiblemente igual al movimiento proximal del vástago 98 del émbolo con respecto a la pieza 122 roscada.

45 Una consecuencia del movimiento proximal del vástago 98 del émbolo con respecto a la pieza 122 roscada es que la pieza 122 roscada es desplazada distalmente con respecto a la caja 50, no moviéndose el vástago 98 del émbolo con respecto a la caja 50.

50 (Alternativamente, también sería teóricamente posible que el vástago 98 del émbolo se desplazase en dirección proximal con respecto a la caja 50, mientras que la pieza 122 roscada no se mueve en dirección axial, o sea, permanece quieta. Pero esto se impide por que la pieza 122 roscada pueda realizar fácilmente un movimiento en dirección distal con respecto a la caja 50, mientras que, por el contrario, se impide considerablemente un movimiento del vástago 98 del émbolo en dirección proximal por el rozamiento del émbolo 106 (figura 23) con el recipiente 108, de modo que dicho émbolo 106 actúe como contrafuerte, que impide un movimiento del vástago 98 del émbolo con respecto a la caja 50 durante el proceso de ajuste).

55 En la figura 10 se explicaron las relaciones, existentes en el ejemplo de realización, cuando el elemento 76 de ajuste es girado tres revoluciones. Éste ha sido desplazado, por ello, un trayecto $L2 = 30$ mm hacia arriba. Al mismo tiempo, la corredera 66 se ha desplazado hacia abajo un trayecto $L3 = 21$ mm con respecto al elemento 76 de ajuste, de modo que la corredera 66 ha marchado hacia arriba, según las igualdades (1) y (2), un trayecto $L4 = L2 - L3 = 30 - 21 = 9$ mm.

60 En tres revoluciones completas de la pieza 76, la pieza 122 roscada realiza también (figuras 15 a 17) tres revoluciones completas, por lo cual el vástago 98 del émbolo se ha desplazado hacia abajo en la figura 23 9 mm, o sea, exactamente el trayecto $L4$.

65 En la práctica, esto significa que en la figura 23 permanece inalterada la posición de la placa 104 de apriete del vástago del émbolo con respecto al émbolo 106 de goma en un movimiento de ajuste del elemento 76 de ajuste (con el fin de ajustar la dosis), es decir, el vástago 98 del émbolo conserva invariable su posición con respecto a la caja 50

ES 2 270 386 T5

durante el proceso de ajuste. Sólo con la inyección aparece una modificación de esa posición. Esto es una consecuencia de que las direcciones y las pendientes de las tres roscas descritas están en una relación prefijada entre sí, y esta relación puede elegirse de acuerdo con los requerimientos.

5 La figura 27 es una representación ampliada análoga a la figura 10 y, a partir de ella, se reconoce que la posición del vástago 98 del émbolo en comparación con la figura 23 ha permanecido invariable a pesar del proceso de ajuste.

La figura 28 muestra un estado intermedio en el curso de una inyección. Dicha inyección es iniciada por que el paciente apriete con una fuerza P en dirección proximal sobre la placa 132. Por ello, se comprime el muelle 138, y se abre el acoplamiento 84, 136.

Por medio de la fuerza P, dado el caso reforzada con el par de giro de un muelle 148 de torsión descrito a continuación, se enrosca el elemento 76 de ajuste de vuelta a la posición según la figura 9 o bien 23, ya que tiene una rosca pronunciada, que realiza automáticamente un movimiento de enroscado bajo presión axial. Con el elemento 76 de ajuste, se enrosca también la corredera de vuelta a la posición según la figura 9 o bien 23.

La posición del vástago 98 del émbolo con respecto a la pieza 122 roscada permanece invariable durante el proceso de inyección, y puesto que la corredera 66 se ha movido con ese proceso de la figura 10 el trayecto L4 hacia abajo, la pieza 122 roscada es desplazada hacia abajo por la corredera 66 el trayecto L4, o sea, en dirección proximal, ya que el reborde 69 de la corredera 66 presiona en dirección proximal contra el reborde 125 de la pieza 122 roscada.

Por medio de la pieza 122 roscada, se desplaza también hacia abajo el vástago 98 del émbolo el trayecto L4 y empuja, al mismo tiempo, el émbolo 106 de goma (figura 23) el trayecto L4 hacia abajo, para presionar afuera del cartucho 108 una cantidad correspondiente de líquido 110 de inyección, que corresponde al trayecto L4 ajustado anteriormente.

Puesto que el órgano 76 de ajuste gira durante el proceso de inyección, el paciente puede seguir como en una película en la ventana 52 el curso de la inyección, es decir, sabe en cada instante cuánto ha inyectado ya. Cuando aparece el número 0 en la ventana 52 de escala, el paciente sabe que ha inyectado su dosis completa.

Al final de una inyección aparece, pues, automáticamente la indicación "0" en la ventana 52, compárese la figura 11, y puede comenzar un nuevo proceso de inyección, de modo que para el paciente no sean necesarios en absoluto operaciones de cálculo, procesos de reposición o similares.

35 La figura 29 muestra una variante, en la que entre el elemento 76 de ajuste y la corredera 66 se ha dispuesto un muelle 148 de torsión. El extremo 150 distal del muelle 148 está unido de modo resistente al giro con el elemento 76 de ajuste, y el extremo 152 proximal está unido de modo resistente al giro con la corredera 66.

Antes de una inyección, el paciente gira el elemento 76 de ajuste y lo desenrosca con ello afuera de la caja 50, como se ha descrito en las figuras 9 y 10. Al mismo tiempo, giran el elemento 76 de ajuste y la corredera uno con respecto a la otra, como se describió en las figuras 9 y 10. Este giro carga elásticamente el muelle 148 a torsión, lo que puede ser reforzado por que el muelle 148 se ha montado con una carga previa prefijada.

En una inyección, se hace nuevamente en retroceso el giro relativo entre el elemento 76 de ajuste y la corredera 66, y el aparato de inyección vuelve, por ejemplo, de la posición según la figura 10 a la posición según la figura 9, inyectándose la dosis ajustada.

Al mismo tiempo, se ha de superar el rozamiento del émbolo 106 (figura 23) con el recipiente 108, facilitándose esto con la energía, que se almacenó en el ajuste de la dosis en el muelle 148 de torsión, de modo que se facilite la inyección para el paciente.

Como muestra una comparación entre las figuras 9 y 10, el muelle 148 de la figura 29 se tensaría, al ajustar una dosis de inyección, no sólo a torsión, sino que también se habría estirado en longitud y, al contrario, se habría comprimido fuertemente en una inyección, pudiéndose producir problemas de espacio.

Estos problemas de espacio se evitan en la versión según la figura 30. Se ha previsto allí un órgano 154 de desplazamiento, que desliza sobre la superficie exterior cilíndrica de la corredera 66. El órgano 154 de desplazamiento tiene un resalto 156 (figura 31), que sobresale radialmente hacia adentro, y la corredera 66 se ha provisto de una ranura 158 longitudinal, en la que encaja dicho resalto 156. El extremo 158 proximal del muelle 148 encaja como, se ha representado, en una escotadura 160 del órgano 154 de desplazamiento.

Por la fuerza tensora del muelle 148, se mantiene el órgano 154 de desplazamiento siempre en contacto con la cara 93 distal del soporte 90 de rosca, de modo que, en el caso de ajuste de dosis y en el de inyección en la variante según las figuras 30 y 31, la longitud del muelle 158 no varíe. Con el giro de la corredera 66, realiza también el órgano 154 de desplazamiento un giro correspondiente con respecto al soporte 90 de rosca, por lo cual estos componentes deberían ser hechos de un plástico con bajo coeficiente de rozamiento, o se puede prever entre dichos componentes un disco intermedio de PTFE (politetrafluoroetileno) o similar.

ES 2 270 386 T5

Como ya se describió, la energía almacenada en el muelle 148 se libera sólo cuando se abre por una presión en la placa 132 el acoplamiento 84, 136, compárese la figura 28, ya que gracias a ello se interrumpe la unión con el elemento 131 de trinquete representado en la figura 25, el cual mantiene fijamente antes de una inyección el muelle 148 en su posición de tensión, tanto como la fuerza del enclavamiento alcance para ello.

5

La figura 32 muestra el aparato de inyección en una representación de conjunto. El componente distal superior corresponde a la representación según la figura 23, de modo que se pueda hacer referencia a ello. El cartucho 108 es conducido en la parte 107 proximal de la caja. Ésta tiene abajo una rosca 168 para atornillar la pieza 170 de la caja a una cánula 172, cuya pieza distal atraviesa de modo conocido a través de una membrana de goma (no representada) del cartucho 108 y, con ello, se establezca una unión de la cánula 172 con el líquido 110 de inyección del cartucho 108, como es conocido para el especialista. La cánula 172 se cambia habitualmente antes de cada inyección.

10

Naturalmente, son posibles cambios y modificaciones múltiples en el marco del presente invento.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 270 386 T5

REIVINDICACIONES

1. Aparato de inyección que presenta:

5 una caja (50), que se ha configurado para alojar un recipiente (108) con líquido (110) de inyección;

un vástago (98) de émbolo provisto de una rosca (100) para empujar líquido (100) de inyección afuera de un recipiente (108) de este tipo, vástago (98) de émbolo que no se puede girar con respecto a la caja (50) y es conducido (112, 114) en dirección axial; una pieza (122) roscada, que está provista de una rosca (120), que encaja en la rosca (100) del vástago (98) del émbolo,

10 pieza (122) roscada que está configurada de tal modo que se puede modificar su posición axial con respecto a la caja (50), pudiéndose girar la pieza (122) roscada para ajustar una dosis de inyección con respecto al vástago (98) del émbolo y con respecto a la caja (50), y

15 no pudiéndose girar la pieza (122) roscada en un proceso de inyección con respecto al vástago (98) del émbolo ni con respecto a la caja (50), y, por ello, se mueve en un proceso de inyección con respecto a la caja (50) en dirección axial y en la dirección de inyección,

20 en donde la pieza (122) roscada se mueve en dirección axial, al ajustar, con respecto al vástago (98) de émbolo y con respecto a la caja (50),

y en donde en la caja (50) está dispuesto giratoriamente un elemento (76) de ajuste, teniendo en conjunto la caja (50) y el elemento (76) de ajuste una longitud, cuya magnitud, antes del ajuste de una dosis de inyección, corresponde a una longitud de partida prefijada, pudiéndose aumentar dicha longitud combinada para el ajuste de una dosis de inyección por medio de un movimiento relativo entre la caja (50) y el elemento (76) de ajuste, y pudiéndose devolver nuevamente, durante una inyección, dicha longitud combinada a la longitud de partida prefijada, asimismo por un giro relativo entre la caja (50) y el elemento (76) de ajuste, **caracterizado** porque está prevista una corredera (66), que está unida con la caja (50) por medio de una primera unión de accionamiento y, con el elemento (76) de ajuste, por medio de una segunda unión de accionamiento, habiéndose configurado la primera unión de accionamiento como segunda rosca (86, 94) y la segunda unión de accionamiento, como guía (64, 70) axial, de modo que la corredera (66) se mueva en una dirección prefijada con respecto a la caja (50), cuando el elemento (76) de ajuste sea movido por medio de un giro con respecto a la caja (50) asimismo en dicha dirección prefijada.

35 2. Aparato de inyección según la reivindicación 1, en el que está previsto un empujador (128), que está acoplado con el elemento (76) de ajuste de tal modo que se transmita al empujador (128) un movimiento de giro del elemento (76) de ajuste, que se realice para el ajuste de dosis (figura 27), y

40 de tal modo que un movimiento de giro del elemento (76) de ajuste que tenga lugar en una inyección (figura 28) no se transmita al empujador (128).

45 3. Aparato de inyección según la reivindicación 2, en el que la pieza (122) roscada está unida con el empujador (128) de tal modo que se transmita un movimiento de giro del empujador (128) a la pieza (122) roscada, aunque no un desplazamiento axial del empujador (128) con respecto a la caja (50).

4. Aparato de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que está dispuesta una tercera rosca (62, 74) entre la caja (50) y el elemento (76) de ajuste para la regulación de la longitud.

50 5. Aparato de inyección según la reivindicación 4, en el que las pendientes de las tres roscas se han coordinado entre sí de tal modo que, durante el ajuste de una dosis de inyección, el movimiento de la corredera (66) en una dirección prefijada sea, por lo menos, igual que el movimiento de la pieza (122) roscada en esa dirección.

55 6. Aparato de inyección según la reivindicación 4 ó 5, en el que secciones del elemento (76) de ajuste, que quedan en la región de la tercera rosca (52, 74), están provistas de graduaciones (78) de escala para indicar la dosis de inyección ajustada.

60 7. Aparato de inyección según la reivindicación 6, en el que la caja (50) está provista de una ventana (52) para indicar, al menos, una de las graduaciones (78) de escala.

8. Aparato de inyección según una de las reivindicaciones 4 a 6, en el que la segunda rosca (86, 94) y la tercera rosca (62, 74) presentan iguales direcciones de rosca.

65 9. Aparato de inyección según la reivindicación 8, en el que la pendiente de la rosca de la tercera rosca (62, 74) es mayor que la pendiente de la segunda rosca (86, 94).

ES 2 270 386 T5

10. Aparato de inyección según la reivindicación 8 ó 9, en el que la dirección de la rosca de la primera rosca (100, 120) coincide con la de la tercera rosca (62, 74).

5 11. Aparato de inyección según la reivindicación 10, en el que la pendiente de rosca de la primera rosca (100, 120) es menor que la pendiente de rosca de la tercera rosca (62, 74).

10 12. Aparato de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la corredera (66) está provista por su extremo proximal de un tope (69), que se ha configurado para topar contra una cara (125) distal de la pieza (122) roscada con el fin de desplazar, en una inyección, el vástago (98) del émbolo por medio de la pieza (122) roscada en dirección proximal y empujar líquido (110) de inyección afuera del recipiente (108).

13. Aparato de inyección según la reivindicación 3 ó 4, en el que está previsto un acoplamiento (84, 136) regulable, que en estado cerrado posibilita la transmisión de un par de giro del elemento (76) de ajuste al empujador (128).

15 14. Aparato de inyección según la reivindicación 13, en el que el acoplamiento (84, 136) regulable está configurado de modo que, durante el ajuste de la dosis de inyección, el movimiento de rotación del elemento (76) de ajuste se transmita sobre el empujador (128).

20 15. Aparato de inyección según la reivindicación 13 ó 14, en el que el acoplamiento (84, 136) regulable está configurado de modo que, durante una inyección, un movimiento de rotación del elemento de ajuste no se transmita sobre el empujador (128).

25 16. Aparato de inyección según una de las reivindicaciones 13 a 15, en el que el acoplamiento (84, 136) regulable está configurado de modo que sea abierto por un proceso, que tiene lugar al comienzo de una inyección.

30 17. Aparato de inyección según una de las reivindicaciones 13 a 16, en el que el acoplamiento (84, 136) regulable se puede regular por el proceso de inyección de modo que, tras la terminación de una inyección, vuelva al estado cerrado y de modo que, durante el ajuste de la dosis, permanezca cerrado, de modo que un giro del elemento (76) de ajuste, que tenga lugar para el ajuste de la dosis, sea transmitido por el acoplamiento (84, 136) regulable a la pieza (122) roscada.

35 18. Aparato de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que las pendientes de las roscas primera, segunda y tercera se han dimensionado de modo que en el proceso de ajuste un giro del elemento (76) de ajuste no tenga básicamente influencia alguna sobre la posición del vástago (98) del émbolo con respecto a la caja (50).

40 19. Aparato de inyección según una de las reivindicaciones precedentes, en el que está previsto un muelle (148) de torsión y está dispuesto de modo que, en un ajuste de dosis, se almacene energía en él y, en una proceso de inyección, se libere energía de él.

20. Aparato de inyección según la reivindicación 19, en el que el muelle (148) de torsión está dispuesto entre el elemento (76) de ajuste y la corredera (66), donde un giro relativo entre esas piezas modifica el par de giro generado por el muelle (148) de torsión.

45 21. Aparato de inyección según la reivindicación 20, en el que el muelle (148) de torsión está unido con la corredera (66) de modo resistente al giro, pero, de modo desplazable, con la corredera (66).

50

55

60

65

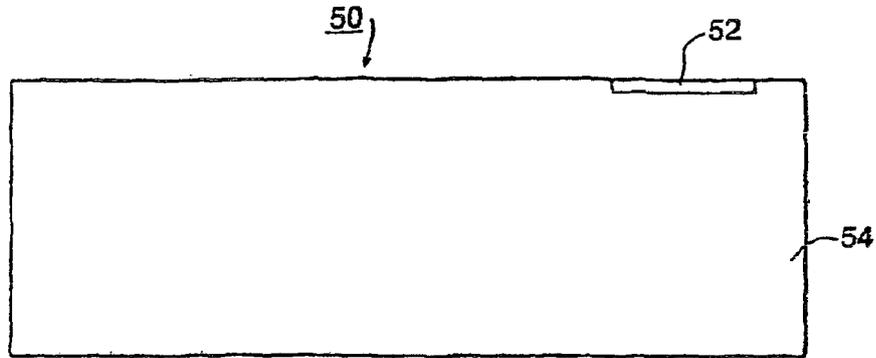


Fig.1

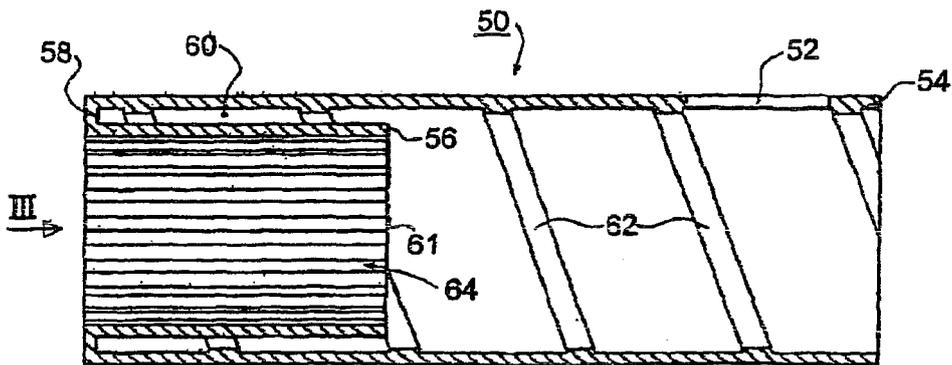


Fig.2

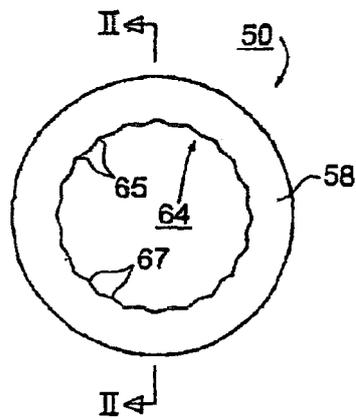
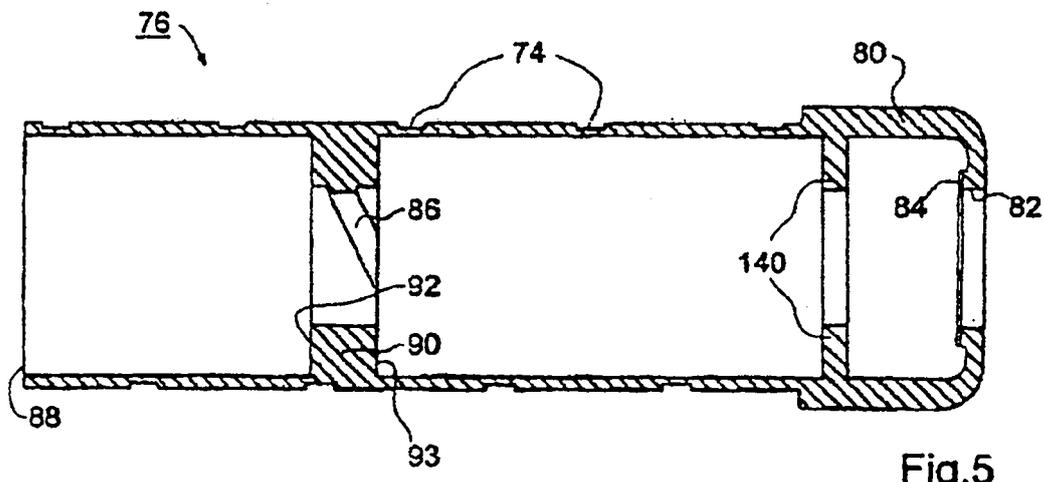
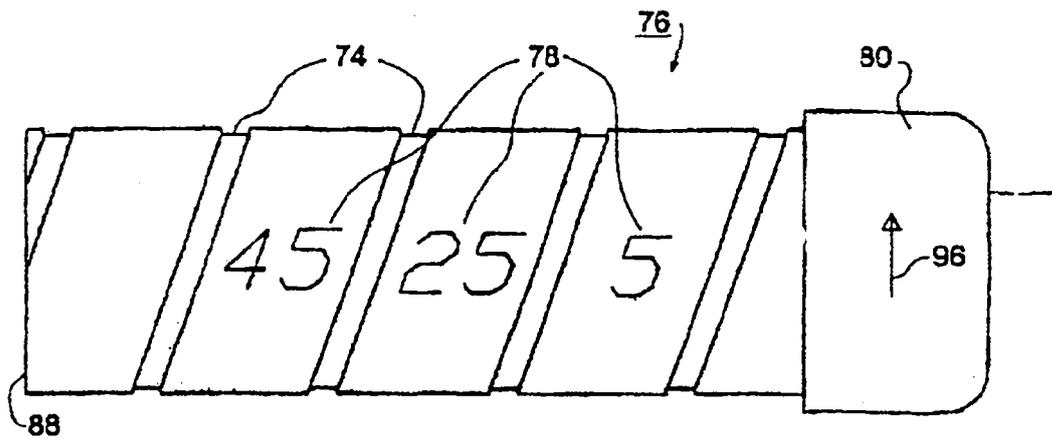


Fig.3



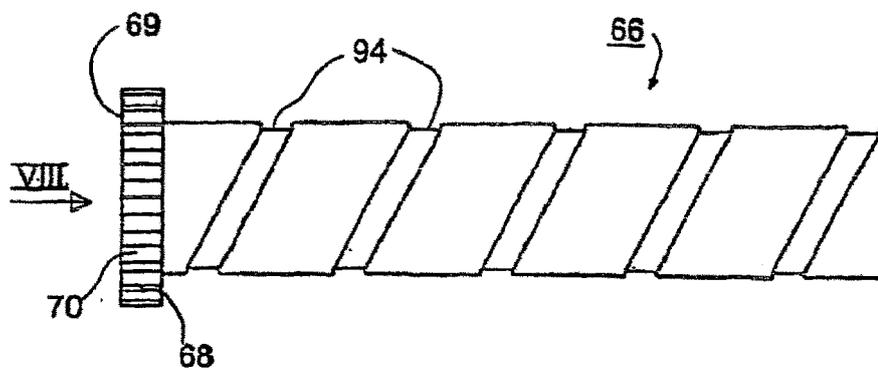


Fig. 6

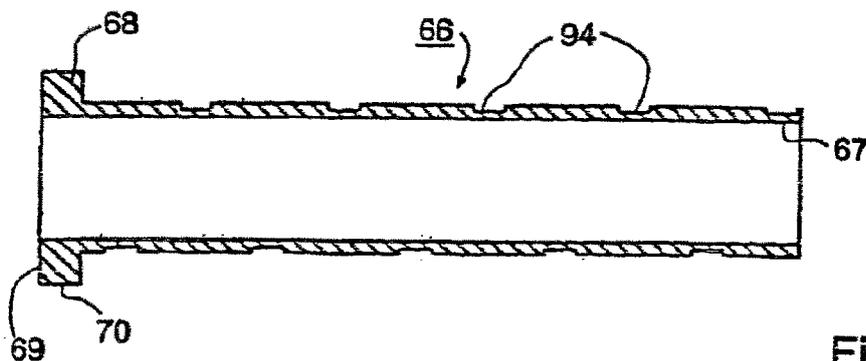


Fig. 7

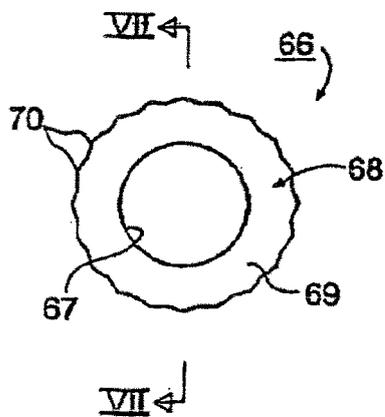


Fig. 8

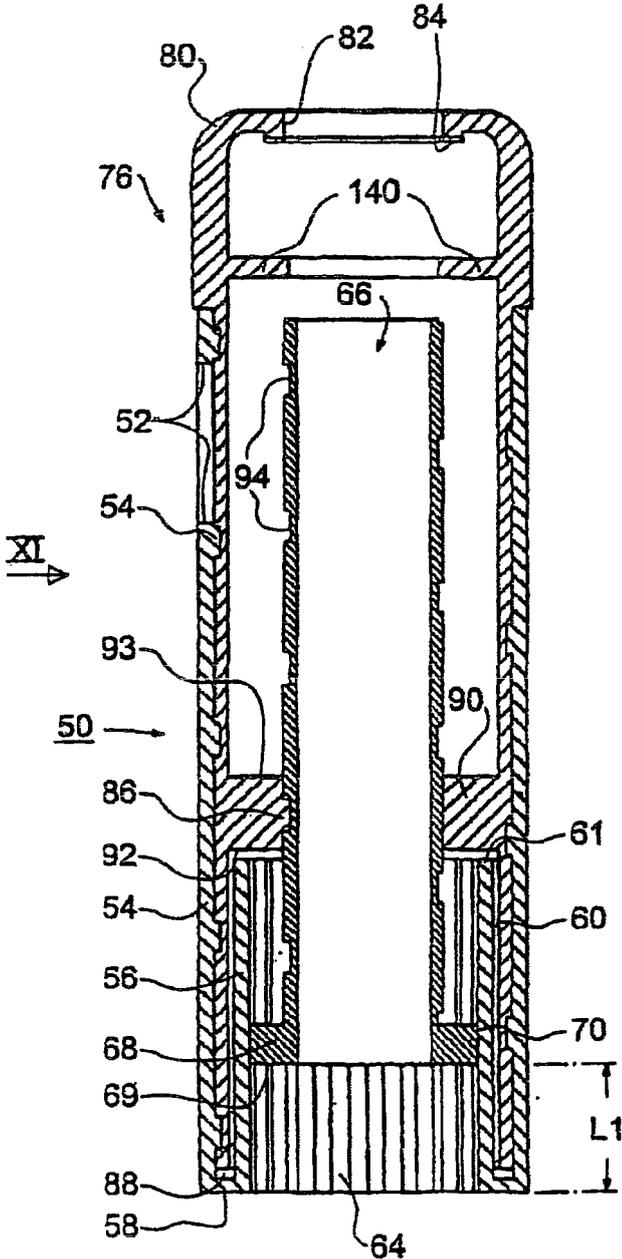


Fig.9

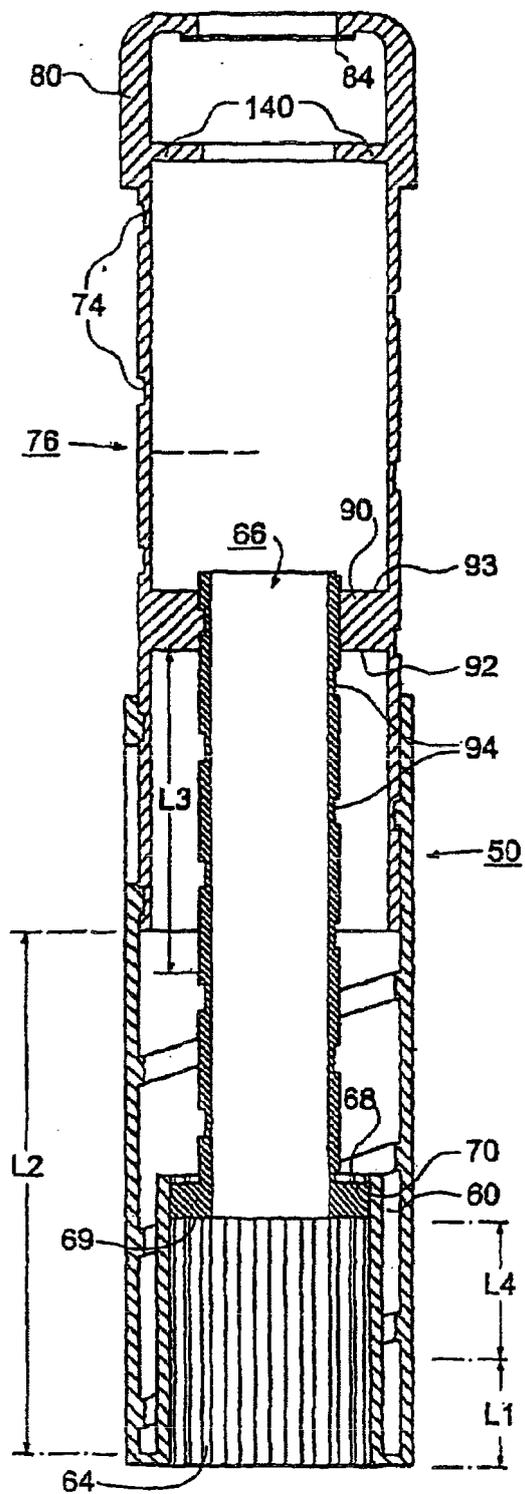


Fig.10

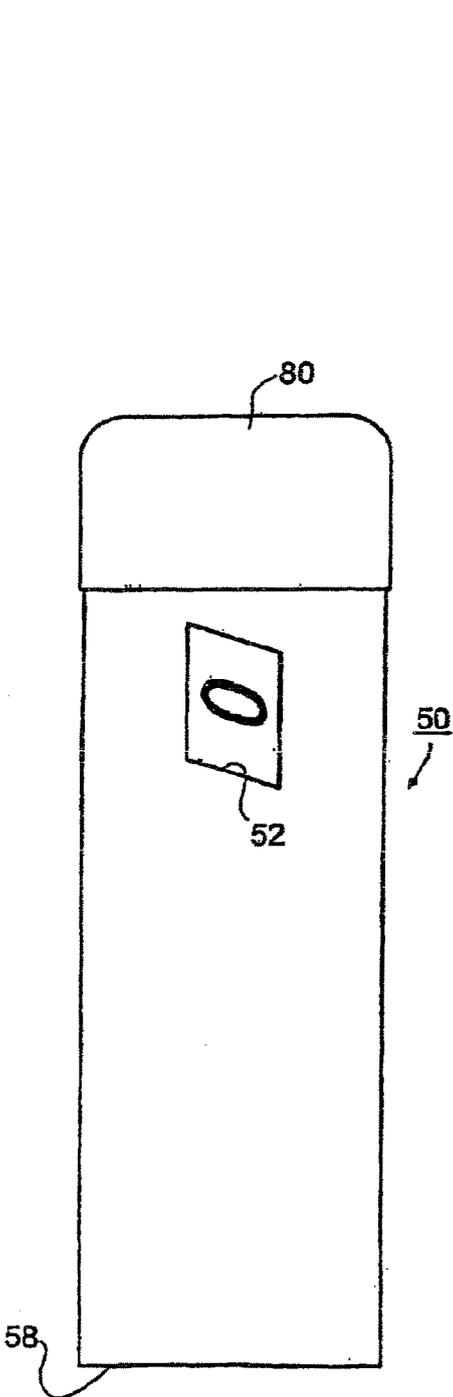


Fig.11

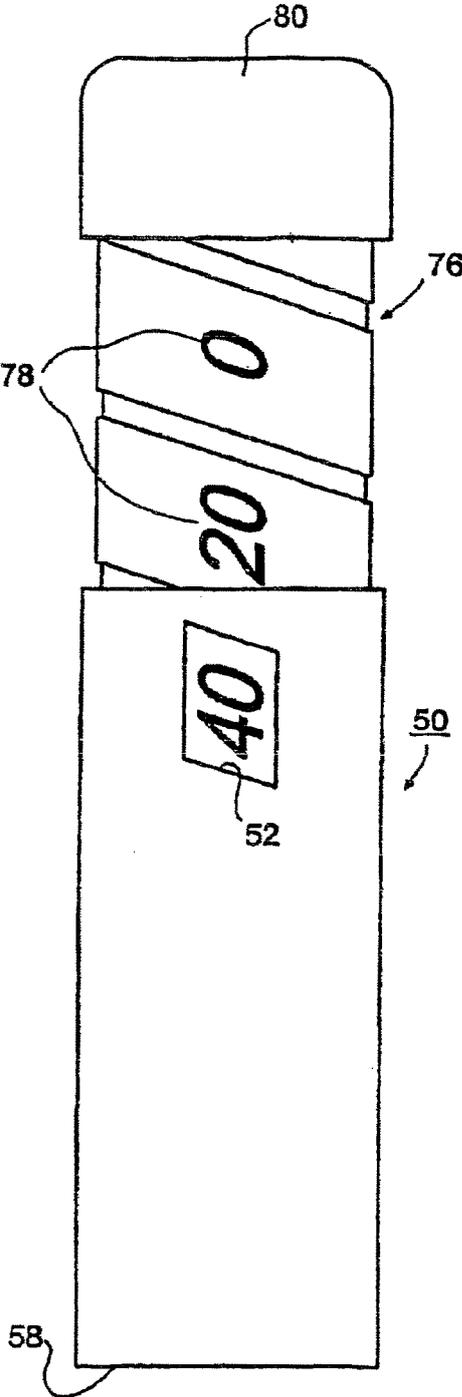


Fig.12

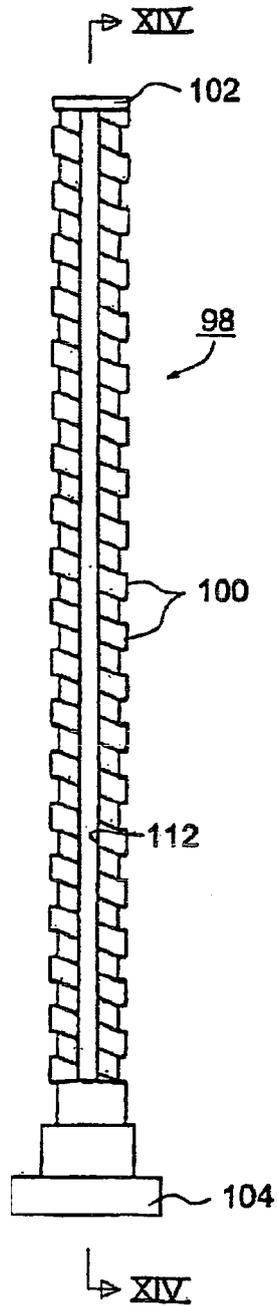


Fig.13

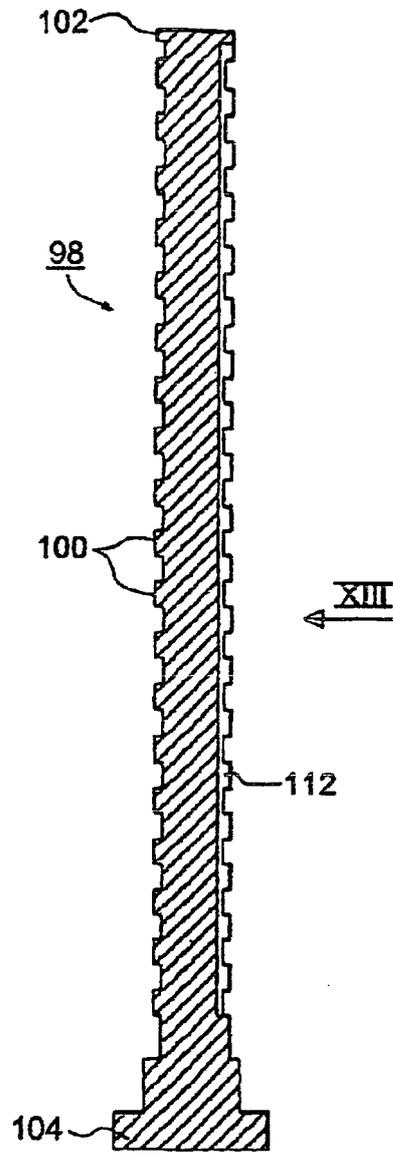


Fig.14

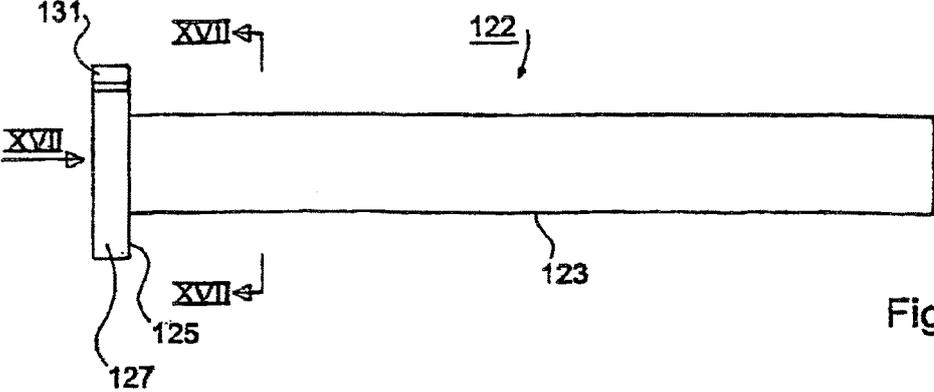


Fig.15

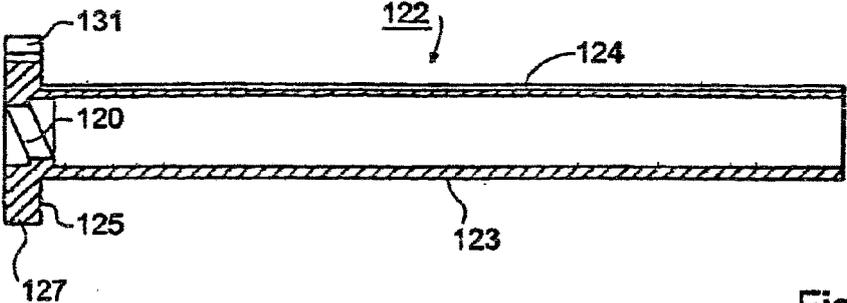


Fig.16

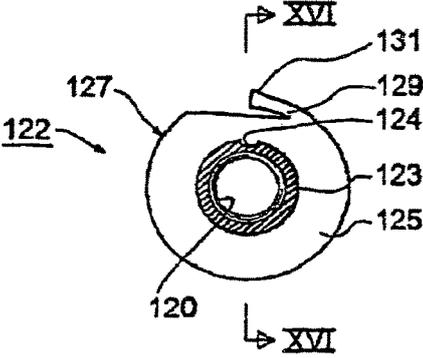


Fig.17

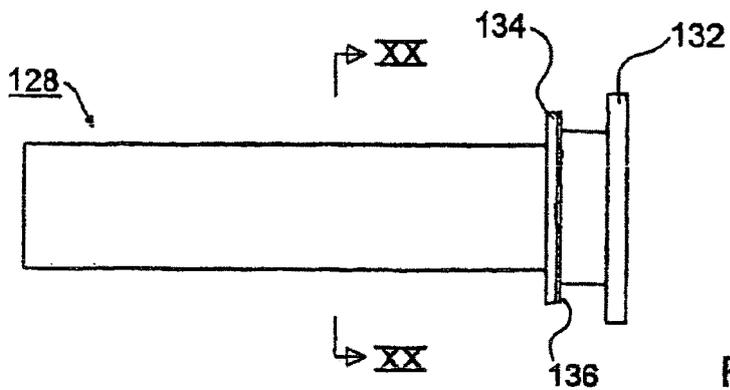


Fig.18

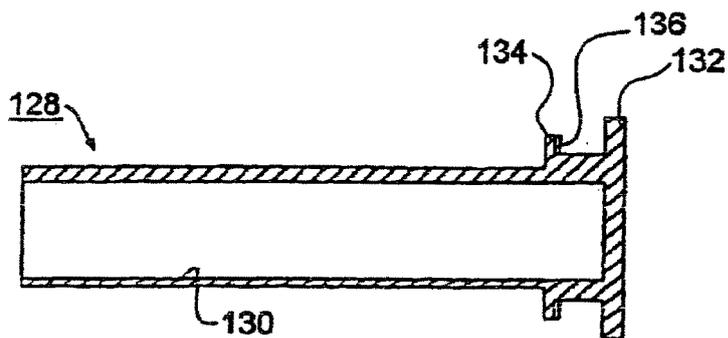


Fig.19

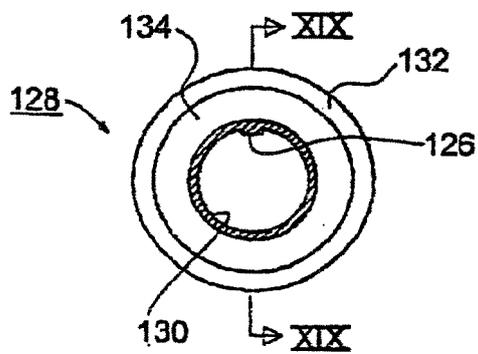


Fig.20

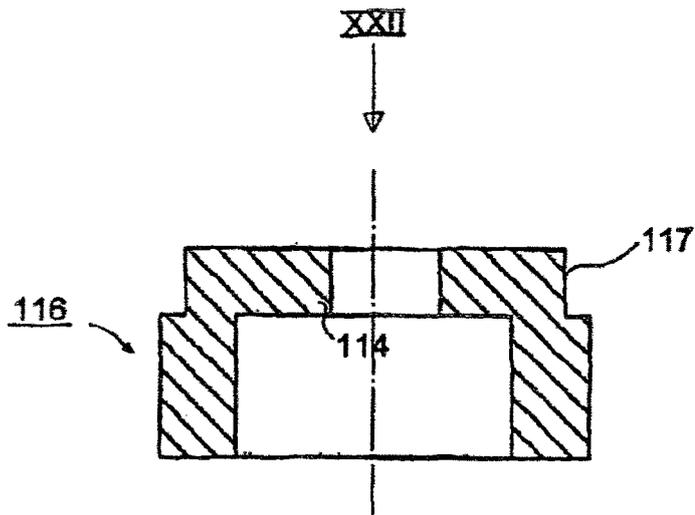


Fig.21

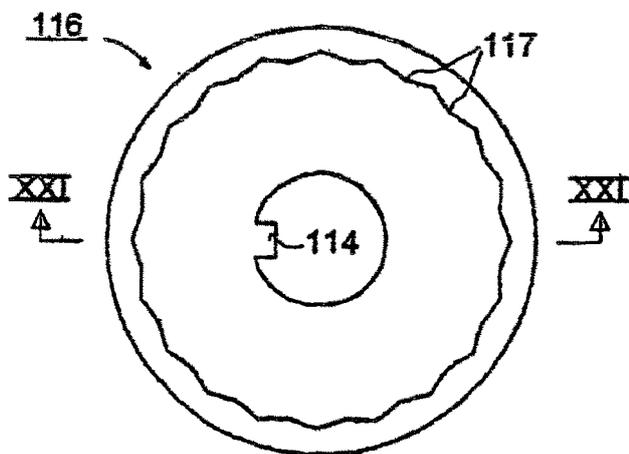


Fig.22

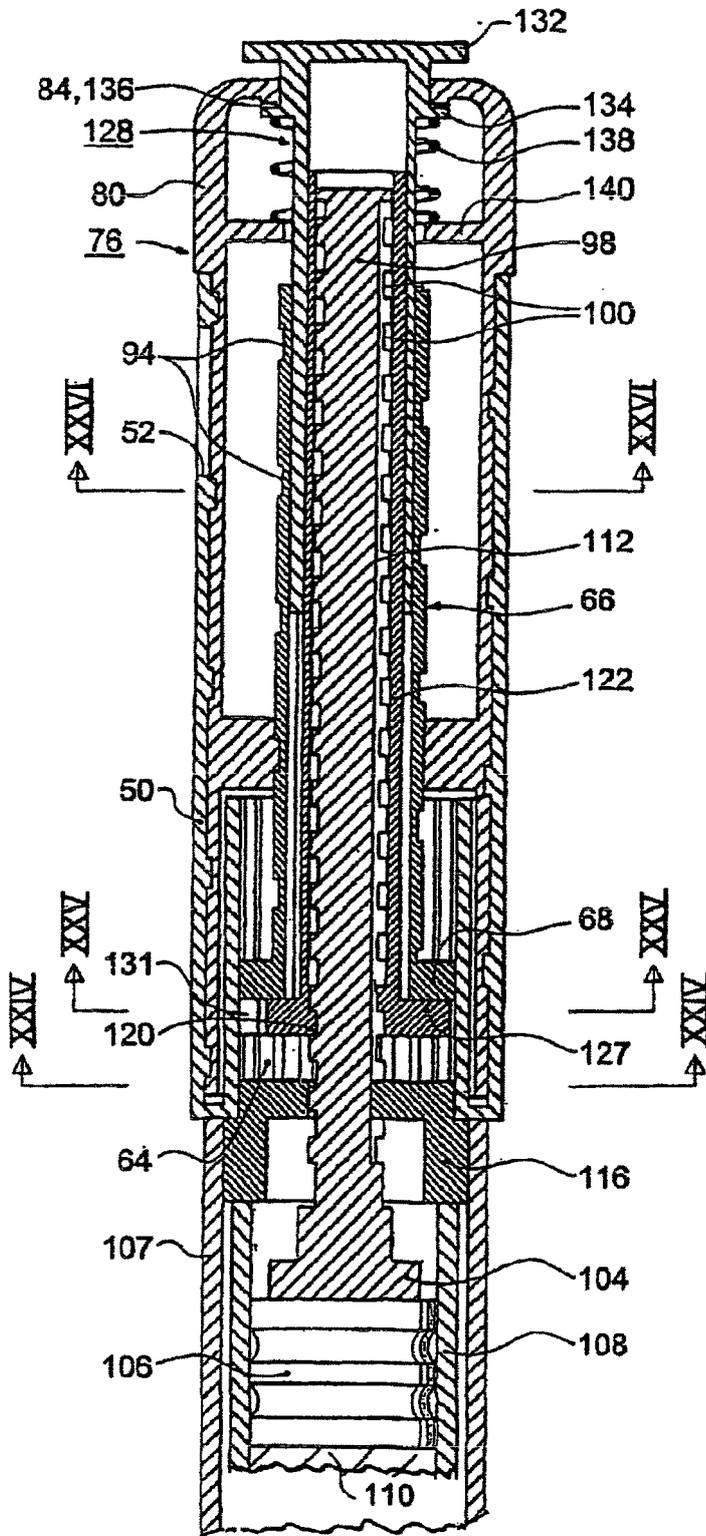


Fig. 23

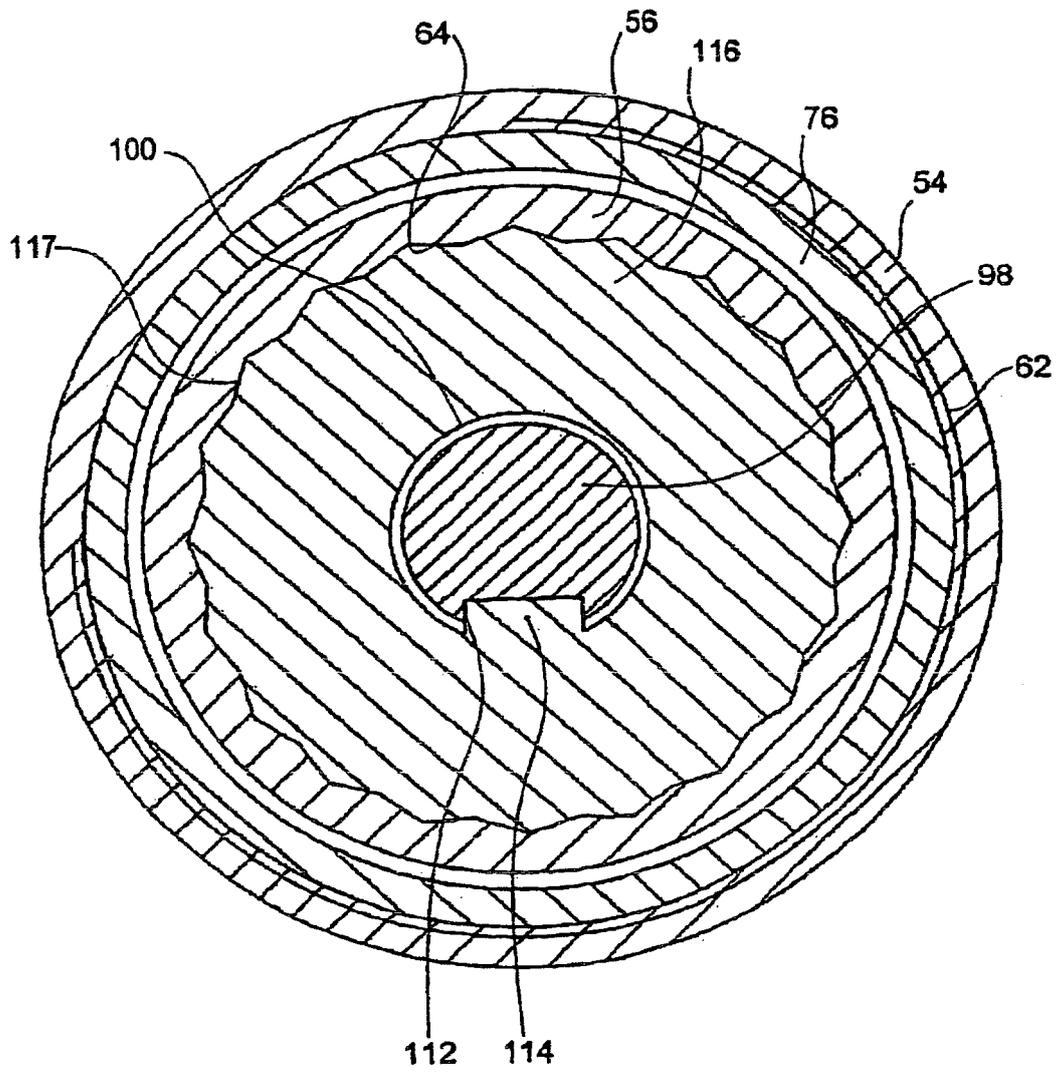
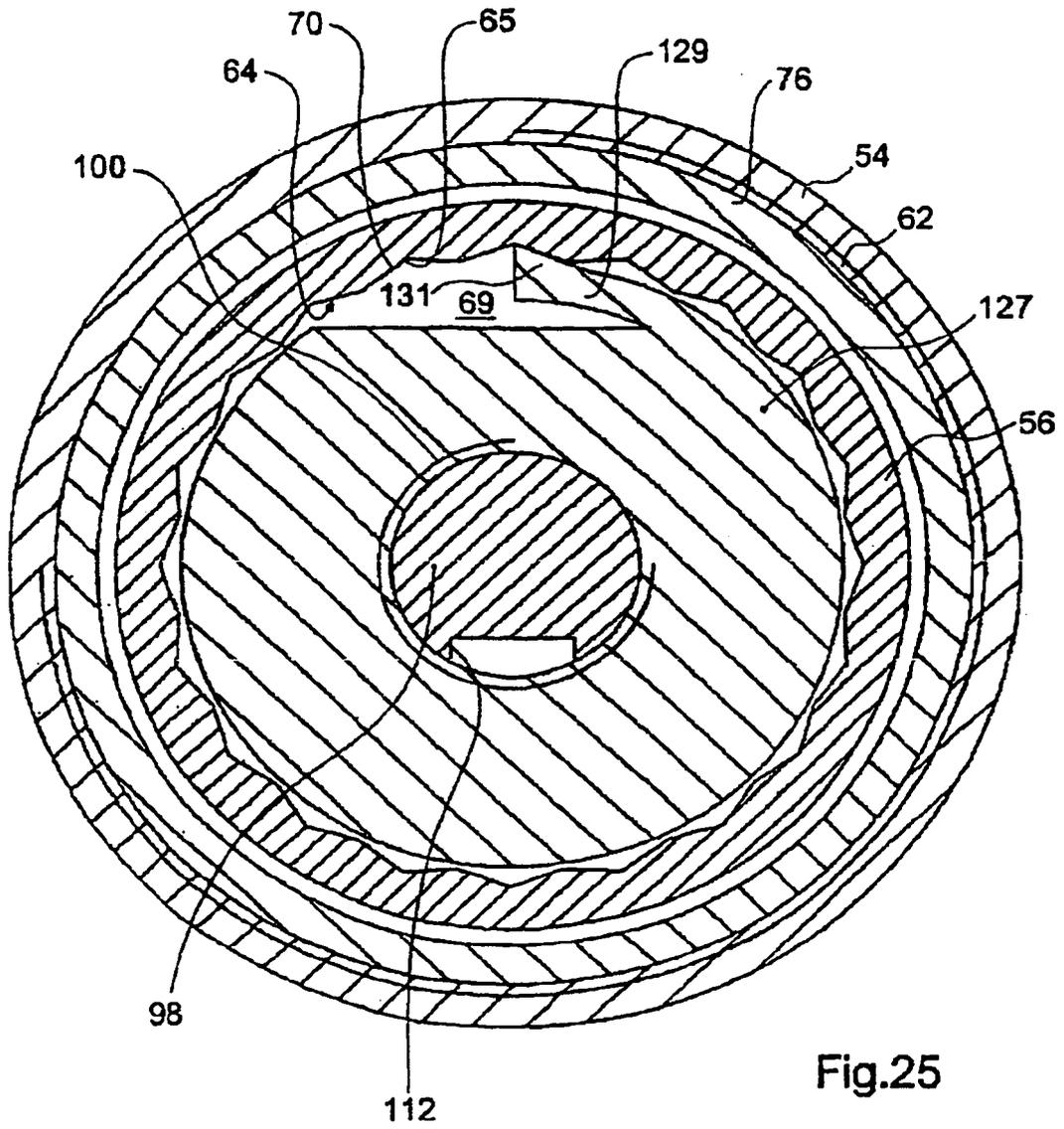


Fig.24



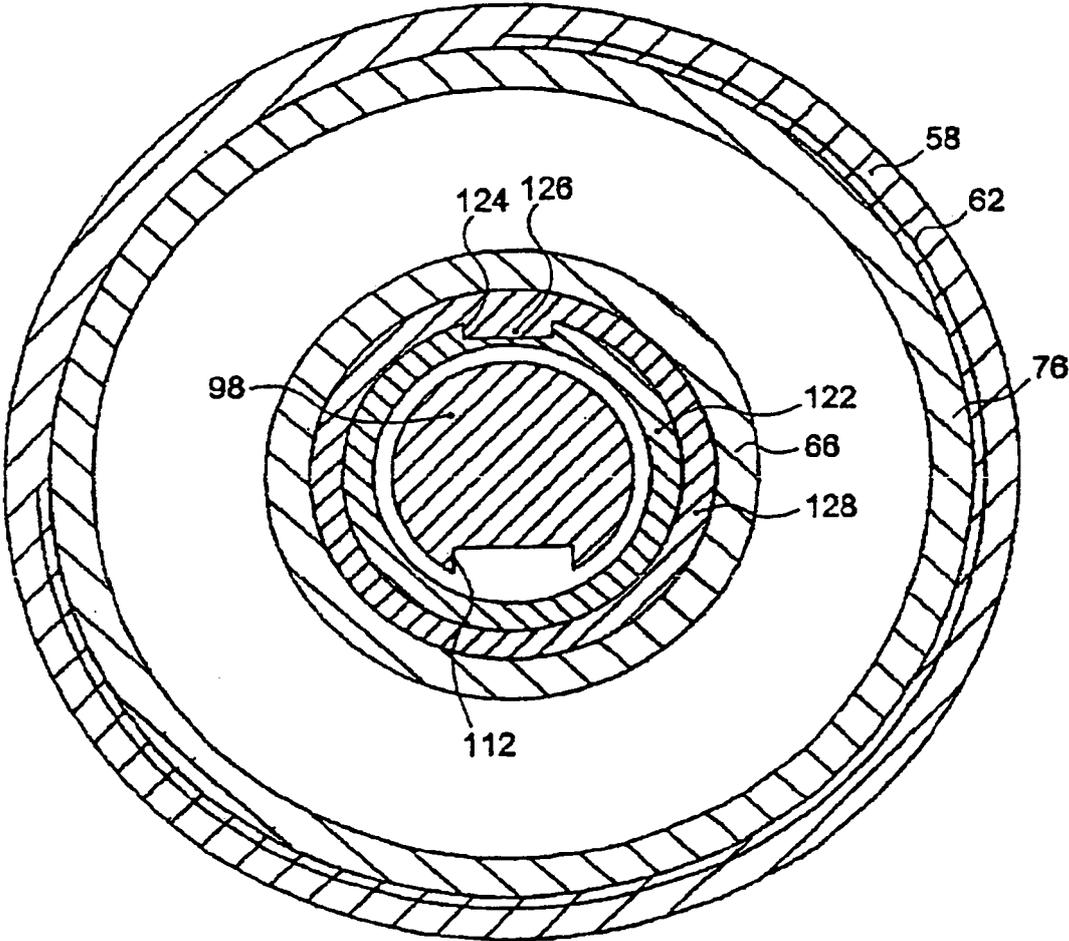


Fig.26

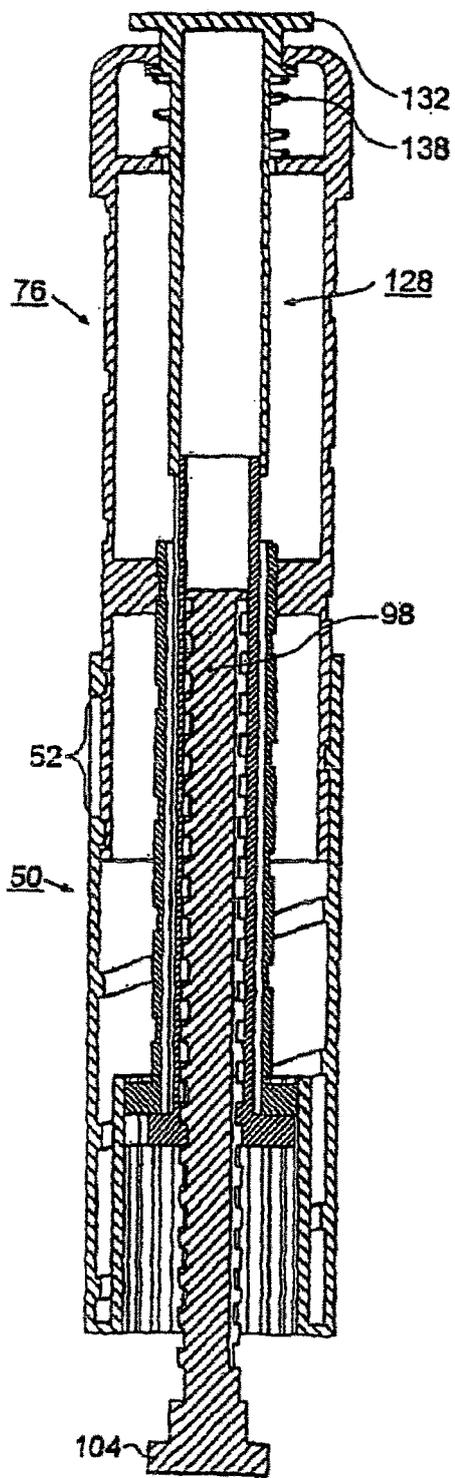


Fig.27

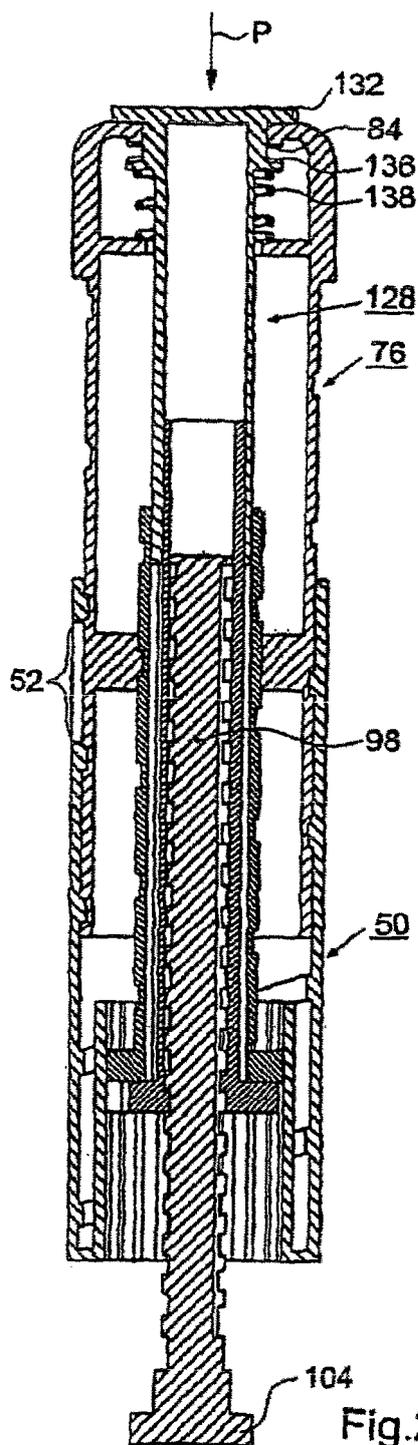


Fig.28

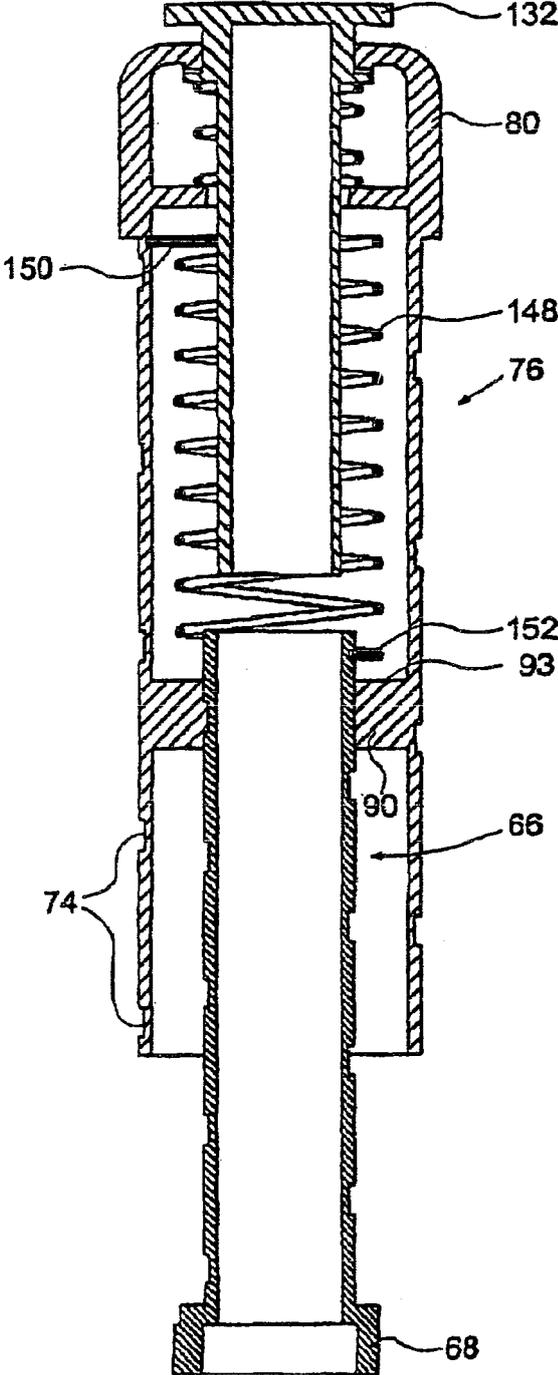


Fig.29

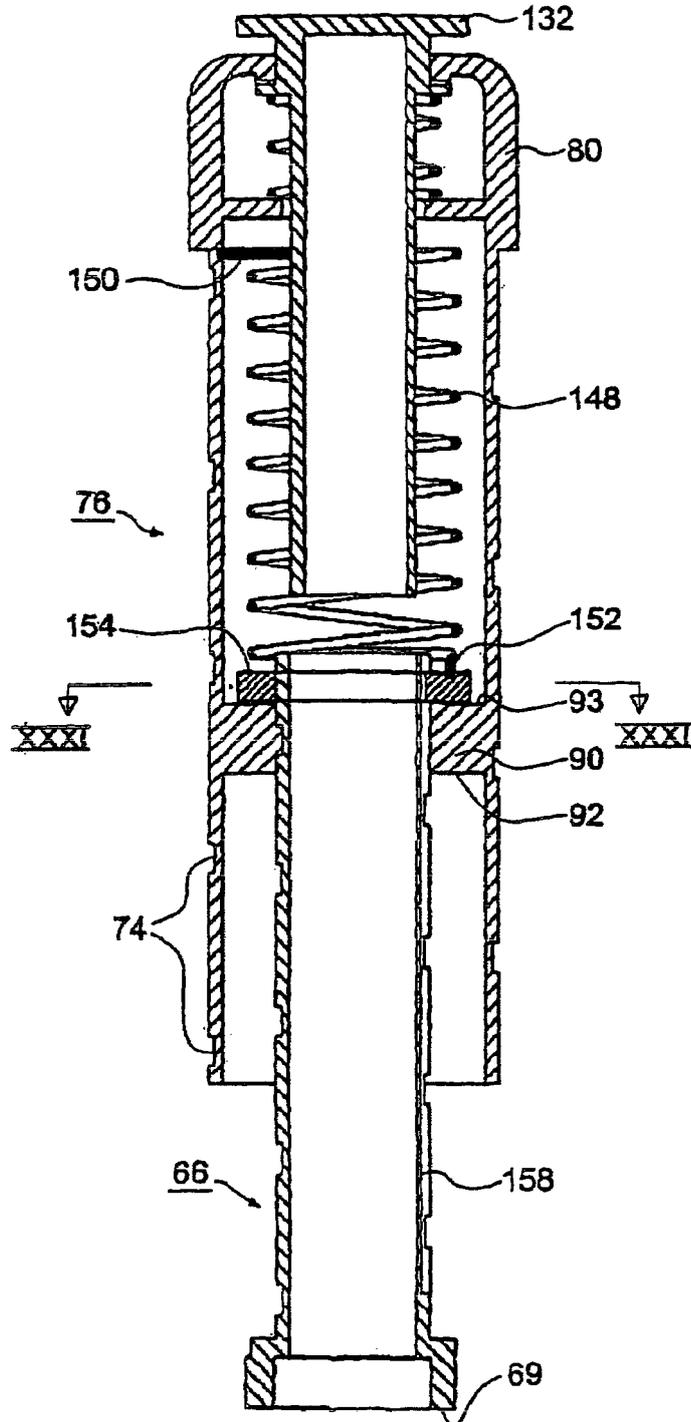


Fig.30

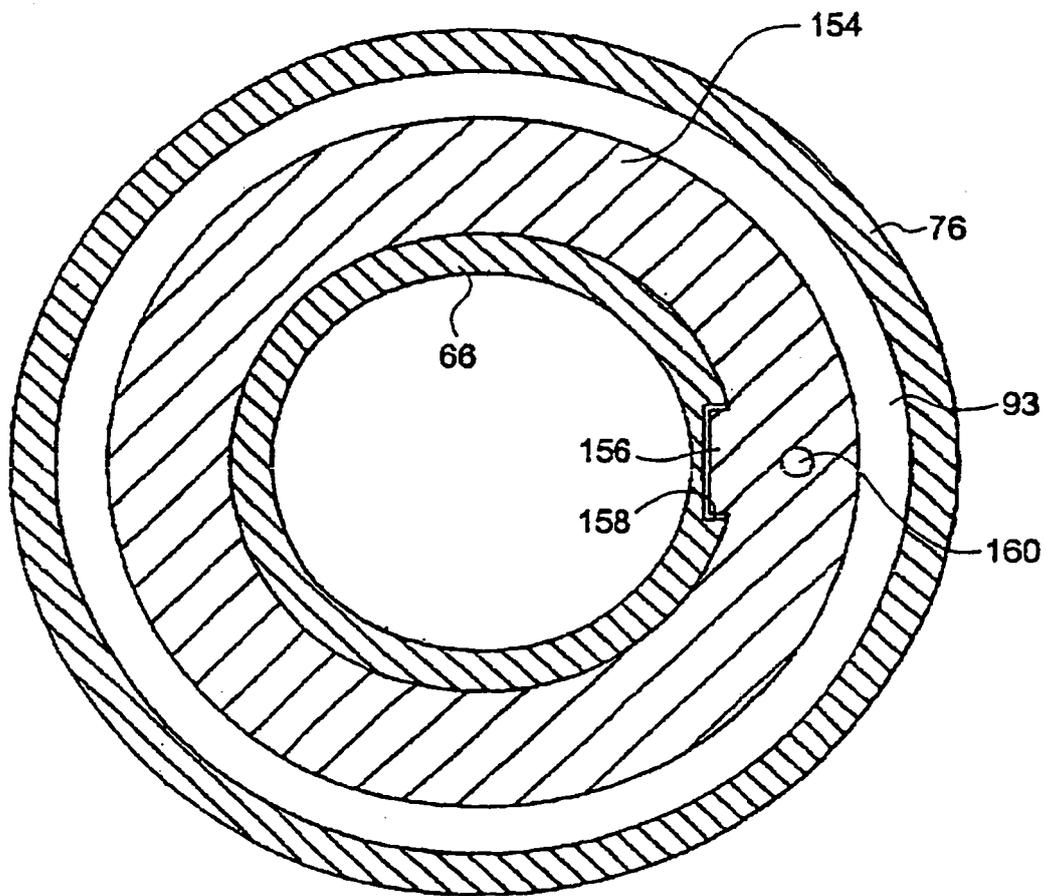


Fig.31

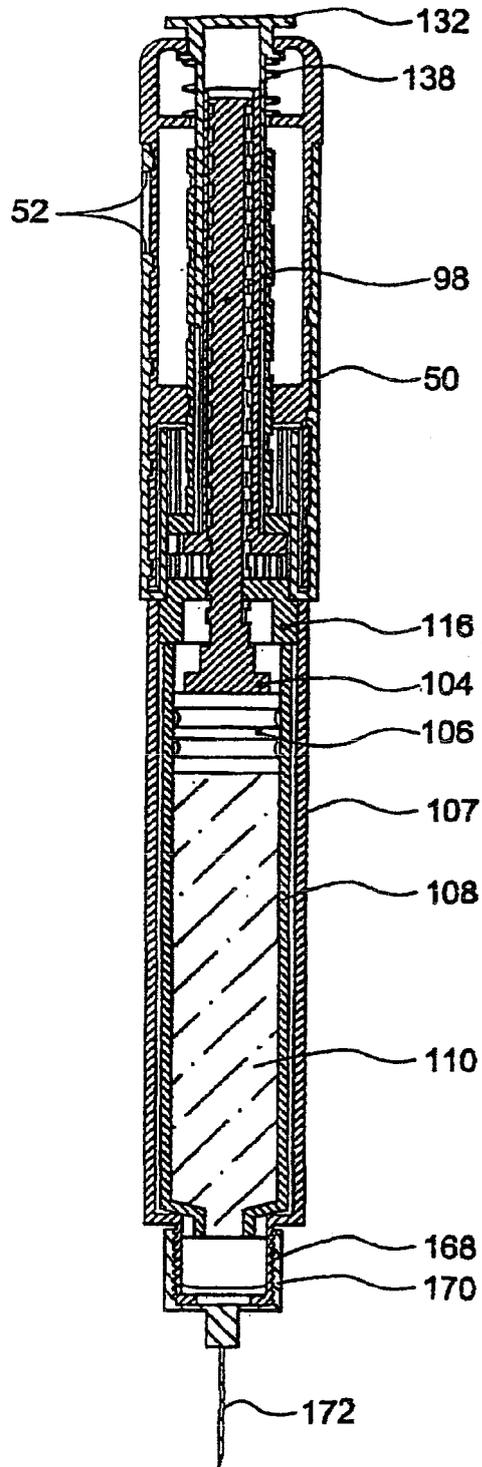


Fig.32