

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI 0712028-1 A2**

BRPI0712028A2

(22) Data de Depósito: 03/05/2007
(43) Data da Publicação: 20/12/2011
(RPI 2137)

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

(54) **Título:** DISPOSITIVO DE INJEÇÃO COM UM MEIO DE TRAVAMENTO DE MODO

(30) **Prioridade Unionista:** 18/05/2006 EP 06 010278.7

(73) **Titular(es):** Novo Nordisk A/S

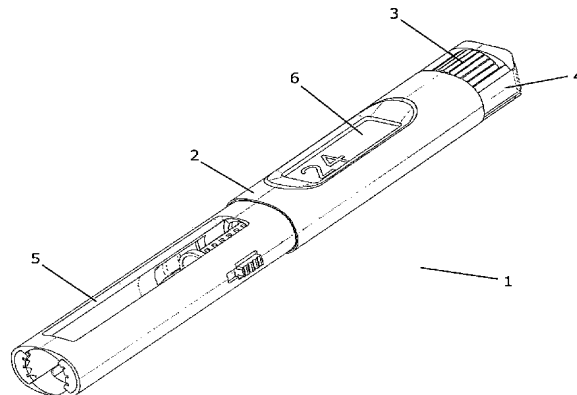
(72) **Inventor(es):** Bennie Peder Smiszek Pedersen, Bo Kvolsbjerg, Claus Schmidt Moller

(74) **Procurador(es):** Dannemann ,Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) **Pedido Internacional:** PCT EP2007054294 de 03/05/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/134954de 29/11/2007

(57) **Resumo:** DISPOSITIVO DE INJEÇÃO COM UM MEIO DE TRAVAMENTO DE MODO. A presente invenção refere-se a um dispositivo de injeção que compreende um alojamento, um membro de regulagem de dose que é operável para a regulagem de uma dose desejada, uma haste de pistão adaptada para cooperar com um pistão para fazer com que uma dose regulada seja expelida, e um meio de travamento de modo. O meio de travamento de modo é adaptado para estar em uma primeira posição extrema e em uma segunda posição extrema. Quando o meio de travamento de modo está na primeira posição extrema, a haste de pistão é impedida de cooperar com o pistão, e quando o meio de travamento de modo está na segunda posição extrema, o membro de regulagem de dose é impedido de ser operado para a regulagem de uma dose. O meio de travamento de modo é adaptado para estar na primeira posição extrema durante uma regulagem de dose e na segunda posição extrema durante uma injeção de uma dose regulada. É assegurado que o fármaco líquido não seja inadvertidamente expelido durante uma regulagem de dose e que sangue ou outros fluidos corpóreos não sejam succionados para o dispositivo de injeção, durante uma injeção. Mais ainda, uma mudança inadvertida da dose regulada durante uma injeção é impedida. O mecanismo pode ser prontamente aplicado a dispositivos de injeção os quais não são providos com um tambor de régua.





PI0712028-1

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO DE INJEÇÃO COM UM MEIO DE TRAVAMENTO DE MODO**".

Campo da Invenção

5 A presente invenção refere-se a um dispositivo de injeção, em particular um dispositivo de injeção o qual é adequado para uso para auto-medicação, por exemplo, para a administração de insulina a pessoas com diabetes, ou para a administração de hormônio do crescimento. Mais particularmente, a presente invenção se refere a um dispositivo de injeção, conforme definido acima, e o qual é capaz de impedir uma expelição não pretendida de um fármaco líquido durante uma regulagem de dose, e um movimento não-pretendido de um mecanismo de regulagem de dose durante uma injeção de uma dose regulada.

Antecedentes da Invenção

15 Quando se usam dispositivos de injeção conforme definido acima, uma dose desejada normalmente é regulada por meio de um mecanismo de regulagem de dose. Quando a dose tiver sido regulada, uma agulha de injeção é posicionada em uma posição de injeção desejada, e a dose regulada é injetada por meio de um mecanismo de injeção, normalmente incluindo um botão de injeção manualmente operável e uma haste de pistão cooperando com um pistão de um cartucho contendo o fármaco a ser injetado.

25 Se for possível que a haste de pistão se mova em uma direção distal durante uma regulagem de uma dose, haverá um risco de um fármaco líquido ser acidentalmente derramado durante uma regulagem de dose. Mais ainda, se for possível que a haste de pistão se mova em uma direção proximal durante uma regulagem de dose, a pressão aplicada ao pistão a partir da haste de pistão poderá diminuir, possivelmente formando um espaço entre o pistão e a haste de pistão, e, desse modo, haverá um risco de sangue ser succionado para o cartucho, quando a agulha de injeção do dispositivo for subsequente inserida no local da injeção. Mais ainda, se for possível que o mecanismo de regulagem de dose se mova durante uma injeção de uma dose inicialmente regulada, a dose regulada poderá ser acidentalmente aumentada ou diminuída, durante a injeção, e a dose realmente inje-

tada desse modo poderá ser desconhecida. Isto é muito indesejável. Portanto, é desejável se ser capaz de impedir esses movimentos indesejados da haste de pistão e do mecanismo de regulação de dose, respectivamente.

Foram feitas tentativas para resolução do problema descrito acima em dispositivos de injeção do tipo tendo um tambor de régua cilíndrico com uma espiral helicoidal de números escritos nele. Quando uma dose é regulada em um dispositivo de injeção como esse, o tambor de régua cilíndrico é rodado para fora, e um número correspondente à dose regulada será mostrado em uma janela no dispositivo de injeção. O US 2004/0059299 descreve um dispositivo de injeção deste tipo. O dispositivo de injeção é provido com um elemento de regulação de dose o qual, durante uma regulação, é acoplado de forma rotativa, bem como axialmente ao tambor de régua. Durante uma injeção, o mecanismo de regulação de dose é impedido de rodar. Ao mesmo tempo, o elemento de regulação de dose é acoplado a uma haste de dose a qual pode ser rodada ao longo da haste de pistão através de uma roda dentada provendo uma transmissão correspondente ao passo do tambor de régua. Uma vez que o elemento de regulação de dose e o tambor de régua estão axialmente acoplados durante uma regulação de dose, a haste de dose é rodada de uma maneira controlada, desse modo se evitando que a haste de pistão se mova durante uma regulação de dose. Uma vez que o elemento de regulação de dose é impedido de rodar durante uma injeção, a haste de dose é empurrada para trás, sem realizar um movimento rotativo, desse modo causando um movimento de avanço da haste de pistão.

A EP 1 304 129 mostra um dispositivo de distribuição de medicação que inclui um mecanismo de travamento que impede o disco de ser pressionado durante uma dosagem. O aparelho inclui um conjunto de acionamento montado no alojamento e avançável manualmente no alojamento entre uma posição de regulação de dose e uma posição de injeção para movimento manual da haste de acionamento para acionamento do pistão em um recipiente. O conjunto de acionamento é travado quanto a um movimento com respeito ao alojamento ao longo do eixo geométrico de ejeção, enquan-

to na posição de regulagem de dose. Um dispositivo de desengate é preso a pelo menos um dentre o conjunto de acionamento e o alojamento para destravamento do conjunto de acionamento do alojamento, para se permitir que o conjunto de acionamento seja avançável axialmente com respeito ao alojamento, para movimento do conjunto de acionamento da posição de regulagem de dose para a posição de injeção.

O dispositivo de injeção mostrado na EP 1 304 129 também é do tipo que tem um tambor de régua cilíndrico, e o mecanismo descrito acima é conectado ao tambor de régua.

É uma desvantagem que o mecanismo o qual impede movimentos indesejados da haste de pistão durante uma regulagem de dose seja conectado ao tambor de régua, uma vez que o mecanismo, portanto, pode não ser prontamente aplicado a dispositivos de injeção os quais não sejam providos com um tambor de régua cilíndrico. Mais ainda, às vezes é desejável projetar um dispositivo de injeção sem um tambor de régua cilíndrico como esse, por exemplo, de modo a se usar o espaço ocupado por um tambor de régua para outras finalidades, por exemplo, uma eletrônica adicional para controle do dispositivo de injeção, ou simplesmente porque um mecanismo contador diferente é desejado. Contudo, ainda é desejável se ser capaz de suplantar os problemas destacados acima em um dispositivo de injeção como esse.

Sumário da Invenção

Assim, um objetivo da invenção é prover um dispositivo de injeção no qual seja possível evitar um derramamento indesejado durante uma regulagem de dose, bem como movimentos indesejados do meio de regulagem de dose durante uma injeção.

É um objetivo adicional da invenção prover um dispositivo de injeção relativamente plano, o qual seja capaz de impedir um derramamento indesejado de fármaco durante uma regulagem de dose, bem como movimentos indesejados do meio de regulagem de dose durante uma injeção.

É ainda um outro objetivo da invenção prover um dispositivo de injeção sem um tambor de régua cilíndrico, e o qual seja capaz de impedir

um derramamento indesejado de fármaco durante uma regulação de dose, bem como movimentos indesejados do meio de regulação de dose durante uma injeção.

De acordo com a invenção, os objetivos acima e outros são cumpridos pela provisão de um dispositivo de injeção que compreende:

- um alojamento,
- um membro de regulação de dose operável para a regulação de uma dose desejada,
- uma haste de pistão adaptada para cooperar com um pistão para fazer com que uma dose regulada seja expelida a partir do dispositivo de injeção,

- um meio de travamento de modo adaptado para ser usado em uma primeira posição extrema, no qual a haste de pistão é impedida de cooperar com o pistão, e uma segunda posição extrema, na qual o membro de regulação de dose é impedido de ser operado para regular uma dose,

onde o meio de travamento de modo é adaptado para estar na primeira posição extrema durante uma regulação de dose e na segunda posição extrema durante uma injeção de uma dose regulada.

No presente contexto, o termo 'alojamento' deve ser interpretado como significando uma parte a qual envolve pelo menos substancialmente as partes remanescentes do dispositivo de injeção, desse modo formando um tipo de fronteira do dispositivo de injeção. O alojamento pode ser provido com uma ou mais paredes completamente fechadas ou partes de parede, e/ou pode ser provido com uma ou mais paredes relativamente abertas ou paredes parciais, por exemplo, na forma de uma grade.

O mecanismo de regulação de dose é uma parte do dispositivo de injeção a qual o usuário opera manualmente de modo a regular uma dose desejada. Isto será explicado adicionalmente abaixo.

O pistão preferencialmente é posicionado dentro de um cartucho que contém um fármaco líquido relevante. A haste de pistão e o pistão preferencialmente são posicionados em confinamento com cada outro, de maneira tal que um movimento da haste de pistão em uma direção distal faça com

que o pistão seja movido em uma direção distal, desse modo empurrando o fármaco líquido para fora do cartucho. O cartucho pode fazer parte do dispositivo de injeção. Neste caso, o dispositivo de injeção é do tipo o qual é enviado com o fármaco líquido já presente no dispositivo de injeção, e quando esta fármaco tiver sido enviada, o dispositivo de injeção é descartado. Alternativamente, o cartucho pode ser uma parte removível separada. Neste caso, um cartucho vazio e, opcionalmente, uma ou mais partes adicionais, pode ser substituído por um cartucho novo, isto é, apenas o cartucho vazio e, opcionalmente, a(s) parte(s) adicional(is) são descartados, enquanto o dispositivo de injeção é reusado.

O dispositivo de injeção pode ser de um tipo no qual a energia é armazenada em um membro de mola durante uma regulagem de dose. Subseqüentemente, durante uma injeção, a energia armazenada é liberada e usada para acionamento da haste de pistão, desse modo se fazendo com que uma dose regulada seja expelida a partir do dispositivo de injeção. Um dispositivo de injeção como tal tem a vantagem de ser fácil de usar por pessoas tendo uma destreza ruim ou uma força baixa no dedo, uma vez que o usuário não tenha que prover a força necessária para fazer com que a dose seja expelida a partir do dispositivo de injeção.

Alternativamente, o dispositivo de injeção pode ser de um tipo operável manualmente, onde o usuário tem que prover a força necessária para expelir uma dose regulada a partir do dispositivo de injeção, ou pode ser de um tipo acionado por motor.

O meio de travamento de modo é adaptado para estar em uma primeira posição extrema e em uma segunda posição extrema. Quando o meio de travamento de modo está na primeira posição extrema, a haste de pistão é impedida de cooperar com o pistão. Assim sendo, o pistão não pode ser movido acidentalmente quando o meio de travamento de modo está na primeira posição extrema e, desse modo, um fármaco líquido não pode ser acidentalmente derramado. Além disso, é evitado que um espaço possa se formar entre o pistão e a haste de pistão e, desse modo, o risco de sucção de sangue no cartucho quando a agulha de injeção for subseqüentemente

inserida no local de injeção é minimizado. Uma vez que o meio de travamento de modo é adaptado para estar na primeira posição extrema durante uma regulagem de dose, o meio de travamento de modo impede um derramamento indesejado de fármaco líquido, bem como um sangue indesejado no cartucho, durante uma regulagem de dose.

Por outro lado, quando o meio de travamento de modo está na segunda posição extrema, o membro de regulagem de dose é impedido de ser operado para a regulagem de uma dose. Assim sendo, o membro de regulagem de dose não pode ser acidentalmente operado quando o meio de travamento de modo estiver na segunda posição extrema. Uma vez que o meio de travamento de modo é adaptado para estar na segunda posição extrema durante uma injeção de uma dose regulada, desse modo é impedido que uma dose inicialmente regulada seja acidentalmente aumentada ou diminuída durante uma injeção. Desse modo, é assegurado que a dose a qual é realmente injetada seja de fato a dose desejada inicialmente regulada.

Assim, o meio de travamento de modo trava a haste de pistão durante uma regulagem de dose e o meio de regulagem de dose durante uma injeção de uma dose regulada.

O meio de travamento de modo não faz parte de um tambor de régua cilíndrico, nem a operação do meio de travamento de modo é dependente dos movimentos de um tambor de régua como esse.

Assim sendo, é possível aplicar o meio de travamento de modo a dispositivos de injeção em que um tambor de régua cilíndrico por alguma razão foi omitido.

Assim, uma solução mecanicamente simples para o problema acima foi provida. Mais ainda, a presente invenção provê a possibilidade de produção de um dispositivo de injeção relativamente plano tendo um mecanismo de travamento de modo, uma vez que o mecanismo de travamento de modo pode ser provido em um diâmetro relativamente pequeno. Isso é muito vantajoso.

Em uma modalidade, a haste de pistão pode ser impedida de se

mover em uma direção distal, quando o meio de travamento de modo estiver na primeira posição extrema. Se o dispositivo de injeção tiver um formato alongado, isto é, se o dispositivo de injeção for um assim denominado dispositivo de injeção 'em formato de caneta', a haste de pistão normalmente será um membro alongado relativamente rígido montado no dispositivo de injeção de maneira tal que possa realizar movimentos substancialmente lineares ao longo de seu eixo geométrico longitudinal. Mais ainda, a haste de pistão é montada de maneira tal que movimentos lineares da haste de pistão em uma direção distal, isto é, em direção à posição de uma agulha de injeção montada, causem um movimento correspondente na direção distal do pistão no cartucho e, desse modo, expelindo o fármaco líquido a partir do dispositivo de injeção. O dispositivo de injeção ainda é provido com um meio de injeção manualmente operável, por exemplo, na forma de um botão de injeção. Após uma dose desejada ter sido regulada, o usuário opera o meio de injeção, por exemplo, empurrando um botão de injeção. Isto causa um movimento da haste de pistão em uma direção distal e por uma quantidade correspondente à dose regulada. Desse modo, a dose regulada é injetada pelo dispositivo de injeção.

De forma alternativa ou adicional, o membro de regulagem de dose pode ser operável de forma rotativa para a regulagem de uma dose desejada, e o membro de regulagem de dose pode ser impedido de realizar um movimento rotativo quando o meio de travamento de modo estiver na segunda posição extrema. Neste caso, o membro de regulagem de dose pode ser na forma de um botão de dose rotativo o qual pode ser manualmente girado, de modo a se regular uma dose desejada. O giro do membro de regulagem de dose preferencialmente faz com que um botão de injeção seja movido pelo menos substancialmente de forma linear para fora do alojamento em uma direção proximal, isto é, em uma direção para longe da posição da agulha de injeção. A dose regulada preferencialmente é exibida, por exemplo, em um visor eletrônico montado no alojamento. O impedimento do membro de regulagem de dose de realizar um movimento rotativo assim impede o membro de regulagem de dose de ser operado para a regulagem de

uma dose, incluído a mudança de uma dose previamente regulada, durante uma injeção.

O membro de regulagem de dose pode ser, por exemplo, impedido de realizar um movimento de rotação por meio do encaixe de conjuntos de dentes providos no meio de travamento de modo e no membro de regulagem de dose, e os conjuntos de dentes podem ser movidos para encaixe quando o meio de travamento de modo for movido para a segunda posição extrema. Alternativamente, o membro de regulagem de dose pode ser impedido de realizar um movimento de rotação devido ao confinamento entre as superfícies de combinação, ou este recurso pode ser provido de qualquer outra maneira adequada e usando-se qualquer outro meio adequado.

O meio de travamento de modo ainda pode ser adaptado para estar em uma posição intermediária na qual a haste de pistão é impedida de cooperar com o pistão, e o membro de regulagem de dose é impedido de ser operado para a regulagem de uma dose, e o meio de travamento de modo pode ser adaptado para estar na posição intermediária quando sendo movido entre as primeira e segunda posições extremas. Assim, quando o meio de travamento de modo está na posição intermediária, o movimento da haste de pistão, bem como a operação do membro de regulagem de dose são impedidos. Assim sendo, quando o meio de travamento de modo é movido entre as primeira e segunda posições extremas, a haste de pistão não pode ser acidentalmente movida, e o membro de regulagem de dose não pode ser acidentalmente operado. Desse modo, as primeira e segunda posições extremas são bem-separadas no sentido de não haver nenhuma superposição de forma alguma entre as duas posições extremas, isto é, não será possível que o meio de travamento de modo esteja em uma posição em que seja possível que a haste de pistão coopere com o pistão, embora ainda seja possível operar o membro de regulagem de dose para a regulagem de uma dose. Isto é muito vantajoso.

De acordo com uma modalidade, o meio de travamento de modo pode ser provido com um primeiro conjunto de dentes, e a haste de pistão pode ser operativamente conectada a um membro de dosagem, o membro

de dosagem sendo provido com um primeiro conjunto de dentes combinando, e o primeiro conjunto de dentes e o primeiro conjunto de dentes combinando podem se encaixar, quando o meio de travamento de modo estiver na primeira posição extrema. A conexão operativa entre a haste de pistão e o membro de dosagem pode ser provida, preferencialmente, por meio de uma haste de dose, preferencialmente da maneira a seguir. A haste de pistão pode estar se encaixando na haste de dose através de uma primeira rosca, e a haste de dose ainda pode estar se encaixando no membro de dosagem através de uma segunda rosca tendo o mesmo passo que a primeira rosca. Neste caso, o membro de dosagem assegura que a haste de dose seja rodada de uma maneira controlada, o que impede a haste de dose de se mover durante uma regulagem de dose. Por outro lado, quando o meio de travamento de modo está na segunda posição extrema, isto é, durante uma injeção, o primeiro conjunto de dentes e o primeiro conjunto de dentes combinando preferencialmente não se encaixam. Assim sendo, nesta situação, o membro de dosagem será capaz de rodar, e será feito fazê-lo devido à haste de dose avançar axialmente, mas sendo impedido de rodar.

Assim, quando o primeiro conjunto de dentes e o primeiro conjunto de dentes combinando se encaixam, o membro de dosagem é impedido de realizar um membro rotativo em relação ao meio de travamento de modo. Uma vez que a haste de pistão e o membro de dosagem estejam operativamente conectados, a haste de pistão é desse modo impedida de ser operada através do membro de dosagem.

De forma alternativa ou adicional, o meio de travamento de modo pode ser provido com um segundo conjunto de dentes, e o membro de regulagem de dose pode ser provido com um segundo conjunto de dentes combinando, e o segundo conjunto de dentes e o segundo conjunto de dentes combinando podem se encaixar quando o meio de travamento de modo estiver na segunda posição extrema. Conforme descrito acima, o membro de regulagem de dose será impedido de realizar um movimento rotativo quando o segundo conjunto de dentes e o segundo conjunto de dentes combinando se encaixarem. No caso em que o membro de regulagem de dose é operá-

vel de forma rotativa para a regulagem de uma dose, o encaixe desse modo impede o membro de regulagem de dose de ser operado para a regulagem de uma dose.

5 O meio de travamento de modo pode ser travado de forma rotativa no alojamento, isto é, o meio de travamento de modo pode ser impedido de realizar movimentos rotativos em relação ao alojamento. Alternativamente, o meio de travamento de modo pode ter permissão para rodar em relação ao alojamento, se o meio de travamento de modo for travado de forma rotativa, ao invés disso, a um ou mais elementos do dispositivo de injeção realizando 'movimentos reversíveis' durante uma regulagem de dose e uma injeção, respectivamente. No presente contexto, o termo 'movimento reversível' deve ser entendido como um movimento o qual roda o elemento relevante em relação ao alojamento através de um ângulo específico e em uma direção específica durante uma regulagem de dose, e através do mesmo ângulo na direção oposta durante uma injeção. Assim, o elemento relevante, e, desse modo, o meio de travamento de modo sempre são retornados para a posição angular inicial.

20 O dispositivo de injeção ainda pode compreender um botão de injeção que é operável para fazer com que a haste de pistão coopere com o pistão para fazer com que uma dose regulada seja expelida a partir do dispositivo de injeção, o botão de injeção sendo operativamente conectado ao meio de travamento de modo, de maneira tal que, quando o botão de injeção for operado para fazer com que uma dose regulada seja expelida a partir do dispositivo de injeção, o meio de travamento de modo seja automaticamente movido a partir da primeira posição extrema para a segunda posição extrema. De acordo com esta modalidade, o dispositivo de injeção é operado preferencialmente da maneira a seguir.

30 Quando for desejado injetar uma dose de fármaco líquido, o usuário regulará a dose desejada ao operar manualmente o membro de regulagem de dose. Pode ser necessário mover manualmente o meio de travamento de modo para a primeira posição extrema, antes da regulagem da dose. Quando a dose desejada tiver sido regulada, a agulha de injeção é

inserida em uma posição de injeção desejada e, subseqüentemente, o botão de injeção é operado. Inicialmente, esta operação resultará no meio de travamento de modo ser movido a partir da primeira posição extrema para a segunda posição extrema, preferencialmente através de uma posição intermediária, conforme descrito acima. Quando o meio de travamento de modo 5 tiver sido movido par artigo absorvente segunda posição extrema, será possível operar a haste de pistão, e uma operação adicional do botão de injeção, portanto, fará com que a dose regulada seja expelida a partir do dispositivo de injeção.

10 De acordo com uma modalidade preferida, o meio de travamento de modo pode ser adaptado para ser operado independentemente de um tambor de régua cilíndrico. Desse modo, é possível aplicar o recurso de travamento de modo em um dispositivo de injeção, o qual não compreende esse tambor de régua cilíndrico.

15 Breve Descrição dos Desenhos

A invenção será descrita em maiores detalhes com referência aos desenhos associados, nos quais:

a figura 1 é uma vista em perspectiva de um dispositivo de injeção de acordo com uma primeira modalidade da invenção,

20 a figura 2 mostra um membro de dosagem, um membro de travamento de modo e um membro de regulagem de dose para uso no dispositivo de injeção da figura 1,

as figura 3 a 6 mostram partes selecionadas do dispositivo de injeção da figura 1 em várias posições durante uma operação do dispositivo de injeção,

25 a figura 7 é uma vista explodida do dispositivo de injeção da figura 1,

a figura 8 é uma vista em perspectiva de um dispositivo de injeção de acordo com uma segunda modalidade da invenção,

30 a figura 9 é uma vista em seção transversal do dispositivo de injeção da figura 8,

as figura 10 a 13 mostram partes selecionadas do dispositivo de

injeção da figura 8 em várias posições durante uma operação do dispositivo de injeção, e

a figura 14 é uma vista explodida do dispositivo de injeção da figura 8.

5 Descrição Detalhada dos Desenhos

A figura 1 é uma vista em perspectiva de um dispositivo de injeção 1 que compreende um alojamento 2, um membro de regulagem de dose 3, o qual é operável de forma rotativa para a regulagem de uma dose desejada, e um botão de injeção 4, o qual é operável manualmente para se fazer com que uma dose regulada seja expelida através do dispositivo de injeção 1. O alojamento 2 compreende uma parte de manutenção de cartucho 5 que é adaptada para acomodar um cartucho contendo um fármaco líquido a ser injetado por meio do dispositivo de injeção 1. O dispositivo de injeção 1 ainda é provido com um visor 6 adaptado para a exibição de uma informação relevante variada, incluindo o tamanho de uma dose sendo regulada.

A figura 2 mostra um membro de dosagem 7, um membro de travamento de modo 8 e um membro de regulagem de dose 3 para uso no dispositivo de injeção da figura 1. A superfície interna do membro de travamento de modo 8 é provida com um primeiro conjunto de dentes 9, e a superfície externa do membro de dosagem 7 é provida com um primeiro conjunto de dentes combinando 10. O membro de dosagem 7 e o membro de travamento de modo 8 podem ser posicionados relativamente a cada outro, de maneira tal que o primeiro conjunto de dentes 9 e o primeiro conjunto de dentes combinando 10 se encaixem, desse modo se travando de forma rotativa o usuário anunciante e o membro de travamento de modo 8 a cada outro. Isto define uma primeira posição extrema para o membro de travamento de modo 8. Isto será descrito em maiores detalhes abaixo.

Mais ainda, a superfície externa do membro de travamento de modo 8 é provida com um segundo conjunto de dentes 11, e a superfície interna do membro de regulagem de dose 3 é provida com um segundo conjunto de dentes combinando 12. O membro de travamento de modo 8 e o membro de regulagem de dose 3 podem ser posicionados relativamente a

cada outro, de maneira tal que o segundo conjunto de dentes 11 e o segundo conjunto de dentes combinando 12 se encaixem, desse modo se travando de forma rotativa o membro de travamento de modo 8 e o membro de regulagem de dose 3 a cada outro. Isto define uma segunda posição extrema para o membro de travamento de modo 8. Isto será descrito em maiores detalhes abaixo.

As figuras 3 a 6 mostram partes selecionadas do dispositivo de injeção 1 da figura 1. Assim, em nome da clareza, apenas as partes as quais são essenciais para ilustração da operação do dispositivo de injeção 1 são mostradas nestas Figuras.

Na figura 3, o dispositivo de injeção 1 está pronto para a regulagem de uma dose. Assim, o botão de injeção 4 está posicionado próximo do membro de regulagem de dose 3 e o membro de travamento de modo 8 está posicionado de maneira tal que o primeiro conjunto de dentes e o primeiro conjunto de dentes combinando se encaixem, conforme descrito acima, isto é, o membro de travamento de modo 8 esteja na primeira posição extrema. O membro de travamento de modo 8 é fixo de forma rotativa em relação ao alojamento, e o membro de dosagem 7, portanto, também é fixo de forma rotativa em relação ao alojamento na situação ilustrada na figura 3. Uma haste de pistão 13 é posicionada relativamente próxima da posição do membro de regulagem de dose 3, desse modo indicando que o cartucho (não-mostrado) inserido no dispositivo de injeção 1 está cheio ou quase cheio.

O membro de dosagem 7 é conectado a uma haste de dose 14 através de uma primeira rosca, e a haste de dose 14 também é conectada à haste de pistão 13 através de uma segunda rosca. A primeira rosca e a segunda rosca têm passo idêntico, neste exemplo. Assim sendo, quando o membro de regulagem de dose 3 é rodado, a haste de dose 14 é rodada ao longo dele de uma maneira controlada, impedindo que a haste de pistão 13 se mova durante uma regulagem de dose. Durante uma injeção, a haste de dose 14 está se movendo axialmente, mas é impedida de rodar, uma vez que o membro de travamento de modo 8 nesta situação está em sua segun-

da posição extrema, e, desse modo, o membro de dosagem 7 e o membro de travamento de modo 8 estão desencaixados. Assim sendo, uma vez que, na situação ilustrada na figura 3, o membro de dosagem 7 é impedido de rodar, a haste de pistão 13 é impedida de se mover axialmente, e, desse modo, é impedida de empurrar o pistão no cartucho e, desse modo, de fazer com que um fármaco líquido seja expelido a partir do dispositivo de injeção 1.

Quando uma dose é para ser regulada, o usuário roda o membro de regulagem de dose 3. O membro de regulagem de dose 3 é operativamente conectado à haste de dose 14, de maneira tal que uma rotação do membro de regulagem de dose 3 faça com que a haste de dose 14 rode. Isto fará com que a haste de dose 14 se mova ao longo da haste de pistão 13, devido à rosca. A haste de dose 14 é axialmente conectada a uma roda dentada 16 através de uma corrediça de roda dentada (18 na figura 7, não-visível na figura 3). A roda dentada 16 através de seus dentes é encaixada com uma primeira cremalheira 15 que faz parte do botão de injeção 4. Devido à conexão entre a haste de dose 14 e a roda dentada 16 através da corrediça de roda dentada, a roda dentada 16 é movida axialmente em uma direção proximal, quando a haste de dose 14 for rodada, conforme descrito acima. A roda dentada 16 também é encaixada através de seus dentes com uma segunda cremalheira 17, a qual é operativamente conectada ao membro de travamento de modo 8. Devido a este encaixe, a roda dentada 16 é feita rodar, quando for movida axialmente juntamente com a haste de dose 14. Como resultado, o botão de injeção 4 é movido axialmente em uma direção proximal com uma relação de transmissão de 2:1, parcialmente devido ao movimento axial da roda dentada 16, e parcialmente devido ao movimento da primeira cremalheira 15, como uma consequência da rotação da roda dentada 16.

A figura 4 mostra o dispositivo de injeção 1 em uma posição em que uma dose foi regulada. É claro que o botão de injeção 4 foi movido em uma direção proximal, se comparado com a situação ilustrada na figura 3. Na figura 4, o membro de regulagem de dose 3 é mostrado com uma parte

interrompida de modo a ilustrar a posição relativa entre o membro de regulação de dose 3 e o membro de travamento de modo 8. Conforme pode ser visto, o segundo conjunto de dentes 11 e o segundo conjunto de dentes combinando 12 não se encaixam na figura 4. Assim sendo, é possível rodar o membro de regulação de dose 3, isto é, ainda é possível aumentar ou diminuir a dose regulada.

De modo a injetar a dose regulada, o usuário posicionará a agulha de injeção (não mostrada) em um local de injeção desejado. O usuário então empurrará o botão de injeção 4, de modo a retorná-lo para a posição mostrada na figura 3, desse modo se injetando a dose regulada. Contudo, conforme descrito acima, o primeiro conjunto de dentes (não mostrado) se encaixará com o primeiro conjunto de dentes combinando (não mostrado), e, portanto, o membro de dosagem 7 será impedido de realizar um movimento rotativo. Empurrar o botão de injeção 4 não resultará imediatamente, portanto, em a dose regulada ser injetada. Ao invés disso, o que vem a seguir ocorre.

Conforme mencionado acima, o botão de injeção 4 é provido com uma primeira cremalheira 15, a qual está se encaixando na roda dentada 16. Assim sendo, empurrar o botão de injeção 4 fará com que a roda dentada 16 rode. A roda dentada 16 ainda está se encaixando em uma segunda cremalheira 17, a qual, conforme mencionado acima, é operativamente acoplada ao membro de travamento de modo 8. Assim sendo, uma rotação da roda dentada 16 faz com que a segunda cremalheira 17 e, desse modo, o membro de travamento de modo 8 se movam em uma direção proximal. Desse modo, o segundo conjunto de dentes 11 e o segundo conjunto de dentes combinando 12 são movidos para encaixe, enquanto o segundo conjunto de dentes e o segundo conjunto de dentes combinando são movidos para fora de encaixe, isto é, o membro de travamento de modo 8 é movido a partir da primeira posição extrema para a segunda posição extrema.

Esta situação é ilustrada na figura 5. É claro que o segundo conjunto de dentes 11 e o segundo conjunto de dentes combinando 12 foram movidos para encaixe e que o primeiro conjunto de dentes (não-visível) e o

primeiro conjunto de dentes combinando 10 foram movidos para fora de encaixe. Assim sendo, agora, não é mais possível rodar o membro de regulação de dose 3 para aumentar ou diminuir a dose regulada. Contudo, o membro de dosagem 7 agora está livre para rodar em relação ao membro de travamento de modo 8. Assim sendo, um empurrão adicional do botão de injeção 4 resultará em a roda dentada 16 realizar um movimento de rotação e um movimento axial em uma direção distal. Como uma consequência, a haste de dose 14 e a haste de pistão 13 se moverão conforme descrito acima. Uma vez que a haste de dose 14 agora é incapaz de rodar, ela fará com que o membro de dosagem 7 rode devido à rosca de encaixe. Desse modo, o membro de dosagem 7 produzirá um som de clique em cooperação com um segundo membro de dosagem carregado por mola axialmente não rotativo (não mostrado).

O procedimento acima pode ser realizado sem o risco de rotação accidental do membro de regulação de dose 3, isto é, é assegurado, devido ao encaixe do segundo conjunto de dentes 11 e do segundo conjunto de dentes combinando 12, que a dose regulada inicialmente não pode ser acidentalmente aumentada ou diminuída durante uma injeção.

A figura 6 mostra o dispositivo de injeção 1 em uma posição em que a dose regulada foi injetada. Assim o botão de injeção 4 retornou para a posição da figura 3. Se comparado com a figura 3, a haste de dose 14 foi movida para a direção distal, desse modo indicando que o pistão no cartucho foi movido de forma correspondente, e que a dose regulada desse modo foi injetada, e que o cartucho não está mais cheio. É claro a partir da figura 6 que o membro de travamento de modo 8 permanece na segunda posição extrema, isto é, o segundo conjunto de dentes e o segundo conjunto de dentes combinando são mantidos em encaixe. Assim sendo, o membro de travamento de modo 8 terá que ser movido manualmente para a primeira posição extrema, antes de o dispositivo de injeção 1 estar pronto mais uma vez para a regulação de uma nova dose.

A figura 7 é uma vista explodida do dispositivo de injeção da figura 1. Assim sendo, a figura 7 proporciona uma visão clara das partes indi-

viduais do dispositivo de injeção 1.

A figura 8 é uma vista em perspectiva de um dispositivo de injeção 1 de acordo com uma segunda modalidade da invenção, o dispositivo de injeção 1 compreendendo um alojamento 2 e um membro de regulagem de dose 3, o qual é operável de forma rotativa para a regulagem de uma dose desejada. O membro de regulagem de dose 3 também funciona como um botão de injeção. Isto será descrito em maiores detalhes abaixo. O alojamento 2 compreende uma parte de manutenção de cartucho 5 que é adaptada para acomodar um cartucho contendo um fármaco líquido a ser injetado por meio do dispositivo de injeção 1. O dispositivo de injeção 1 é do tipo no qual a energia é armazenada em um membro de mola durante uma regulagem de dose, a energia sendo liberada durante uma injeção e usada para acionamento de uma haste de pistão de modo a fazer com que uma dose regulada seja expelida a partir do dispositivo de injeção 1. Isto também será mantido adicionalmente abaixo.

A figura 9 é uma vista em seção transversal do dispositivo de injeção 1 da figura 8. Na figura 9, uma haste de pistão 13 e uma mola compressível 19 são visíveis. A mola compressível 19 é disposta dentro de um tubo de dosagem 20, e é comprimida durante uma regulagem de dose por meio de um membro de compressão de mola 21 afixado no interior do tubo de dosagem 20. Desse modo, a energia é armazenada na mola compressível 19, e esta energia é liberada durante uma injeção e usada para acionamento da haste de pistão 13 em uma direção distal, desse modo se empurrando um pistão 22 disposto dentro de um cartucho (não mostrado) em uma direção distal e fazendo com que uma dose regulada seja expelida a partir do dispositivo de injeção 1.

Durante uma regulagem de dose, a haste de pistão 13 é impedida de se mover em uma direção distal da maneira a seguir. Um conjunto de dentes disposto em um primeiro membro de travamento 23, que é encaixado de forma roscada com a haste de pistão 13, encaixa-se em um conjunto de dentes dispostos em um tubo 24, o qual é travado de forma rotativa no alojamento 2. O membro de travamento 23 e o tubo 24 desse modo são impe-

didados de realizarem uma rotação relativa. Ao mesmo tempo, uma trava rotativa 25 impede a haste de pistão 13 de rodar. Desse modo, a haste de pistão 13 é impedida de se mover em uma direção distal. Isto será explicado em maiores detalhes abaixo com referência às figura 10 a 13.

5 Durante uma injeção, o membro de regulagem de dose 3 é impedido de realizar um movimento de rotação porque um conjunto de dentes disposto em um segundo membro de travamento 26, que é travado de forma rotativa em relação ao alojamento 2, encaixa-se em um conjunto de dentes disposto no interior do membro de regulagem de dose 3. Isto será explicado
10 em maiores detalhes abaixo.

As figuras 10 a 13 mostram partes selecionadas do dispositivo de injeção 1 da figura 8. Assim, em nome da clareza, apenas as partes as quais são essenciais para ilustração da operação do dispositivo de injeção 1 são mostradas nestas Figuras.

15 Na figura 10, o dispositivo de injeção 1 está pronto para a regulagem de uma dose. Pode ser visto que os dentes dispostos no primeiro membro de travamento 23 se encaixam nos dentes dispostos no tubo 24. Devido a este encaixe, e uma vez que a haste de pistão 13 está encaixada de forma roscada com o primeiro membro de travamento 23, será permitido
20 apenas que se mova em uma direção distal se espiralar através do primeiro membro de travamento 23. Contudo, conforme descrito acima, a haste de pistão 13 é impedida de realizar um movimento de rotação devido à trava rotativa (não visível na figura 10). Assim sendo, a haste de pistão 13 é impedida de se mover em uma direção distal.

25 Quando for desejado regular uma dose, o política é girado, desse modo rodando o tubo de dosagem 20 e o membro de compressão de mola (não visível) disposto dentro do tubo de dosagem. Isto faz com que o membro de compressão de mola (não visível) suba pela rosca da haste de pistão 13, desse modo comprimindo a mola (não visível) e movendo o tubo
30 de dosagem 20 em uma direção proximal.

A figura 11 mostra o dispositivo de injeção 1 em uma posição em que uma dose foi regulada. Pode ser visto que o tubo de dosagem 20 foi

movido em uma direção proximal. O conjunto de dentes disposto no primeiro membro de travamento 23 ainda se encaixa em um conjunto de dentes disposto no tubo 24, isto é, a haste de pistão 13 ainda é impedida de se mover em uma direção distal, conforme descrito acima.

5 Quando for desejado injetar a dose regulada, o membro de regulagem de dose 3 é empurrado em uma direção distal. Inicialmente, isto empurrará o conjunto de dentes disposto no segundo membro de travamento 26 para encaixe com o conjunto de dentes disposto no interior do membro de regulagem de dose 3, desse modo impedindo uma rotação adicional do
10 membro de regulagem de dose 3, isto é, impedindo uma regulagem adicional de dose. Durante este movimento inicial, o conjunto de dentes disposto no primeiro membro de travamento 23 continua a se encaixar no conjunto de dentes disposto no tubo 24. Assim, durante um período de tempo inicial, o membro de regulagem de dose 3 será impedido de rodar enquanto a haste
15 de pistão 13 será impedida de se mover em uma direção distal, isto é, uma regulagem de dose, bem como uma injeção são impedidas ao mesmo tempo. Desse modo, o risco de uma regulagem de dose, bem como uma injeção serem possíveis em um certo ponto no tempo é eliminado.

Empurrar o membro de regulagem de dose 3 mais em uma direção
20 direção distal empurra o tubo 24 em uma direção distal, desse modo movendo o conjunto de dentes disposto no tubo 24 para fora de encaixe com o conjunto de dentes disposto no primeiro membro de travamento 23. Desse modo, o primeiro membro de travamento 23 tem permissão para rodar. Assim sendo, a haste de pistão 13 tem permissão para se mover em uma direção distal,
25 enquanto se causa uma rotação do primeiro membro de travamento 23. Ao mesmo tempo, a energia armazenada na mola é liberada, e a energia liberada é usada para acionamento da haste de pistão 13 em uma direção distal, desse modo se fazendo com que a dose regulada seja expelida.

A figura 12 mostra o dispositivo de injeção 1 em uma posição em
30 que o membro de regulagem de dose 3 foi empurrado em uma direção distal suficientemente para fazer com que o conjunto de dentes disposto no segundo membro de travamento 26 se encaixe no conjunto de dentes disposto

no interior do membro de regulagem de dose 3 e suficientemente para fazer com que o conjunto de dentes disposto no primeiro membro de travamento 23 se desencaixe do conjunto de dentes disposto no tubo 24. Contudo, a energia armazenada na mola foi apenas recém liberada, e a haste de pistão 5 13, portanto, ainda não foi movida.

A figura 13 mostra o dispositivo de injeção 1 em uma posição em que a dose regulada foi injetada. Assim, o tubo de dosagem 20 foi movido para trás para a posição inicial, e a haste de pistão 13 foi movida distalmente. O conjunto de dentes disposto no tubo 24 e o conjunto de dentes disposto no segundo membro de travamento 26 ainda está encaixado no conjunto de dentes disposto no interior do membro de regulagem de dose 3. Contudo, 10 um alívio da pressão sobre o membro de regulagem de dose 3 causará uma reversão desta situação.

A figura 14 é uma vista explodida do dispositivo de injeção 1 da 15 figura 8. Assim sendo, a figura 14 proporciona uma visão clara das partes individuais do dispositivo de injeção 1.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de injeção, que compreende:

- um alojamento,

5 - um membro de regulagem de dose operável para a regulagem de uma dose desejada,

- uma haste de pistão adaptada para cooperar com um pistão para fazer com que uma dose regulada seja expelida a partir do dispositivo de injeção,

10 - um meio de travamento de modo adaptado para ser usado em uma primeira posição extrema, no qual a haste de pistão é impedida de cooperar com o pistão, e uma segunda posição extrema, na qual o membro de regulagem de dose é impedido de ser operado para regular uma dose,

15 em que o meio de travamento de modo é adaptado para estar na primeira posição extrema durante uma regulagem de dose e na segunda posição extrema durante uma injeção de uma dose regulada.

2. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 1, onde a haste de pistão é impedida de se mover em uma direção distal, quando o meio de travamento de modo estiver na primeira posição extrema.

20 3. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, em que o membro de regulagem de dose é operável de forma rotativa para a regulagem de uma dose desejada, e em que o membro de regulagem de dose é impedido de realizar um movimento de rotação quando o meio de travamento de modo estiver na segunda posição extrema.

25 4. Dispositivo de injeção, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o meio de travamento de modo ainda é adaptado para estar em uma posição intermediária na qual a haste de pistão é impedida de cooperar com o pistão, e o membro de regulagem de dose é impedido de ser operado para a regulagem de uma dose, o meio de travamento de modo sendo adaptado para estar na posição intermediária, quando
30 for movido entre as primeira e segunda posições extremas.

5. Dispositivo de injeção, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o meio de travamento de modo é provido

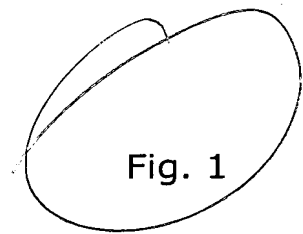
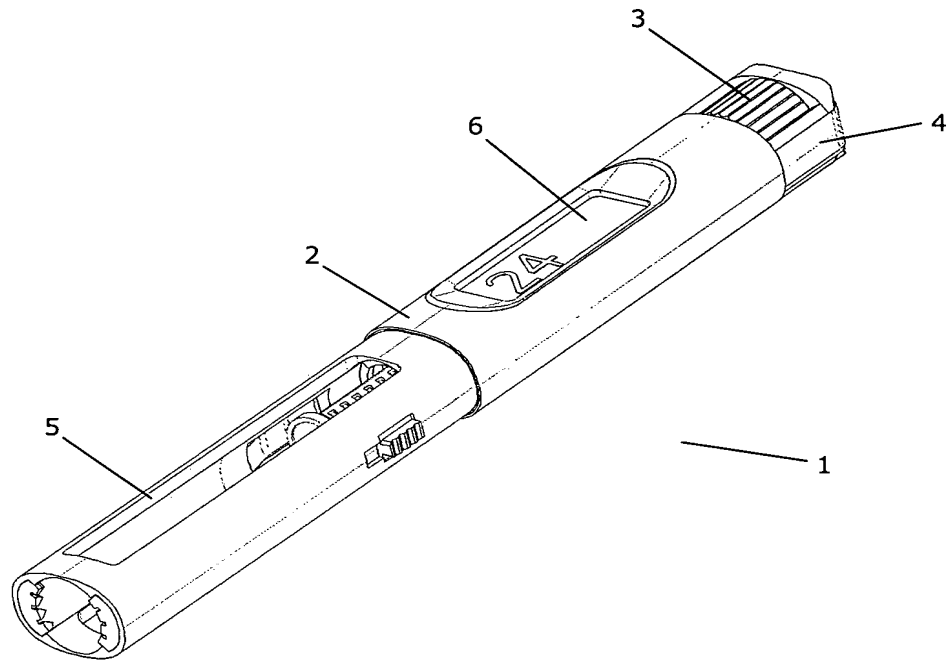
com um primeiro conjunto de dentes, e onde a haste de pistão é operativamente conectada a um membro de dosagem, o membro de dosagem sendo provido com um primeiro conjunto de dentes combinando, e em que o primeiro conjunto de dentes e o primeiro conjunto de dentes combinando se encaixam, quando o meio de travamento de modo estiver na primeira posição extrema.

6. Dispositivo de injeção, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o meio de travamento de modo é provido com um segundo conjunto de dentes, e o membro de regulagem de dose é provido com um segundo conjunto de dentes combinando, e em que o segundo conjunto de dentes e o segundo conjunto de dentes combinando se encaixam quando o meio de travamento de modo estiver na segunda posição extrema.

7. Dispositivo de injeção, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o meio de travamento de modo é travado de forma rotativa ao alojamento.

8. Dispositivo de injeção, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, que ainda compreende um botão de injeção que é operável para fazer com que a haste de pistão coopere com o pistão para fazer com que uma dose regulada seja expelida a partir do dispositivo de injeção, o botão de injeção sendo operativamente conectado ao meio de travamento de modo, de maneira tal que, quando o botão de injeção for operado para fazer com que uma dose regulada seja expelida a partir do dispositivo de injeção, o meio de travamento de modo seja automaticamente movido a partir da primeira posição extrema para a segunda posição extrema.

9. Dispositivo de injeção, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, onde o meio de travamento de modo é adaptado para ser operado independentemente de um tambor de régua cilíndrico.



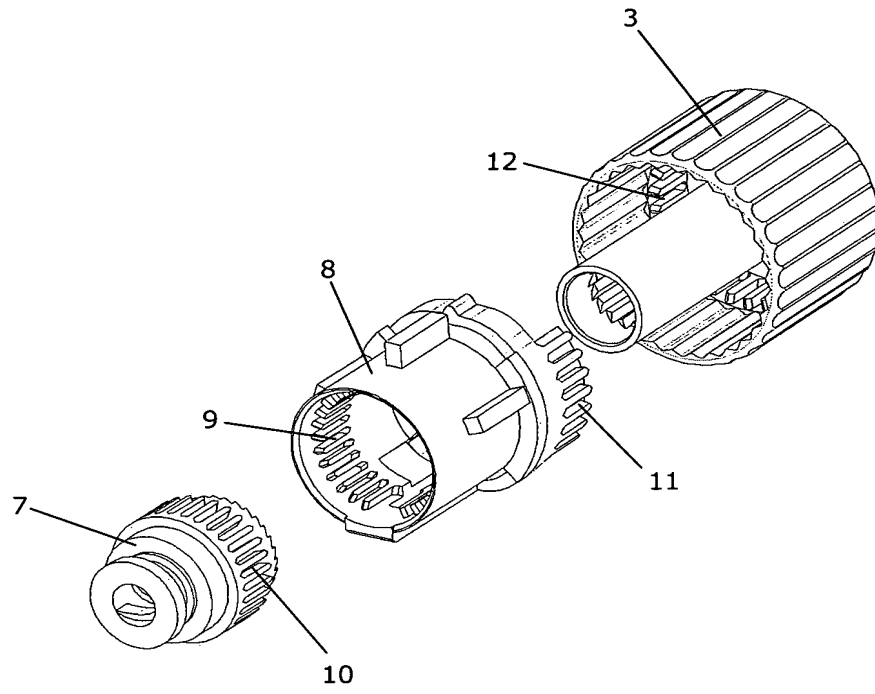


Fig. 2

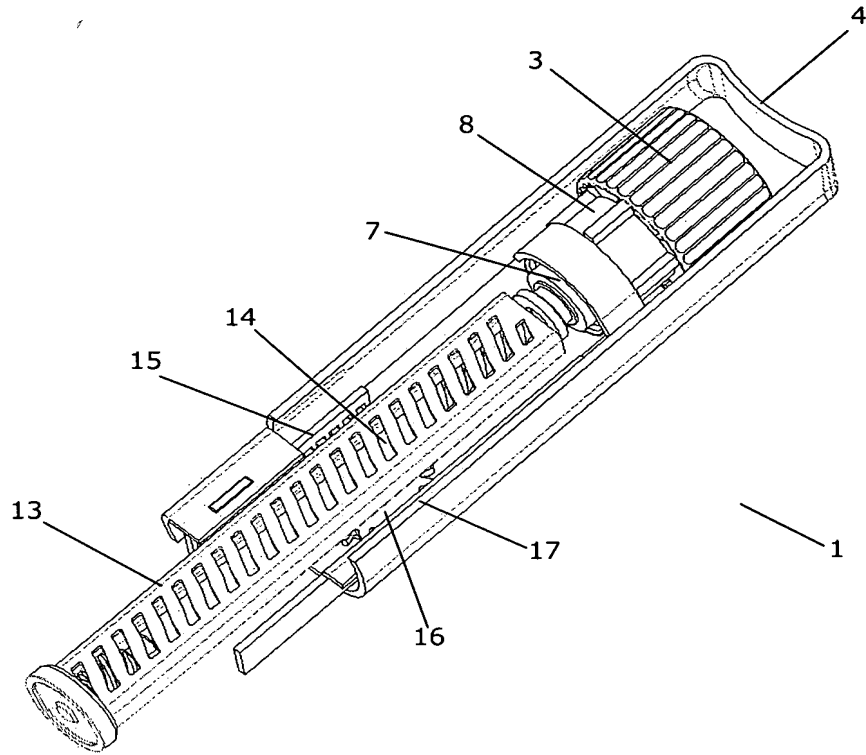


Fig. 3

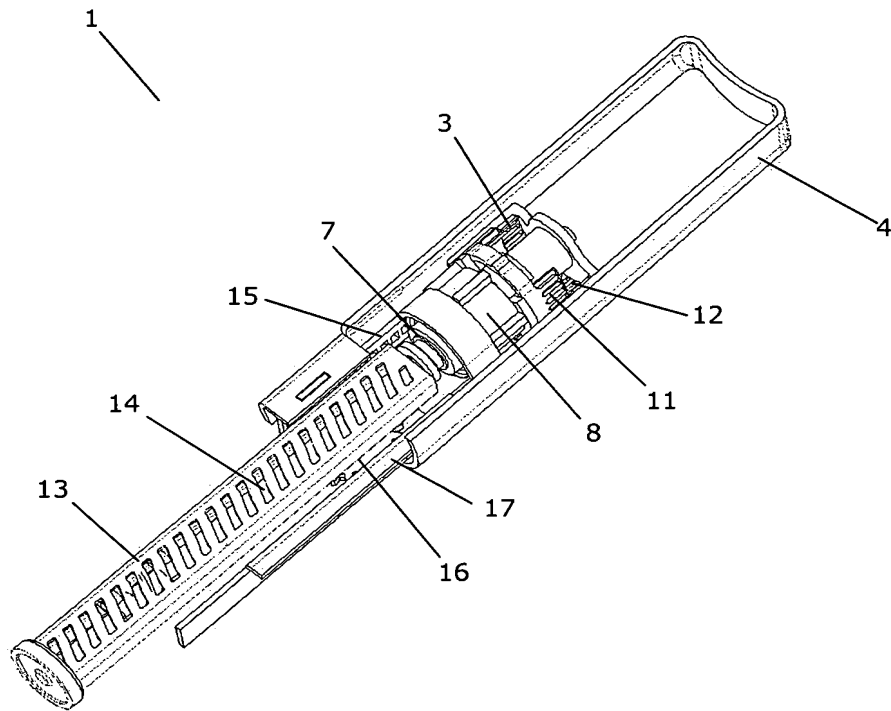


Fig. 4

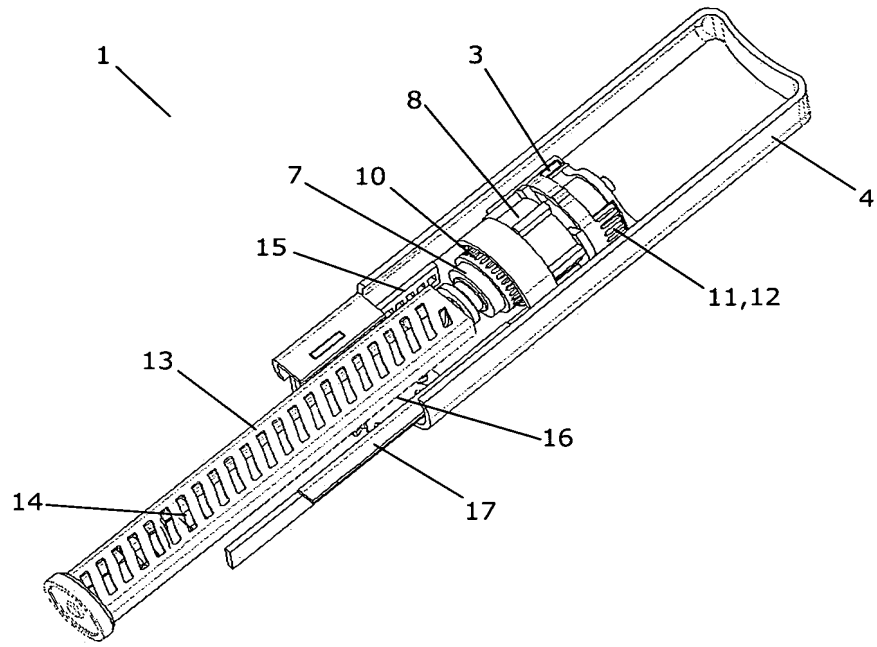


Fig. 5

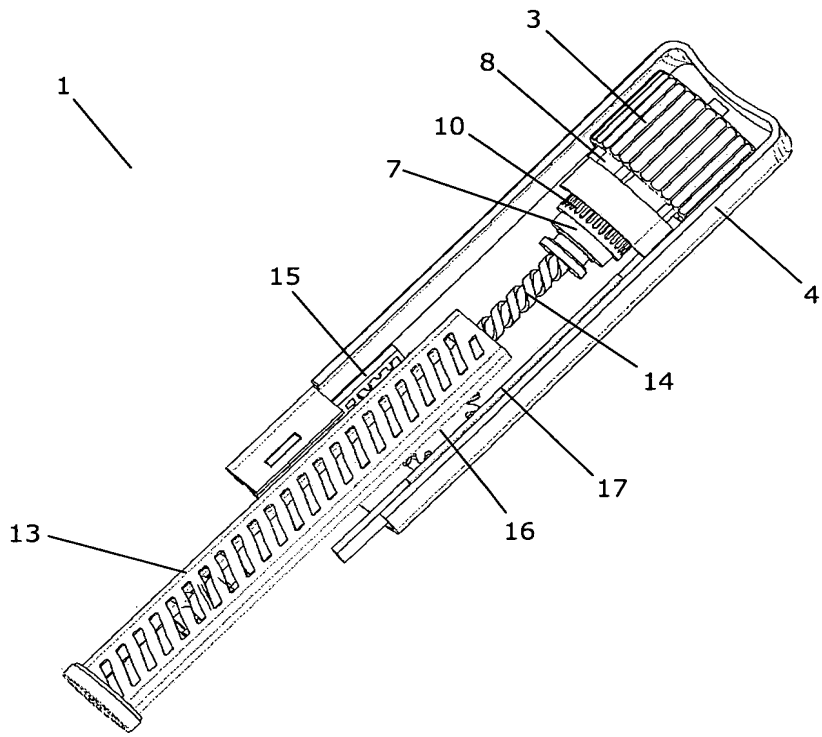


Fig. 6

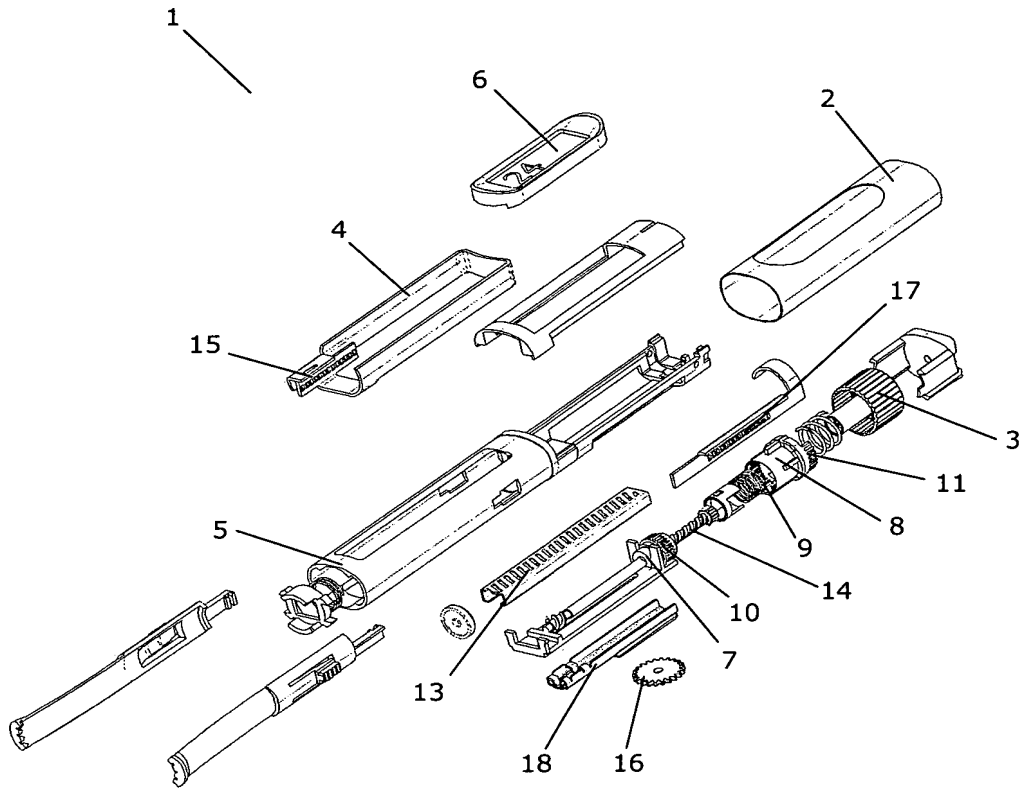


Fig. 7

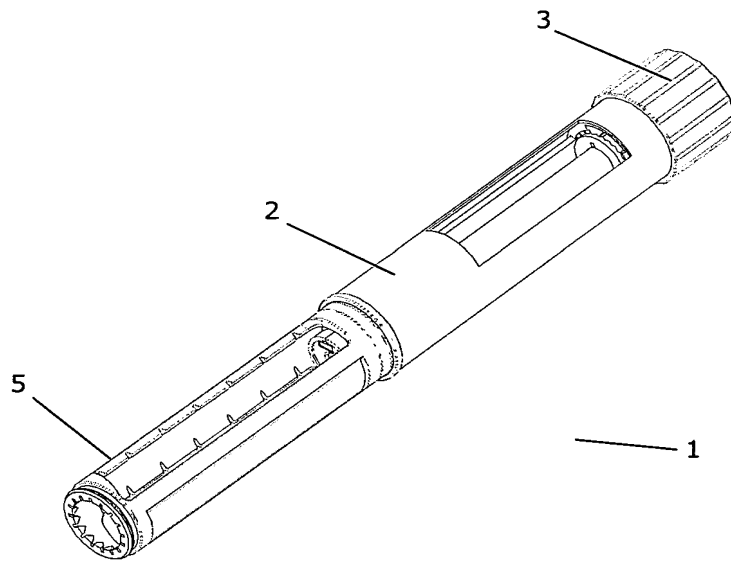


Fig. 8

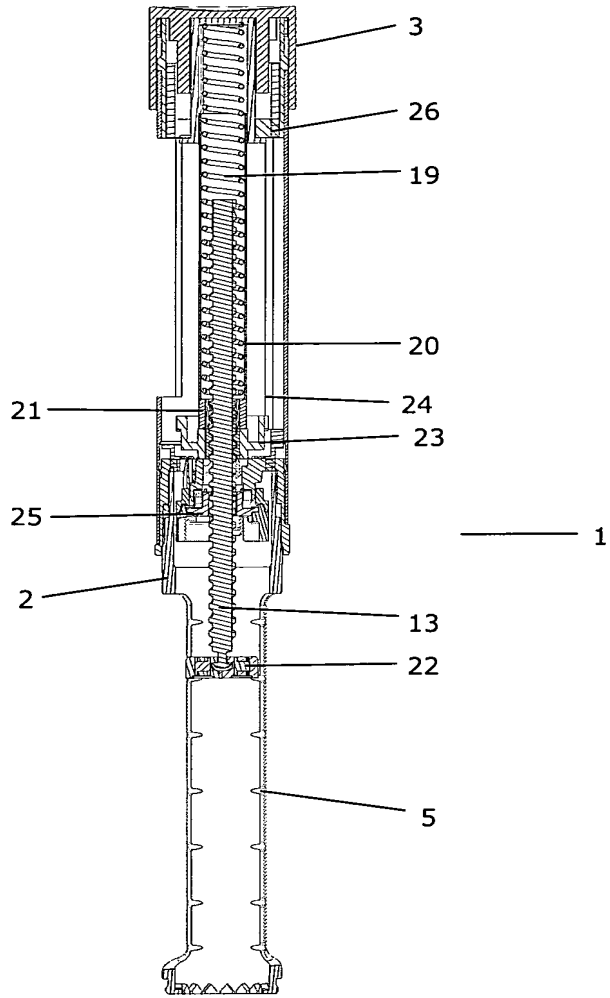


Fig. 9

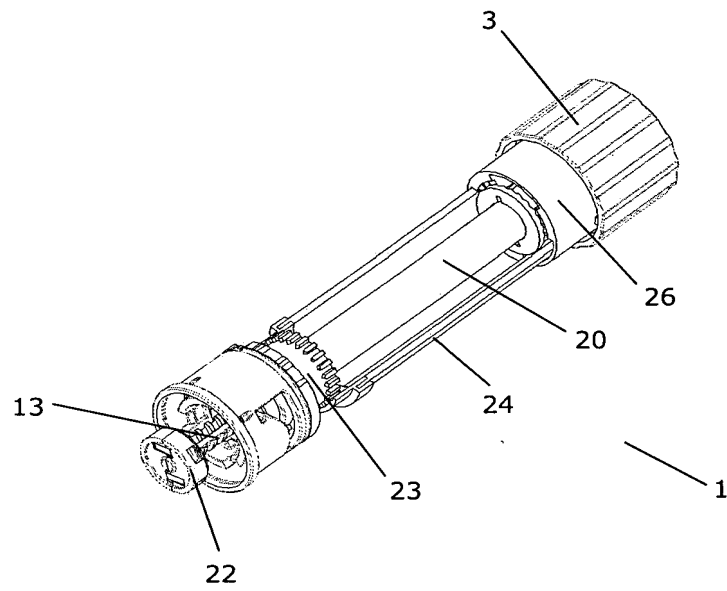


Fig. 10

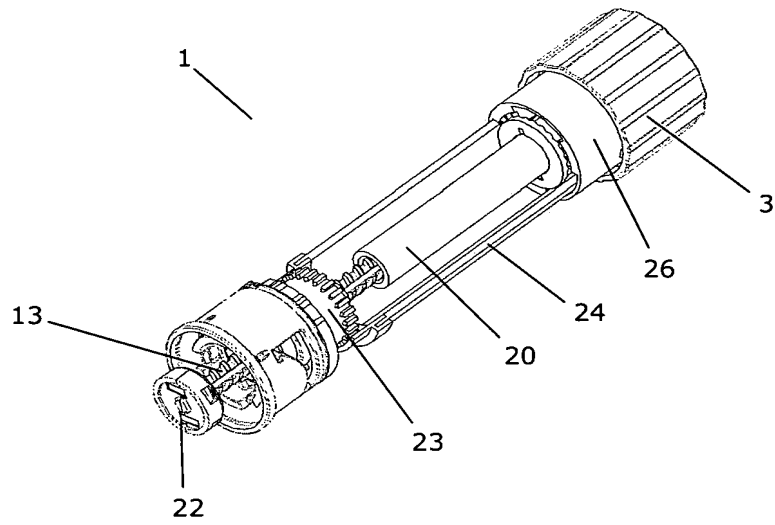


Fig. 11

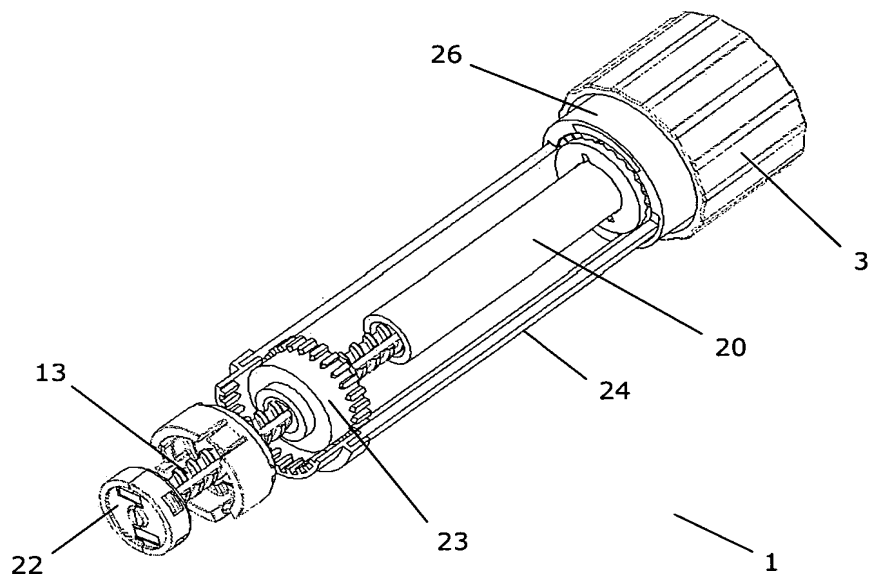


Fig. 12

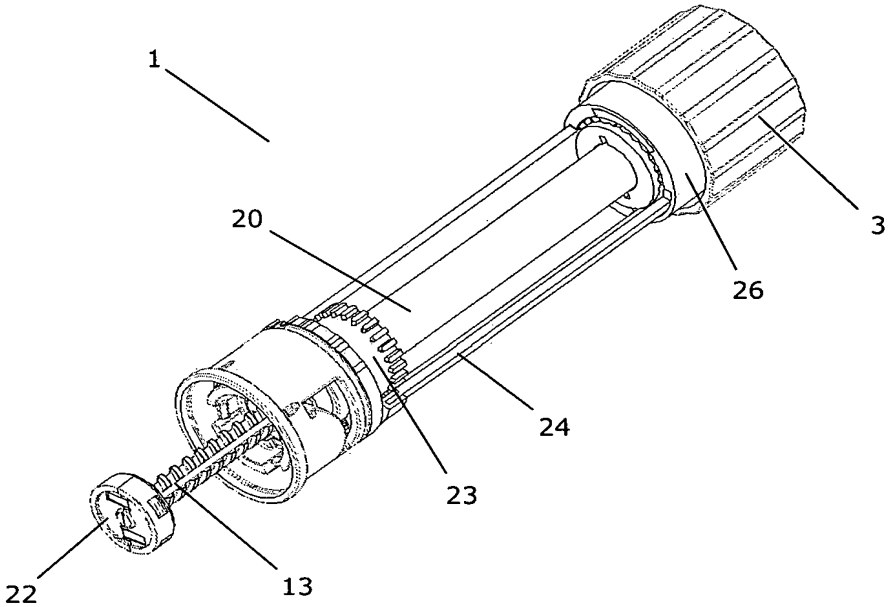


Fig. 13

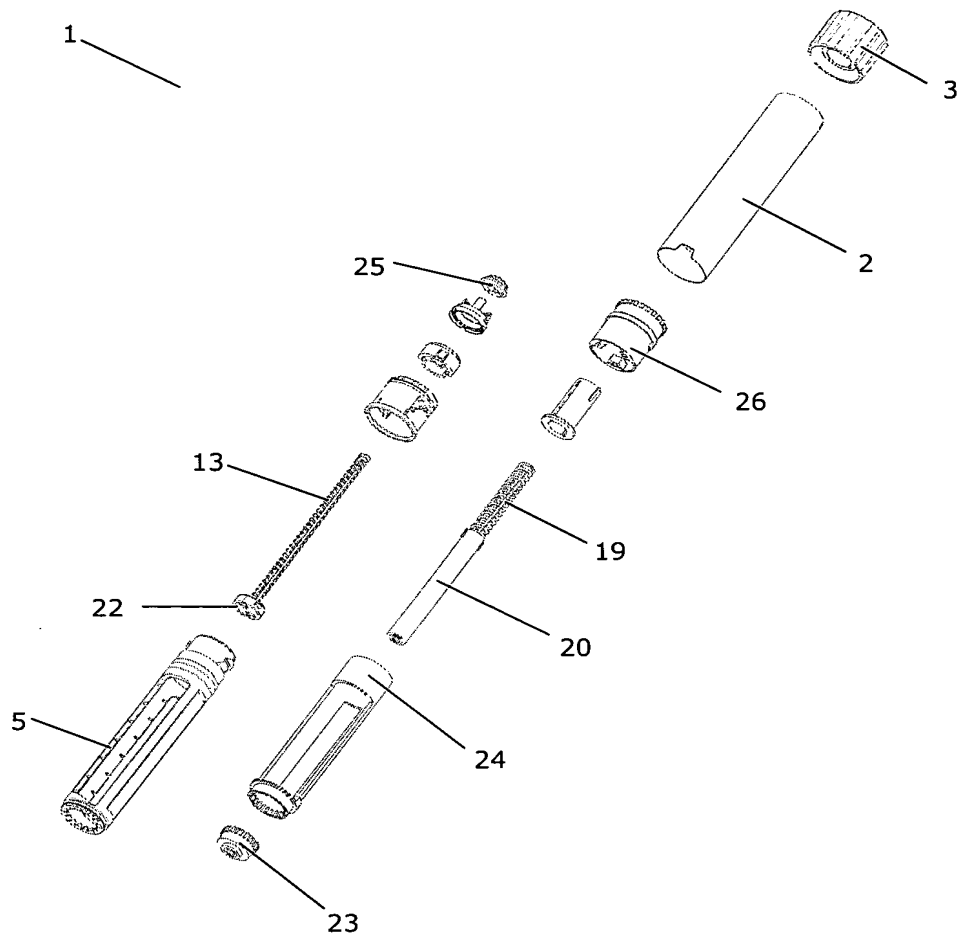


Fig. 14

75-0712027-1

RESUMO

Patente de Invenção: "**DISPOSITIVO DE INJEÇÃO COM UM MEIO DE TRAVAMENTO DE MODO**".

A presente invenção refere-se a um dispositivo de injeção que
5 compreende um alojamento, um membro de regulagem de dose que é operável para a regulagem de uma dose desejada, uma haste de pistão adaptada para cooperar com um pistão para fazer com que uma dose regulada seja expelida, e um meio de travamento de modo. O meio de travamento de modo é adaptado para estar em uma primeira posição extrema e em uma se-
10 gunda posição extrema. Quando o meio de travamento de modo está na primeira posição extrema, a haste de pistão é impedida de cooperar com o pistão, e quando o meio de travamento de modo está na segunda posição extrema, o membro de regulagem de dose é impedido de ser operado para a regulagem de uma dose. O meio de travamento de modo é adaptado para
15 estar na primeira posição extrema durante uma regulagem de dose e na segunda posição extrema durante uma injeção de uma dose regulada. É assegurado que o fármaco líquido não seja inadvertidamente expelido durante uma regulagem de dose e que sangue ou outros fluidos corpóreos não sejam succionados para o dispositivo de injeção, durante uma injeção. Mais
20 ainda, uma mudança inadvertida da dose regulada durante uma injeção é impedida. O mecanismo pode ser prontamente aplicado a dispositivos de injeção os quais não são providos com um tambor de régua.