



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 290 443**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03714859 .0**

86 Fecha de presentación : **18.03.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1487517**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.2004**

54 Título: **Cubierta.**

30 Prioridad: **20.03.2002 GB 0206560**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.02.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.02.2008**

73 Titular/es: **Zogenix, Inc.**  
**5858 Horton Street, Suite 455**  
**Emeryville, California 94609, US**

72 Inventor/es: **Anderson, Gregor, John, McLennan y**  
**Mitchell, John**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 290 443 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Cubierta.

5 La presente invención se refiere a dispositivos de inyección, en particular, a dispositivos de inyección sin aguja en los que se usa un cartucho de gas comprimido para forzar un chorro de medicamento a través de la piel de un paciente. Específicamente, esta invención se refiere a una caja para un dispositivo de inyección de este tipo que interactúe con el mecanismo de seguridad y otros mecanismos de tal dispositivo de inyección.

10 En general, los dispositivos de inyección comprenden diversos elementos. Habitualmente hay un cartucho de un medicamento con un orificio de boquilla en un extremo, a partir del cual, en el caso de un dispositivo de inyección sin aguja, el medicamento es impulsado mediante una presión apropiada para hacerlo pasar a través de la piel de un paciente. Generalmente, hay medios de impulsión para impulsar el medicamento de esta manera, que comprenden típicamente un émbolo buzo móvil dentro del cartucho en dirección al orificio de boquilla para impulsar el medica-  
15 mento, y medios para impulsar el émbolo buzo, tales como un muelle, que comprenden comúnmente medios elásticos, accionados, por ejemplo, a compresión, para hacer que actúen los medios de impulsión. A menudo existe un dispositivo de seguridad destinado a impedir que los medios de impulsión sean hechos funcionar de manera inadvertida. Tales medios de seguridad pueden funcionar de varios modos, por ejemplo, obstruyendo el movimiento de una o más partes del dispositivo de inyección esenciales para el funcionamiento del dispositivo o impidiendo el funcionamiento  
20 de los medios de activación. El cartucho de medicamento puede comprender, por ejemplo, una dosis de medicamento líquido o en polvo que tenga que administrarse al paciente. A veces, en una inyección sin aguja el orificio de boquilla del cartucho está cerrado antes del uso mediante una punta rompible. Con frecuencia, los medios de impulsión, el cartucho y el orificio se encuentran a lo largo de una dirección longitudinal, que corresponde a la dirección a lo largo de la cual el émbolo buzo se desplaza y el medicamento es dispensado. El documento WO-A-96/24398 describe una caja que encierra un dispositivo de inyección con medios de seguridad, incorporando dicha caja una pinza de seguridad que  
25 bloquea el movimiento relativo entre la caja y el alojamiento del dispositivo de inyección para evitar el funcionamiento accidental. El inyector se arma retirando dicha pinza de seguridad.

30 Dispositivos de inyección sin aguja de varios tipos se describen en, entre otras, las solicitudes de patente internacional publicadas nos. WO-A-93/03779, WO-A-95/03844, WO-A-96/28202 (Weston Medical Limited), US-A-5.865.795 y US-A-2001/004681.

35 La solicitud de patente internacional publicada no. WO-A-97/37705 (de Weston Medical Limited) describe un dispositivo de inyección sin aguja del tipo general descrito en lo que antecede, en el que gas comprimido en un cilindro 130 impulsa un pistón 111 que apoya contra un émbolo buzo 104 móvil dentro de un cartucho 103 de medicamento para impulsar contenido de medicamento y hacerlo salir por el orificio 106. En el dispositivo del documento WO-A-97/37705 el funcionamiento del dispositivo se impide mediante un fiador 108 que obstruye el pistón 111, y tiene que ser movido lateralmente para permitir que se mueva el pistón. Hay previstos medios de activación en el dispositivo que comprenden partes superior 102a e inferior 102b de manguito, móviles relativamente, y en su configuración  
40 previa al disparo el movimiento lateral del fiador 108 está obstruido por la pared del manguito superior 102a. Los manguitos superior 102a e inferior 102b pueden ser movidos, uno en relación con otro, posicionando el manguito inferior 102b contra la piel del usuario y apretando el manguito superior hacia abajo. El movimiento relativo de las partes superior 102a e inferior 102b de manguito pone una abertura 139 en la pared de la parte de manguito superior 102a en alineación con el fiador 108, permitiendo al fiador moverse lateralmente para penetrar en la abertura  
45 139, de modo que ya no obstruya el pistón. Una superficie 109 de leva del pistón 111 apoya contra el fiador 108 merced a la fuerza ejercida por el gas comprimido y fuerza lateralmente al fiador para que penetre en la abertura 139.

50 En el dispositivo del documento WO-A-97/37705 se proporciona un mecanismo de seguridad mediante una banda 137 desgarrable situada entre las partes superior 102a e inferior 102b de manguito, destinada a obstruir dicho movimiento relativo de estas partes de manguito hasta que haya sido arrancada.

55 En el dispositivo del documento WO-A-97/37705 el orificio de boquilla del cartucho 103 está cerrado antes del uso mediante una punta rompible 135 que comprende un porta-precinto, que lleva un precinto 134.

60 Pero pueden producirse distintos problemas como consecuencia de la manipulación y del uso de un dispositivo tal como el del documento WO-A-97/37705 y dispositivos similares. Por ejemplo, el dispositivo es frágil y puede no ser lo bastante robusto como para ser transportado por un usuario, digamos, en un bolso de mano o un bolsillo. Además, el usuario puede realizar los pasos necesarios para el accionamiento del dispositivo con un orden incorrecto. El dispositivo del documento WO-A-97/37705 tiene que ser accionado, primero, rompiendo el porta-precinto 135, y, luego, retirando la banda desgarrable 137 antes de empujar el orificio 106 contra la piel del usuario. Si el usuario retira por error la banda desgarrable 137 antes de romper el porta-precinto 135, es posible que la acción de romper el porta-precinto pueda hacer que el dispositivo sea accionado de modo inadvertido. Ello daría lugar a una dosis del medicamento desperdiciada y posiblemente, incluso, a la entrega del medicamento en el sitio equivocado (por ejemplo,  
65 la mano del usuario).

Por otro lado, una vez usado el dispositivo, el usuario tiene que desecharlo, al igual que las partes que hayan sido retiradas, es decir el porta-precinto 135 y la banda 137 desgarrable, de manera segura, con el fin de no ponerse en

## ES 2 290 443 T3

riesgo a sí mismo ni poner en riesgo a otras personas, por ejemplo, niños, como consecuencia de las partes sueltas del dispositivo accionado.

5 Asimismo, en el dispositivo del documento WO-A-97/37705 hay riesgo de que un usuario débil no sea capaz de aplicar fuerza suficiente como para romper el precinto 135 rompible por la unión frangible 136, o de que la fuerza de rotura pueda aplicarse de manera no uniforme, dando lugar, por ejemplo, a una apertura inadecuada del orificio 106. Además, una vez roto el porta-precinto 135, el usuario queda en posesión del portador 135 roto, potencialmente, con bordes cortantes en torno a la unión frangible 136.

10 Un objeto de la presente invención consiste en ofrecer una caja en la que un dispositivo de inyección, particularmente un dispositivo tal como el del documento WO-A-97/37705, pueda ser encerrado, y que interactúe con el dispositivo encerrado en ella, que facilite el funcionamiento correcto del dispositivo, y que proporcione así una solución para, al menos, algunos de los problemas antes mencionados.

15 De ese modo, de acuerdo con un primer aspecto, la presente invención proporciona una caja según la reivindicación 1.

20 La caja de la presente invención facilita el uso de un dispositivo de inyección, en particular en sus realizaciones preferidas, al hacer que el usuario haga funcionar el dispositivo de inyección de acuerdo con su secuencia de funcionamiento predeterminada. A modo de ventajas secundarias, la caja puede proteger el dispositivo de inyección encerrado, mejorar su aspecto estético y mejorar la aceptación del usuario al hacer que el dispositivo de inyección presente un aspecto menos intimidatorio.

25 Preferiblemente un usuario puede acceder a los medios de accionamiento desde fuera de la caja, de modo que el usuario pueda accionar, desde fuera de la caja, los medios de seguridad de un dispositivo de inyección encerrado en ella, es decir, hacerlos pasar de su primera configuración a su segunda configuración.

30 En una forma, por ejemplo, los medios de accionamiento pueden presentar una parte expuesta al exterior de la caja y accesible al usuario, y a la que el usuario pueda aplicar fuerza de accionamiento para accionar los medios de seguridad.

35 Por ejemplo, tales medios de accionamiento pueden estar contruidos de manera que apoyen contra los medios de seguridad y aplicarlos así fuerza de accionamiento para hacerlos pasar de su primera configuración a su segunda configuración.

En este documento el término “apoyar” y términos derivados incluyen cualesquiera medios merced a los cuales una fuerza aplicada a una parte pueda ser comunicada a otra parte, por ejemplo, apretándola, con el fin de comunicar presión, o tirando de ella, para comunicar tracción.

40 Por ejemplo, los medios de accionamiento pueden comprender un botón, una lengüeta o una palanca que el usuario pueda presionar para hacer que los medios de accionamiento apoyen contra los medios de seguridad y, de ese modo, hacer pasar los medios de seguridad desde su primera configuración a su segunda configuración.

45 Por ejemplo, los medios de accionamiento pueden comprender medios para aplicar una fuerza de tracción a los medios de seguridad, para hacerlos pasar desde su primera configuración a su segunda configuración, tirando de ellos. Por ejemplo, tales medios de accionamiento pueden comprender una corredera, movable a deslizamiento en relación con la caja, medios de conexión, que conecten la corredera con los medios de seguridad de modo que el usuario pueda mover la corredera para hacer pasar los medios de seguridad desde su primera configuración a su segunda configuración tirando de ellos. Por ejemplo, tales medios de accionamiento pueden comprender una roldana, movable a rotación en relación con la caja, medios de conexión, que conecten la roldana con los medios de seguridad, de modo que el usuario pueda hacer girar la roldana para hacer pasar los medios de seguridad desde su primera configuración a su segunda configuración tirando de ellos.

55 Por ejemplo, los medios de accionamiento pueden estar contruidos de modo que una vez hechos pasar los medios de seguridad de su primera configuración a su segunda configuración, los medios de accionamiento puedan ofrecer una indicación visible o audible (por ejemplo, un “clic”) de que ello se ha producido. Por ejemplo, los medios de accionamiento pueden quedar bloqueados en una posición visiblemente desviada.

60 Preferiblemente, la caja presenta medios de retención para retener en su segunda configuración los medios de seguridad de un dispositivo encerrado, una vez que los medios de seguridad hayan sido hechos pasar desde su primera configuración a su segunda configuración.

65 En otra forma, por ejemplo, los medios de accionamiento pueden comprender una ventana en la caja a cuyo través puedan ser accionados los medios de seguridad. Por ejemplo, tal ventana puede estar conformada y posicionada de tal manera que un usuario pueda alcanzar los medios de seguridad de un dispositivo de inyección encerrado en la caja, o de manera que una parte de los medios de seguridad, o una parte conectada con ellos, de un dispositivo de inyección encerrado en la caja pueda extenderse a través de la ventana para que un usuario pueda acceder a ella y accionarla desde fuera de la caja. Una parte de este tipo puede comprender un mango de tracción o medios de “anilla

## ES 2 290 443 T3

de apertura” de los que se pueda tirar desde fuera de la caja con el fin de mover los medios de seguridad desde su primera configuración a su segunda configuración.

5 Por “encerrado” se entiende encierro parcial o completo. Como los dispositivos de inyección son generalmente alargados y cilíndricos, normalmente, la caja de la invención tendrá una configuración generalmente correspondiente, por ejemplo, una configuración exterior cilíndrica o elipsoidal. Preferiblemente, la caja está destinada a encerrar, al menos, el cartucho, los medios de impulsión, los medios de activación y los medios de seguridad del dispositivo de inyección. Preferiblemente la caja presenta una abertura, que puede estar cubierta de modo amovible previamente al uso, mediante la cual el orificio, a cuyo través el medicamento sea impulsado para su inyección a través de la piel de un paciente, pueda ser puesto junto a la piel del paciente. En una caja alargada una abertura de este tipo puede ser una  
10 abertura de extremo.

Preferiblemente, la caja está destinada a encerrar el dispositivo de inyección al estar configurada internamente de modo que se adapte a la configuración externa del dispositivo, y/o merced a la provisión de soportes internos susceptibles de retener de manera segura un dispositivo de inyección encerrado en ella. El diseño de los soportes internos será función de la configuración y la construcción del dispositivo de inyección que tenga que encerrarse. Si la caja tiene que retener un dispositivo tal como el del documento WO-A-97/37705, que se activa apretándolo contra la piel de un usuario, es importante que la caja esté construida de modo que la presión aplicada a la caja, para apretar el dispositivo contra la piel de un usuario, sea comunicada al dispositivo de inyección, y tales soportes pueden ser usados  
15 para conseguirlo.

La caja comprende un recipiente para el dispositivo de inyección. La caja puede ser de construcción de una sola parte o de múltiples partes, que comprenda, por ejemplo, dos o más subpartes de caja que se adapten entre sí mediante, por ejemplo, un tornillo, fricción o salto elástico, con el fin de encerrar y retener en ella, de manera segura, un  
25 dispositivo de inyección.

Un segundo aspecto de la presente invención ofrece una combinación de una caja como se ha descrito en lo que antecede de acuerdo con el primer aspecto,

30 y, encerrado en la caja, un dispositivo de inyección del tipo que comprende:

un cartucho que contenga un medicamento para inyección y que presente un orificio en un extremo del mismo a cuyo través el medicamento pueda ser impulsado para su inyección a través de la piel de un paciente, medios de impulsión, para impulsar el medicamento a través de la piel del paciente, medios de activación, accionables para hacer que actúen los medios de impulsión, medios de seguridad, que, con una primera configuración, impidan actuar a los  
35 medios de impulsión, y con una segunda configuración permitan actuar a los medios de impulsión.

Una combinación de este tipo comprende:

40 un dispositivo de inyección del tipo que comprende un cartucho que contenga un medicamento para inyección y con un orificio en un extremo del mismo a cuyo través el medicamento pueda ser impulsado para su inyección a través de la piel de un paciente, medios de impulsión, para impulsar el medicamento a través de la piel del paciente, medios de activación, accionables para hacer que los medios de impulsión actúen, medios de seguridad, que con una primera configuración impidan actuar a los medios de impulsión y con una segunda configuración permitan actuar a los medios  
45 e impulsión;

una caja que encierre el dispositivo de inyección,

50 en la que la caja incorpora medios de accionamiento merced a los cuales los medios de seguridad del dispositivo de inyección encerrado en ella puedan ser hechos pasar desde su primera configuración a su segunda configuración.

La combinación de la caja con el dispositivo de inyección ya encerrado en ella puede proporcionarse a un usuario, por ejemplo, un paciente con receta, como una unidad.

55 Preferiblemente, con su primera configuración los medios de seguridad impiden actuar a los medios de impulsión, al bloquear el funcionamiento de los medios de activación, por ejemplo, por obstrucción del movimiento de una parte de activación movable, y, con su segunda configuración, permiten funcionar a los medios de activación.

60 Por tanto, preferiblemente, los medios de seguridad comprenden una parte de obstrucción que con su primera configuración obstruye el movimiento de una parte de activación movable y con la segunda configuración lo permite.

Tales medios de seguridad pueden ser movidos desde su primera configuración a su segunda configuración, por ejemplo, por desplazamiento y/o deformación, usando los medios de accionamiento, por ejemplo, los medios de accionamiento pueden apoyar contra los medios de seguridad y aplicar así fuerza de accionamiento a los medios de  
65 seguridad para moverlos, por ejemplo, por desplazamiento y/o deformación.

Cuando la caja sea alargada, preferiblemente, los medios de seguridad movibles comprenden una parte de obstrucción que sea hecha pasar desde su primera configuración a su segunda configuración merced a un movimiento de

## ES 2 290 443 T3

la parte de obstrucción, por ejemplo, por desplazamiento o deformación, o de los medios de seguridad completos, en dirección perpendicular a la dirección longitudinal.

5 Por ejemplo, los medios de seguridad móviles pueden comprender un collarín (el término incluye un collarín parcial) previsto de modo que rodee, al menos parcialmente, al dispositivo de inyección, y pueda ser movido desde su primera configuración a su segunda configuración en dirección generalmente perpendicular a la dirección en la que el medicamento sea dispensado, incorporando el collarín una parte de obstrucción.

10 Preferiblemente, los medios de seguridad, o, al menos, la parte de obstrucción, están cargados para ser mantenidos con su primera configuración, y pueden ser movidos contra esta carga para hacerlos pasar a su segunda configuración.

15 Por ejemplo, los medios de seguridad móviles pueden comprender una parte de obstrucción amovible, por ejemplo, una banda desgarrable que funcione a modo de parte de obstrucción, como se describe en el documento WO-A-97/37705, y tal banda puede tener una prolongación accesible desde fuera de la caja, por ejemplo, a través de una ventana de la caja, que un usuario puede agarrar para tirar de ella y retirar la parte de obstrucción del dispositivo de inyección y de la caja.

20 Alternativamente, los medios de seguridad pueden ser rotos o destruidos en su segunda configuración, por ejemplo, los medios de accionamiento pueden apoyar contra los medios de seguridad y aplicar así fuerza de accionamiento a los medios de seguridad para romperlos o destruirlos.

Preferiblemente, el dispositivo de inyección es del tipo descrito en el documento WO-A-97/37705.

25 Por tanto, preferiblemente, los medios de activación, al igual que en el documento WO-A-97/37705, están dotados de dos partes de manguito, superior e inferior, móviles relativamente, cuyo movimiento relativo permita actuar a los medios de impulsión.

30 Cuando el dispositivo de inyección comprenda un dispositivo en el que los medios de activación comprendan dos partes de manguito, superior e inferior, móviles relativamente, cuyo movimiento relativo permita actuar a los medios de impulsión, los medios de seguridad pueden comprender una parte de obstrucción que en su primera configuración obstruya el movimiento relativo de estas partes de manguito y en su segunda configuración lo permita.

35 Por ejemplo, mediante un dispositivo de este tipo los medios de seguridad comprenden, preferiblemente, una parte de obstrucción que sea hecha pasar desde su primera configuración a su segunda configuración merced a un movimiento de la parte de obstrucción en dirección perpendicular a la dirección de movimiento relativo de estos dos manguitos, siendo esta dirección, adecuadamente, perpendicular a la dirección longitudinal del dispositivo y de la caja, siendo, también, generalmente perpendicular a la dirección de dispensación del medicamento.

40 Por ejemplo, cuando el dispositivo de inyección comprenda un dispositivo en el que los medios de activación comprendan dos partes de manguito, superior e inferior, móviles relativamente, cuyo movimiento relativo permita actuar a los medios de impulsión, al igual que en el dispositivo del documento WO-A-97/37705, tales medios de seguridad móviles pueden comprender un collarín destinado a rodear, al menos parcialmente, al dispositivo de inyección, y movable desde su primera configuración a su segunda configuración en dirección perpendicular a la dirección de movimiento relativo de estos dos manguitos, incorporando el collarín una parte de obstrucción que con la primera configuración esté situada entre los dos manguitos, con el fin de obstruir el movimiento relativo, y con la segunda configuración esté desplazado en dirección perpendicular a la dirección de movimiento relativo de estos dos manguitos, con el fin de permitir así el movimiento relativo de estos manguitos.

50 Un collarín de este tipo puede rodear a la parte del dispositivo de inyección que se encuentre longitudinalmente entre los dos manguitos. Tal collarín puede estar cargado elásticamente de manera que presente su primera configuración, por ejemplo, merced a partes elásticas que apoyen contra el dispositivo de inyección o contra la caja, de modo que el movimiento para hacerlo pasar a la segunda configuración sea contra esta carga.

55 Preferiblemente, los medios de seguridad, por ejemplo un collarín, como se ha descrito en lo que antecede, presentan medios de retención mediante los cuales puedan ser mantenidos con su segunda configuración una vez que los medios de seguridad hayan sido accionados. Tales medios de retención pueden interactuar con medios de retención correspondientes de la caja o del dispositivo de inyección, por ejemplo enclavarse en ellos. El funcionamiento de tales medios de retención puede acompañarse de una indicación visible o audible.

60 Alternativamente, puede requerirse un accionamiento continuo de los medios de accionamiento para mantener los medios de seguridad con su segunda configuración.

Tales medios de seguridad, por ejemplo, el collarín descrito en lo que antecede, pueden estar hechos, de modo enterizo, de materiales de plástico elásticos.

65 Se describe, además, una caja destinada a encerrar un recipiente de un medicamento del tipo que presenta una abertura en un extremo a cuyo través pueda accederse al medicamento para su dispensación, estando cerrada la abertura antes del uso mediante una punta rompible,

## ES 2 290 443 T3

comprendiendo la caja una primera y una segunda partes de caja, movibles relativamente, estando destinada la primera parte de caja a retener el recipiente, y una segunda parte destinada a apoyar contra la punta rompible del recipiente retenido por la primera parte de caja, por efecto de tal movimiento relativo, con el fin de aplicar una fuerza sobre la punta rompible que haga que ésta se separe del recipiente por rotura.

5

Preferiblemente, el recipiente consiste en un dispositivo de inyección del tipo que comprende un cartucho con su orificio de boquilla de inyección cerrado, antes del uso, mediante una punta rompible, comprendiendo la caja un recipiente para el dispositivo.

10 Se describe, también, la combinación de una caja de este tipo y un dispositivo de inyección encerrado en ella.

Tal combinación comprende:

15 una caja que encierre un dispositivo de inyección del tipo que comprende un cartucho con su orificio de boquilla de inyección cerrado, antes del uso, mediante una punta rompible,

20 comprendiendo la caja una primera y una segunda partes de caja, movibles relativamente, estando destinada la primera parte de caja a retener el dispositivo de inyección, y una segunda parte destinada a apoyar contra la punta rompible, por efecto de tal movimiento relativo, con el fin de aplicar una fuerza sobre la punta rompible que haga que ésta se separe del dispositivo de inyección por rotura.

25 En una realización la primera parte de caja puede extenderse a lo largo de un eje longitudinal, la primera parte de caja puede estar destinada a retener el recipiente de modo que no pueda girar en relación con ella, por ejemplo, mediante soportes internos, y la segunda parte puede ser movida a rotación en relación con la primera parte, con el fin de apoyar contra la punta rompible del recipiente retenido por la primera parte de caja y aplicar una fuerza de corte, a torsión, sobre la unión frangible, entre la punta rompible y el recipiente.

30 Tal movimiento giratorio relativo puede producirse en torno a un eje de rotación coaxial con el eje longitudinal, en torno a un eje de rotación paralelo al eje longitudinal, pero no coaxial con él, o en torno a un eje de rotación que forme un ángulo distinto de cero en relación con el eje longitudinal. Los últimos dos modos de movimiento giratorio pueden ser ventajosos al aplicar una fuerza de corte a la unión frangible.

35 Por ejemplo, tal rotación puede lograrse conectando inicialmente entre sí la primera y la segunda partes de caja mediante una conexión roscada o de bayoneta, de modo que al desconectar la conexión se aplique una fuerza de corte que rompa la punta de un recipiente retenido por la primera parte de caja, y, también, separe la primera y la segunda partes de caja con el fin de exponer la abertura para el uso.

40 Alternativamente tal movimiento de rotación relativa puede producirse en torno a un eje de rotación transversal al eje longitudinal, por ejemplo, preferiblemente perpendicular a él, para romper la unión frangible. Por ejemplo tal rotación puede conseguirse al montar la segunda parte de caja en la primera parte de caja de modo que pueda pivotar, con el eje de pivote perpendicular al eje longitudinal. Alternativamente la segunda parte de caja puede estar abisagrada a la primera parte de caja en torno a un eje de bisagra, de modo que cuando la segunda parte de caja se mueva a rotación, articuladamente, en torno a este eje de bisagra en relación con la primera parte de caja, la segunda parte de caja apoye contra la punta rompible.

45

Alternativamente la segunda parte de caja puede incorporar una parte de apoyo movable en relación con la segunda parte de caja y la primera parte de caja, accionable, por ejemplo, mediante un botón o una palanca, etc. de la segunda parte de caja, de manera que apoye contra la punta rompible.

50 La segunda parte de caja puede presentar partes internas para retener o soportar la punta rompible, y/o que apoyen contra la punta rompible durante el movimiento relativo. La segunda parte de caja puede estar dotada internamente de medios de agarre para facilitar el apoyo de la segunda parte de caja contra la punta rompible de un recipiente retenido por la primera parte de caja, y la aplicación de la fuerza de corte. El diseño de dichas partes internas será función de la configuración y la construcción del dispositivo de inyección que tenga que encerrarse.

55

Por ejemplo, la segunda parte de caja puede incorporar una parte a modo de copa con superficies internas de material de caucho, de coeficiente de rozamiento elevado en relación con la punta rompible.

60 En una realización preferida la caja consiste en una caja según el primer aspecto de la invención, que puede usarse en combinación, al igual que según el segundo aspecto de esta invención, y la primera parte de caja está destinada a retener un dispositivo de inyección, presentando el cartucho una abertura en un extremo a cuyo través el medicamento pueda ser dispensado y estando cerrada la abertura, antes del uso, mediante la punta rompible.

Por tanto, esta realización preferida comprende:

65

una caja para un dispositivo de inyección del tipo que comprende un cartucho que contenga un medicamento para inyección y que presente un orificio en un extremo del mismo a cuyo través el medicamento pueda ser impulsado para su inyección a través de la piel de un paciente, medios de impulsión, para impulsar el medicamento a través de la piel

## ES 2 290 443 T3

del paciente, medios de activación, accionables para hacer que los medios de impulsión actúen, medios de seguridad, que con una primera configuración impidan actuar a los medios de impulsión y con una segunda configuración los permitan actuar, y estando cerrado su orificio de boquilla de inyección antes del uso mediante una punta rompible, en la que:

5 la caja está destinada a encerrar el dispositivo,

y la caja incorpora medios de accionamiento merced a los cuales los medios de seguridad de un dispositivo de inyección encerrado en ella puedan ser hechos pasar de su primera a su segunda configuración, y,

10 la caja comprende una primera y una segunda partes de caja, movibles relativamente, estando destinada una primera parte de caja a retener el dispositivo de inyección, y una segunda parte destinada a apoyar contra la punta rompible, por efecto de tal movimiento relativo, con el fin de aplicarla una fuerza que haga que se separe por rotura del dispositivo de inyección encerrado en la caja.

15 Preferiblemente, para uso con un dispositivo de inyección de esta clase, la primera parte de caja puede extenderse a lo largo de la dirección longitudinal en la que se desplace el émbolo buzo para impulsar el medicamento a través del orificio.

20 Preferiblemente, cuando la primera parte de caja esté destinada a retener un dispositivo de inyección, la primera parte de caja presenta una abertura mediante la cual el orificio a cuyo través el medicamento puede ser impulsado para su inyección a través de la piel de un paciente pueda ser puesto junto a la piel del paciente, y esta abertura puede ser una abertura de extremo de la primera parte de caja alargada, y la segunda parte de caja comprende una cubierta amovible para esta abertura de extremo, por ejemplo en forma de tapa de extremo.

25 En esta realización preferida, la caja puede estar construida de modo que los medios de accionamiento no puedan ser accionados antes de que la segunda parte de caja haya sido desplazada en relación con la primera parte de caja de la manera descrita en lo que antecede. Ello puede garantizar que un dispositivo de inyección contenido en ella sea hecho funcionar en la secuencia de funcionamiento correcta, es decir, primero se separa por rotura la punta rompible y sólo después pueden ser hechos funcionar los medios de impulsión.

30 Por ejemplo, la segunda parte de caja puede comprender una parte de cubierta sobre los medios de accionamiento que impida el funcionamiento de los medios de accionamiento hasta que la parte de cubierta sea retirada. Por ejemplo, la segunda parte de caja puede comprender una tapa, que cubra el accionador, conectada a rosca con la primera parte de caja, de manera que la acción de desenroscar tal tapa permita separar por rotura la punta rompible y exponer el accionador para su uso.

35 Alternativamente, la segunda parte de caja puede incorporar medios de bloqueo para bloquear los medios de accionamiento hasta que la segunda parte de caja haya sido retirada.

40 Alternativamente, la segunda parte de caja puede comprender los medios de accionamiento, de modo que el movimiento de la segunda parte de caja en relación con la primera parte de caja haga que los medios de seguridad de un dispositivo de inyección encerrado en la caja sean desplazados desde su primera configuración a su segunda configuración. Por ejemplo, la segunda parte de caja puede comprender una parte de apoyo que apoye contra los medios de seguridad, por ejemplo, mediante presión o tracción, al igual que en la descripción que antecede, con el fin de mover los medios de seguridad desde su primera configuración a su segunda configuración.

45 La segunda parte de caja puede comprender, a su vez, medios de seguridad. Por ejemplo, los segundos medios de caja pueden incorporar, al menos, una parte de obstrucción destinada a obstruir el movimiento de una parte del dispositivo de inyección, esencial para el funcionamiento, y que pueda ser movida desde una primera configuración a una segunda configuración merced al movimiento relativo de la segunda parte de caja.

50 Ventajosamente, la caja según todos los aspectos de la invención, y los medios de seguridad, tales como un collarín, pueden estar hechos de materiales de plástico, por ejemplo, mediante moldeo por inyección.

55 La invención proporciona, también, una combinación de una caja de este tipo y un dispositivo de inyección encerrado en ella.

60 Las características preferidas de una caja de este tipo y su combinación con un dispositivo de inyección se han descrito en lo que antecede.

La construcción y el funcionamiento de un dispositivo de acuerdo con esta invención se describirán ahora a modo de ejemplo, solamente, con referencia a las figuras que siguen.

65 Las figuras 1-4 muestran, esquemáticamente, el funcionamiento de un tipo conocido de dispositivo de inyección sin aguja.

## ES 2 290 443 T3

Las figuras 5-8 muestran, esquemáticamente, la construcción de una caja de esta invención y su funcionamiento con un dispositivo como el mostrado en las figuras 1-4.

5 La figura 9 muestra la construcción y el funcionamiento de los medios de seguridad usados en la caja de las figuras 1 a 8.

Las figuras 10 y 11 muestran, esquemáticamente, la construcción de otra caja de esta invención y su funcionamiento con un dispositivo como el mostrado en las figuras 1-4.

10 Las figuras 12 y 13 muestran, esquemáticamente, la construcción de otra caja y su funcionamiento con un dispositivo como el mostrado en las figuras 1-4.

15 Las figuras 14 y 15 muestran, esquemáticamente, la construcción de otra caja y su funcionamiento con un dispositivo como el mostrado en las figuras 1-4.

Las figuras 16 y 17 muestran, esquemáticamente, la construcción de otra caja y su funcionamiento con un dispositivo como el mostrado en las figuras 1-4.

20 La figura 18 muestra una caja cuya construcción presenta múltiples partes.

En las figuras 1-4 se ilustra, esquemáticamente, el funcionamiento del dispositivo 10 descrito en el documento WO-A-97/37705, siguiéndose en estos dibujos el esquema de numeración de dicho documento. El dispositivo 10 comprende una parte de manguito superior 102a y una parte de manguito inferior 102b, movibles, relativamente, una en dirección a otra. En el extremo inferior del dispositivo hay una punta rompible 135 que puede ser separada, por rotura, por la unión frangible 136, como se describe en el documento citado, con el fin de abrir un orificio 106 de boquilla. La acción de mover las partes 102a, 102b de manguito del modo descrito activa el mecanismo de fiador (108 en el documento WO-A-97/37705, no mostrado en las figuras 1-4) y hace que gas comprimido en el cilindro 130 accione un pistón interno (111 en el documento, no mostrado en las figuras 1-4), que impulsa contenido de medicamento 105, haciéndolo salir del cartucho 103 a través del orificio 106. Pero, antes del uso, el movimiento relativo de las partes 102a y 102b de manguito está obstruido mediante la banda desgarrable 137, que constituye los medios de seguridad.

El funcionamiento del dispositivo se muestra secuencialmente en las figuras 1-4. La figura 1 muestra la configuración previa al uso con la banda 137 en posición. En la figura 2 la punta rompible 135 ha sido separada, por rotura, por la unión frangible 136, exponiendo el orificio 106. En la figura 3 la banda desgarrable 137 ha sido arrancada, de modo que ya no se obstruye el movimiento relativo de las partes 102a, 102b de manguito. En la figura 4 el orificio 106 ha sido posicionado contra la piel 11 del usuario y se ha aplicado presión al cilindro 130 con el fin de forzar la parte 102a de manguito hacia abajo en relación con la parte 102b de manguito. Como se describe en el documento WO-A-97/37705, ello ha "disparado" el dispositivo y ha hecho que el medicamento 105 sea inyectado a través de la piel 11 del usuario.

En las figuras 5-9 se muestra una caja 50 de esta invención en vista en sección longitudinal. La caja 50 encierra un dispositivo 10 como el mostrado en las figuras 1-4. El dispositivo 10 es un dispositivo alargado, mostrándose la dirección de su eje longitudinal mediante una línea de trazos. Esta dirección es, también, la dirección a lo largo de la cual las partes 102a, 102b de manguito se mueven, una en relación con otra, y la dirección en que el contenido de medicamento 105 es expulsado a partir del orificio.

La caja 50 es generalmente elipsoidal, alargada en una dirección paralela al eje longitudinal del dispositivo 10 y comprende una primera parte 51 de caja y una segunda parte 52 de caja. La primera parte 51 de caja y la segunda parte 52 de caja están unidas mediante una conexión roscada 53. Cada parte 51, 52 de caja puede comprender, a su vez, subconjuntos adaptados entre sí. Las partes 51, 52 de caja están hechas de material de plástico mediante moldeo por inyección.

Dentro de la primera parte 51 de caja el dispositivo 10 está soportado y retenido de manera segura merced a soportes internos, tabiques, etc. (no mostrados, pero su construcción resultará evidente a los expertos en la técnica). En particular, el dispositivo 10 es retenido dentro de la primera parte 51 de caja de modo que el dispositivo 10 no pueda girar en relación con la parte 51 en torno a un eje paralelo al eje longitudinal de la caja 51, 52.

La banda desgarrable 137 mostrada en las figuras 1-4 no existe en el dispositivo 10. En su lugar hay medios 54 de seguridad que comprenden un collarín adaptado en torno al cartucho 103 y a las partes 102a, 102b de manguito. La construcción de la parte 54 se muestra con más detalle en la figura 9. Como puede verse en la figura 9A, que consiste en una sección transversal del collarín 54 y del dispositivo 10 por la línea A-A de la figura 5, y en la figura 9B, que es una vista en sección longitudinal parcial del collarín 54 y la parte inmediatamente adyacente del dispositivo 10, perpendicularmente a la línea A-A de la figura 5, la parte 54 comprende un collarín 541, de dimensiones transversales mayores que las de las partes 102a y 102b de manguito, que rodea al cartucho 103 y a las partes inmediatamente adyacentes de las partes 102a y 102b de manguito. La parte 54 presenta una parte 542 de obstrucción que consiste en un bloque que cuando la parte 54 se encuentre posicionada en torno al cartucho 103, como se muestra en la figura 5, obstruye el movimiento longitudinal relativo de los manguitos 102a y 102b, al ajustar longitudinalmente entre ellas y

## ES 2 290 443 T3

bloquear su movimiento relativo. En esta configuración el collarín 541 está soportado mediante hojas elásticas 543, 544 que apoyan contra las partes 102a, 102b de manguito. Esta es la primera configuración de la parte 54.

5 Con referencia a la figura 6, la segunda parte 52 de caja ha sido hecha rotar en relación con la primera parte 51 de caja en torno al eje R de rotación, por lo que la segunda parte 52 de caja ha sido desenroscada de la primera parte 51 de caja por la conexión roscada 53 y se han desconectado las partes 51 y 52. La segunda parte 52 de caja presenta partes internas, por ejemplo, soportes, paredes, etc. internos (no mostrados, pero su construcción resultará evidente), que apoyan contra la punta rompible 135. Como el eje R es paralelo al eje longitudinal de la parte 10, pero no coaxial con él, se aplica una fuerza de corte a la unión frangible 137, que, consiguientemente, se rompe. El dispositivo 10 se encuentra ahora con la configuración correspondiente a la figura 2.

15 En la figura 7 pueden verse medios de accionamiento proporcionados mediante una lengüeta elástica 55 enteriza con la primera parte 51 de caja, y que puede ser desviada hacia dentro por presión sobre un botón 56 de accionamiento. Esta desviación hacia dentro hace que los medios 55 apoyen contra la superficie superior del collarín 541 (como puede verse en la figura 9), y, consiguientemente, éste sea movido hacia abajo contra la fuerza elástica de los muelles 543, y, en consecuencia, la parte 542 de obstrucción sea movida a una posición en la que no obstruya el movimiento relativo de las partes 102a y 102b de manguito. Ello se muestra con más claridad en la figura 9C, que corresponde a la segunda configuración de la parte 54. La primera parte 51 de caja y la parte 54 pueden tener medios que cooperen, por ejemplo, medios de fiador por salto elástico, de modo que la parte 54 quede retenida en esta segunda configuración independientemente de la presión aplicada por la parte 55. Alternativamente, por ejemplo, a modo de característica de seguridad adicional, la caja puede estar construida de modo que sea necesaria la presión continuada sobre la parte 55 para mantener la parte 54 con esta segunda configuración. El dispositivo 10 se encuentra ahora con una configuración que corresponde a la figura 2.

25 Por otro lado, como se muestra en las figuras 5 y 6, la segunda parte 52 de caja incorpora de modo enterizo una parte 57 de cubierta que comprende una aleta de protección que cubre el botón 56 de accionamiento cuando la segunda parte de caja esté unida, mediante la rosca 53, con la primera parte 51 de caja. Ello impide que la parte 56 de accionamiento sea accionada de la manera mostrada en la figura 7, hasta que la segunda parte 52 de caja haya sido desenroscada de la primera parte 51 de caja y retirada hacia abajo, como se muestra, con el resultado de separar por rotura la punta 135 rompible, y, de ese modo, hace que el usuario accione el dispositivo 10 con la secuencia operativa apropiada, como se ha descrito en relación con las figuras 1-4.

35 Con referencia a la figura 8, el orificio 106 ha sido posicionado contra la piel 11 del usuario y se ha aplicado presión a la primera parte 51 de caja en dirección a la piel 11. Esta presión es comunicada al dispositivo de inyección 10 con el fin de forzar la parte 102a de manguito hacia abajo en relación con la parte 102b de manguito. De manera análoga a la figura 4, ello ha hecho que el dispositivo “dispare” e inyecte medicamento 105 a través de la piel 11 de un usuario.

40 En la figura 10 se muestra, en vista lateral, otra caja 110 de esta invención. La caja 100 incorpora un dispositivo 10, al igual que la caja de las figuras 1-9. La caja 100 comprende una primera parte 111 de caja y una segunda parte 112 de caja. La construcción interna de la primera parte 111 de caja es análoga a la de la primera parte 51 de caja, es decir, incorpora, también, medios 54 de seguridad y medios 55, 56 de accionamiento.

45 La figura 11 muestra una vista en planta de la caja 110 que ilustra con más claridad la construcción de las partes 55 y 56, análoga a las de las figuras 1-8.

50 En la caja 110 la segunda parte 112 de caja está montada en dos espigas 113 de pivote opuestas, de modo que la parte 112 pueda girar en torno al eje entre estas espigas 113, siendo este eje de rotación perpendicular al eje longitudinal del dispositivo 10 y de la caja alargada 110, de modo que la parte 112 bascule a rotación en relación con la parte 111 y siga el arco mostrado en la figura 10, hasta la posición mostrada en la figura 11A. Cuando la parte 112 de caja rote de este modo sus partes internas (no mostradas), tales como nervios internos o un soporte en forma de copa para retener la punta rompible 135, apoyan contra la punta rompible 135 y hacen que la unión frangible 137 ceda, análogamente a las figuras 2 y 6. Cuando la parte 112 continúa girando a lo largo de este arco, separa la punta 135 rota del orificio 106. Las partes 111, 112 de caja pueden presentar medios respectivos de bloqueo que cooperen (no mostrados), mediante los cuales la parte 112, inicialmente, pueda bloquearse de modo amovible en posición, con su configuración no girada mostrada en la figura 10, antes de ser desbloqueada para permitir a la parte 112 de caja bascular a lo largo del arco. Tales medios de bloqueo pueden contribuir a evitar la rotura accidental de la punta rompible 135.

60 La parte 55 de accionamiento puede ser accionada, entonces, de manera análoga a la de la caja de las figuras 5-9, para permitir que el dispositivo 10 pueda ser activado y hecho funcionar.

65 Luego, el orificio 106 puede ser posicionado contra la piel 11 de un usuario de manera análoga a la figura 8 y puede aplicarse presión a la primera parte 51 de caja para forzar la parte 102a de manguito hacia abajo en relación con la parte 102b de manguito que haga que el dispositivo 10 “dispare”, al igual que en las figuras 4 y 8, con el fin de inyectar medicamento 105 a través de la piel 11 de un usuario.

Ciertamente, en el dispositivo de las figuras 10 y 11 es importante que el arco que siga la segunda parte 112 de caja permita que el dispositivo 10 sobresalga lo bastante, más allá del extremo inferior mostrado de la parte 111 de caja, como para permitir al orificio 106 ser posicionado junto a la piel del usuario. Ello puede lograrse merced a una

## ES 2 290 443 T3

geometría adecuada de la caja 110 que proporcione una separación entre la segunda parte 112 de caja y el orificio 106 en medida suficiente cuando la parte 112 bascule a lo largo de su arco. La segunda parte 112 de caja puede construirse, también, de modo que sea necesario un movimiento hacia abajo (como se muestra) de la misma antes de poder ser hecha pivotar de la manera mostrada. Ello puede lograrse, por ejemplo, por medio de una cavidad de pivote a modo de “bocallave” que se aplique con una mangueta de sección alargada que pueda rotar solamente cuando la mangueta haya sido desplazada longitudinalmente hacia la parte ancha de la “bocallave”. Ello puede contribuir a proporcionar la separación entre la segunda parte 112 de caja y el orificio 106.

Las dimensiones de las partes 111 y 112 de caja pueden ser tales que la segunda parte 112 de caja pueda rotar 180° a partir de la posición mostrada en las figuras 10 y 11 de manera que pueda ser “alojada” convenientemente en el extremo de la primera parte 110 de caja opuesto al extremo por el que el orificio 106 sobresalga.

Resultará evidente que la caja 51, 52, 111, 112 facilita el funcionamiento del dispositivo 10, y, como puede verse en la figura 11, presenta un aspecto externo mejorado.

En las figuras 12 y 13 se muestra otra caja 120, en sección longitudinal esquemática. La caja 120 es similar en construcción a la de las figuras 5-8, con una primera parte 121 de caja y una segunda parte de caja (no mostrada) idéntica a la parte 52 de las figuras 5-8, y conectada inicialmente con la parte 121 de caja a rosca de manera análoga. En la figura 12 se muestra la caja 120 con su segunda parte de caja retirada, es decir, con una configuración análoga a la figura 7.

La caja 120 incorpora un dispositivo 10 como el mostrado en las figuras 1-4. El dispositivo 10 presenta medios de seguridad consistentes en una banda desgarrable 137 análoga a la mostrada en las figuras 1 y 2. La banda 137 presenta una prolongación 122 que se extiende, a través de una abertura 123 de ventana en la primera parte 121 de caja, al exterior de la parte 121 de caja. Un usuario puede agarrar la prolongación 122 y tirar de ella desde fuera de la caja para retirar la banda 137, como puede verse en la figura 13. La caja 120 presenta entonces una configuración análoga a la figura 7 y puede ser usada de manera análoga a la figura 8. Se apreciará que la banda 137 en la figura 12 puede ser reemplazada por otras formas de medios de obstrucción amovibles. Al igual que en las figuras 5-8, una parte de cubierta, tal como 57, puede cubrir la prolongación 122 hasta que la segunda parte de caja haya sido retirada.

Las figuras 14 y 15 ilustran cajas 140, 150 similares en concepto general a las figuras 12 y 13, y las partes correspondientes se numeran de manera análoga, pero los medios de accionamiento pueden comprender medios para aplicar una fuerza de tracción a los medios de seguridad para hacer pasar los medios de seguridad desde su primera configuración a su segunda configuración, tirando de ellos.

En la figura 14 los medios de accionamiento comprenden una corredera 141, por ejemplo, en forma de botón de corredera, de acceso y uso fáciles para el usuario, movable a deslizamiento en relación con la caja 140. Por ejemplo, la corredera puede estar montada en una ranura o pista de deslizamiento (no mostradas) en la pared de la caja 140. La corredera 141 está conectada, por ejemplo, de modo enterizo, con medios de conexión 142 que la conecten con los medios 137 de seguridad. El usuario puede mover la corredera 141 para tirar de los medios 137 de seguridad, y ello puede hacer que los medios de seguridad sean hechos pasar desde su primera configuración (mostrada en la figura 14) a su segunda configuración, por ejemplo, análoga a la de la figura 13, tirando de ellos. Por ejemplo los medios 137 de seguridad pueden comprender una tira de material de plástico que pueda ser desenrollada desde su posición en torno al dispositivo 10.

En la figura 15 los medios 151 de accionamiento comprenden una roldana 151, movable a rotación en relación con la caja 150, por ejemplo, al estar montada en una espiga (no mostrada), y que puede ser hecha rotar fácilmente por el usuario, por ejemplo, mediante un dedo pulgar. Hay medios 152 de conexión, por ejemplo, contruidos de modo enterizo, que conectan la roldana 151 con los medios 137 de seguridad, de manera que el usuario pueda hacer girar la roldana 151 para hacer pasar los medios de seguridad desde su primera configuración (mostrada en la figura 15) a su segunda configuración tirando de ellos, de modo análogo, por ejemplo, a las figuras 1-4.

Las figuras 16 y 17 ilustran cajas similares en concepto a las figuras 5-8 y 10-11, cuyas partes correspondientes se numeran de igual modo, pero en las que la segunda parte 112, 52 de caja comprende los medios 161, 171 de accionamiento, de modo que el movimiento de la segunda parte 112, 52 de caja en relación con la primera parte 111, 51 de caja haga que los medios 162, 171 de seguridad de un dispositivo 10 de inyección encerrado en la caja 160, 170 se mueva desde su primera configuración a su segunda configuración.

En la figura 16 la segunda parte 163 de caja comprende una parte 161 de apoyo en forma de tira 161 de conexión de plástico que puede estar hecha de modo enterizo con la banda desgarrable 162, que comprende medios de seguridad análogos en funcionamiento a los 137 de la figura 12. Cuando la segunda parte 163 de caja sea hecha rotar para desenroscarla de la primera parte 51 de caja, la parte 161 de apoyo apoya contra los medios 162 de seguridad, tirando de ellos y desenrollándolos del dispositivo 10 encerrado, como se muestra en la figura 16A. En consecuencia, en primer lugar, la punta rompible 135 es separada por rotura cuando la segunda parte de caja gire, y, luego, los medios 162 de seguridad cumplen la función de permitir la activación del dispositivo 10 de modo que funcione de modo análogo al descrito en lo que antecede.

## ES 2 290 443 T3

En la figura 17 la propia segunda parte 172 de caja comprende medios de seguridad. La segunda parte 172 de caja incorpora, al menos, una parte 171 de obstrucción, que sobresale hacia dentro en dirección al dispositivo 10 encerrado en ella. En su primera configuración, mostrada en la figura 17, la parte 171 de obstrucción está destinada a obstruir el movimiento relativo de las partes 102a, 102b de activación del dispositivo 10, como se muestra en las figuras 1-4.

5 Cuando la segunda parte 172 de caja bascule a lo largo de un arco en torno al eje 113 de pivote, la segunda parte 172 de caja, primero, separa, por rotura, la punta rompible, de manera análoga a las figuras 10 y 11, y, luego, cuando la segunda parte 172 de caja bascule para exponer el orificio 106 del dispositivo 10, como se muestra en la figura 17A, la parte 171 de obstrucción se retira de su posición de obstrucción entre las dos partes 102a, 102b de activación. La primera parte 170 de caja puede estar hecha con separaciones adecuadas, etc., para permitir el movimiento de la parte

10 171 de obstrucción.

En la figura 18 se muestra una caja 180 en vista de despiece. La caja 180 es, generalmente, de construcción y funcionamiento similares a la mostrada en las figuras 5-8, como resultará evidente.

15 En la figura 18 se muestra una caja 180 en vista en sección longitudinal. La caja 180 presenta una construcción multiparte que comprende, por ejemplo, una primera subparte 181 de caja y una segunda subparte 182 de caja, adaptadas apretadamente entre sí merced a un ajuste por fricción o salto elástico de la parte 1821 de clavija de la parte 182 en una parte 1811 de base de enchufe de la parte 181, adaptable estrechamente. Una vez adaptadas entre sí, las partes 181 y 182 definen una caja alargada que puede encerrar un dispositivo de inyección (no mostrado) del tipo

20 general 10 descrito en lo que antecede, sobresaliendo su punta rompible 123 a través de una abertura 183 de extremo de la parte 182. Las subpartes 181, 182 de caja están conformadas internamente, y están provistas de nervios 184 de soporte internos para retener el dispositivo 10 de modo que no pueda girar en la caja 181, 182 montada. Internamente, la parte 182 presenta un interior cónico 185. El dispositivo 10 presenta un perfil exterior cónico, en correspondencia, que puede apoyar a tope contra este perfil cónico interno 185, y, también, hay un soporte 186 de extremo contra el

25 cual pueda apoyar a tope un dispositivo 10 dentro del conjunto de caja 181, 182, impidiendo estas características el movimiento longitudinal del dispositivo 10.

La subparte 182 de caja incorpora medios 187, 188 de accionamiento de construcción similar a los medios 56, 57 de las figuras 5-8. Los medios de accionamiento comprenden una lengüeta elástica 187, enteriza con la subparte 182, y que puede ser desviada hacia dentro al apretar un botón 188 de accionamiento.

30

Hay un collarín 189 situado dentro de la subparte 182, similar en construcción general al descrito en relación con la figura 9. El collarín 189 se muestra en vista longitudinal en la figura 18A y en vista en perspectiva en la figura 19B. Análogamente a la figura 9, el collarín 189 comprende una parte 1891 de obstrucción y hojas elásticas 1892.

35 El funcionamiento del collarín 189, como consecuencia de la acción de los medios 187, 188 de accionamiento, es análogo al del collarín 541 de la figura 9. Pero, a modo de característica adicional, la subparte 182 está dotada de un recorte 190 en el que la parte 1891 de obstrucción pueda encajar cuando el collarín 189 sea desplazado hacia abajo, de modo que la parte 1891 de obstrucción pueda verse en él como confirmación de que el dispositivo ha sido hecho funcionar apropiadamente.

40

El conjunto de caja 181, 182 comprende una primera parte de caja. La caja 180, también, presenta una segunda parte 200 de caja en forma de cubierta cónica generalmente redondeada en la que la subparte 182 se adapta y aplica por medio de roscas 201, 202 cooperantes. La parte 200 de caja presenta un cono saliente 203 hecho de un material de elastómero de rozamiento elevado que pueda agarrar la punta rompible 135 de un dispositivo 10 encerrado en la

45 primera caja 181, 182, estando conformado internamente el cono saliente 203 con una concavidad, de modo que la punta rompible 135 encaje cómodamente en la concavidad 204 de adaptación.

Con una construcción y un funcionamiento análogos a las figuras 5 y 6, la segunda parte 200 de caja puede ser hecha girar, en relación con la primera parte 181, 182 de caja, en torno a un eje de rotación, desenroscando así la segunda parte 200 de caja de la primera subparte 182 de caja por la conexión roscada 201, 202, desconectando, por tanto, las partes 181, 182 y 200. La segunda parte 200 de caja está construida de modo que la concavidad 204 no sea concéntrica con el eje de rotación, de modo que cuando la segunda parte 200 de caja gire en torno a este eje el cono saliente 203 sea desplazado transversalmente al eje de rotación y apoye contra la punta rompible 135. En consecuencia, se aplica una fuerza de corte a la unión frangible 137, que, consiguientemente, se rompe, de manera análoga a la

55 figura 6.

Por otro lado, la segunda parte 200 de caja está construida de modo que cuando se adapte sobre la subparte 182, la parte 200 de caja cubra los medios 187, 188 de accionamiento, de manera que éstos estén protegidos contra su accionamiento hasta que la parte 200 de caja haya sido desenroscada y retirada, por lo que, primero, se separa, por

60 rotura, la punta rompible 135, y, por tanto, se hace que el dispositivo 10 sea hecho funcionar con la secuencia de funcionamiento correcta.

65

REIVINDICACIONES

1. Una caja (50) para un dispositivo (10) de inyección, del tipo que comprende

5 un cartucho (103) que contenga un medicamento (105) para inyección y con un orificio (106) en un extremo del mismo a cuyo través el medicamento (105) pueda ser impulsado para su inyección a través de la piel (11) de un paciente,

10 medios (130) de impulsión, para impulsar el medicamento (105) a través de la piel de un paciente,

medios (102a, 102b) de activación, accionables para hacer que actúen los medios (130) de impulsión,

15 medios (137) de seguridad, que con una primera configuración, impidan actuar a los medios (130) de impulsión y con una segunda configuración permitan actuar a los medios (130) de impulsión,

estando destinada la caja (50) a encerrar el dispositivo (10),

20 e incorporando la caja (50) medios (55) de accionamiento merced a los cuales los medios (137) de seguridad de un dispositivo (10) de inyección encerrado en ella puedan ser hechos pasar de su primera configuración a su segunda configuración,

**caracterizada** porque

25 los medios (55) de accionamiento están conectados elásticamente con la caja (50) de modo que cuando se aplique fuerza operativa a los medios (55) de accionamiento éstos funcionen en contra de la carga elástica.

30 2. Una caja (50) según la reivindicación 1, en la que los medios (55) de accionamiento presentan una parte (56) expuesta al exterior de la caja (50) y accesible para el usuario, y a cuya parte el usuario pueda aplicar fuerza operativa para poner los medios (137) de seguridad en su segunda configuración.

35 3. Una caja (50) según la reivindicación 2, en la que los medios (55) de accionamiento están destinados a apoyar contra los medios (137) de seguridad y aplicar así fuerza de accionamiento a los medios (137) de seguridad con el fin de proporcionarles su segunda configuración.

40 4. Una caja (50) según la reivindicación 3, en la que los medios (55) de accionamiento comprenden un botón (56), una lengüeta o una palanca que el usuario pueda presionar hacia dentro para hacer que los medios de accionamiento apoyen contra los medios de seguridad para proporcionarles su segunda configuración.

45 5. Una caja (50) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que los medios de accionamiento comprenden medios para aplicar una fuerza de tracción a los medios de seguridad para hacerlos pasar de su primera configuración a su segunda configuración, tirando de ellos.

6. Una caja (50) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que presenta medios de retención para mantener con su segunda configuración los medios de seguridad de un dispositivo de inyección encerrado, una vez que los medios de seguridad hayan sido hechos pasar a su segunda configuración.

7. Una caja (50) según la reivindicación 1, en la que los medios de accionamiento comprenden una ventana en la caja a cuyo través los medios de seguridad puedan ser accionados.

50 8. Una combinación de:

una caja (50) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes;

55 y, encerrado en la caja,

60 un dispositivo (10) de inyección del tipo que comprende un cartucho (103) que contenga un medicamento (105) para inyección y que presente un orificio (106) en un extremo del mismo a cuyo través el medicamento (105) pueda ser impulsado para su inyección a través de la piel (11) de un paciente, medios (130) de impulsión, para impulsar el medicamento (105) a través de la piel del paciente, medios 102a, 102b de activación, accionables para hacer que los medios (130) de impulsión actúen, y medios (137) de seguridad, que con una primera configuración impidan actuar a los medios (130) de impulsión y con una segunda configuración permitan actuar a los medios (130) de impulsión.

65 9. Una combinación según la reivindicación 8, en la que los medios (137) de seguridad impiden actuar a los medios (130) de impulsión con su primera configuración, al impedir que funcionen los medios de activación.

## ES 2 290 443 T3

10. Una combinación según la reivindicación 9, en la que los medios (137) de seguridad comprenden una parte de obstrucción que con la primera configuración obstruye el movimiento de una parte de activación móvil y con la segunda configuración lo permite.

5 11. Una combinación según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en la que los medios (137) de seguridad comprenden un collarín configurado para rodear, al menos parcialmente, al dispositivo de inyección, y que puede ser movido desde su primera configuración a su segunda configuración en dirección generalmente perpendicular a la dirección en la que el medicamento sea dispensado, incorporando el collarín una parte de obstrucción.

10 12. Una combinación según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en la que los medios (137) de seguridad o, al menos, la parte de obstrucción, están cargados para ser mantenidos con su primera configuración, y pueden ser movidos contra esta carga para hacerlos pasar a su segunda configuración.

15 13. Una combinación según las reivindicaciones 9 o 10, en la que los medios (137) de seguridad comprenden una parte de obstrucción amovible.

14. Una combinación según la reivindicación 13, en la que los medios (137) de seguridad comprenden una banda desgarrable.

20 15. Una combinación según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 14, en la que los medios de activación están dotados de dos partes de manguito, superior e inferior, móviles relativamente, cuyo movimiento relativo permita actuar a los medios de impulsión, y los medios (137) de seguridad comprenden una parte de obstrucción que con su primera configuración obstruye el movimiento relativo de estas partes de manguito y con su segunda configuración lo permite.

25 16. Una combinación según la reivindicación 15, en la que los medios (137) de seguridad comprenden una parte de obstrucción que puede ser hecha pasar desde su primera configuración a su segunda configuración mediante un movimiento de la parte de obstrucción en dirección perpendicular a la dirección de movimiento relativo de los dos manguitos.

30 17. Una combinación según la reivindicación 16, en la que los medios (137) de seguridad comprenden un collarín destinado a rodear, al menos parcialmente, al dispositivo (10) de inyección, y móvil desde su primera configuración a su segunda configuración en dirección perpendicular a la dirección de movimiento relativo de los dos manguitos, incorporando el collarín una parte de obstrucción que, con la primera configuración esté situada entre los dos manguitos con el fin de obstruir el movimiento relativo, y con la segunda configuración esté desplazada en dirección perpendicular a la dirección de movimiento relativo de estos dos manguitos para permitir así el movimiento relativo de estos manguitos.

40

45

50

55

60

65

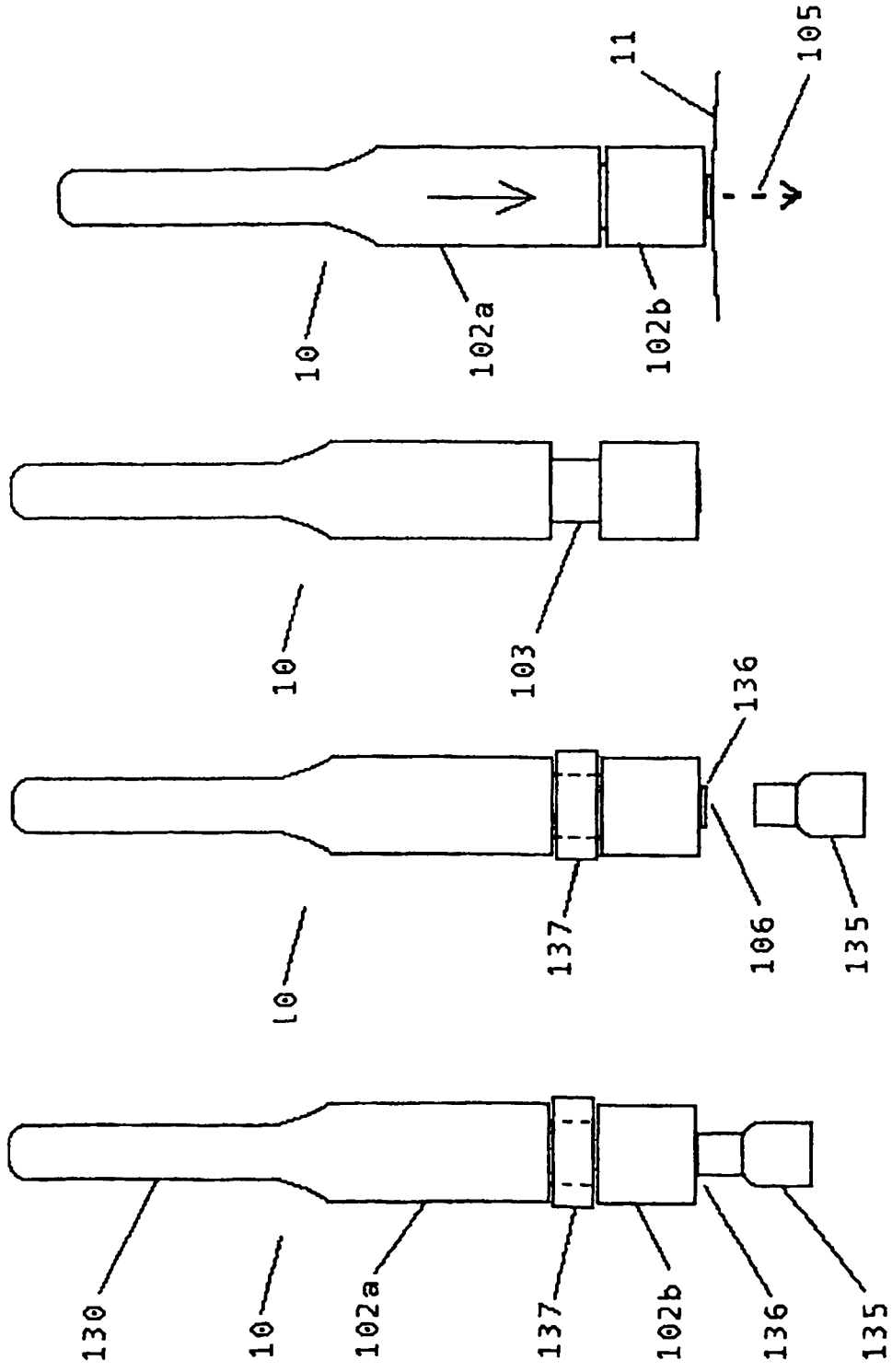


Fig. 4

Fig. 3

Fig. 2

Fig. 1

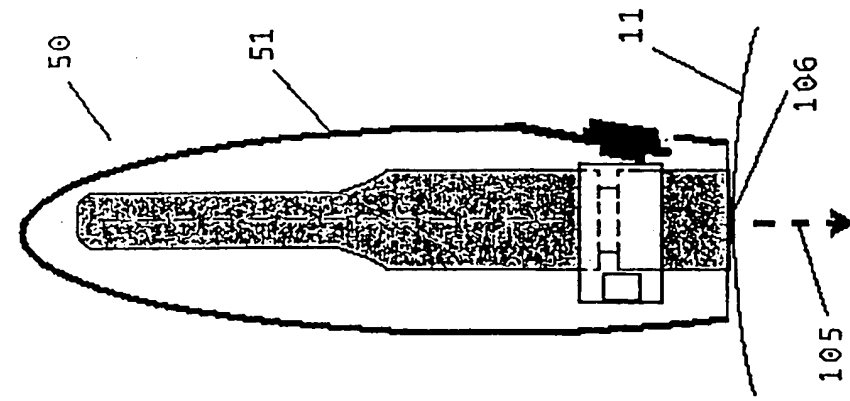


Fig. 8

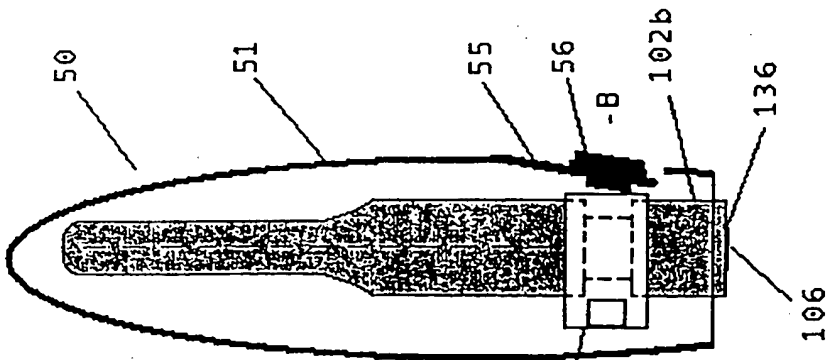


Fig. 7

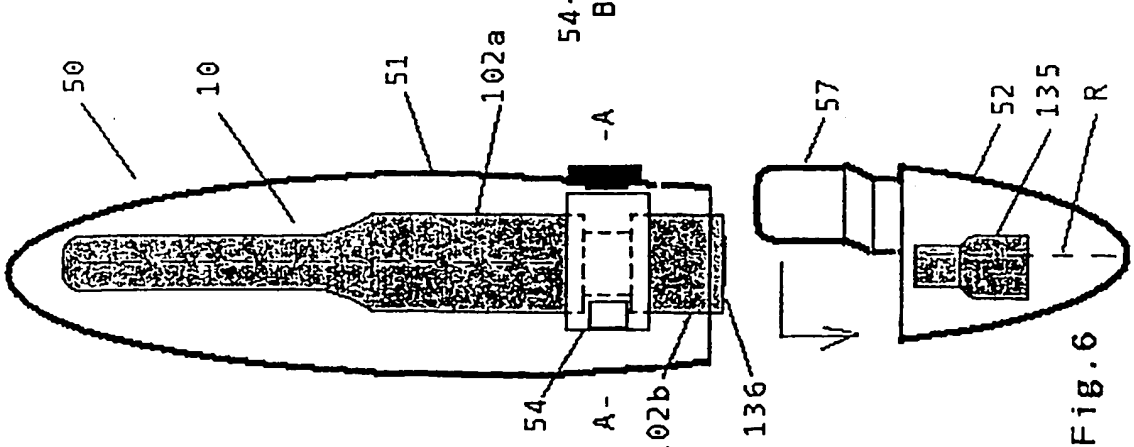


Fig. 6

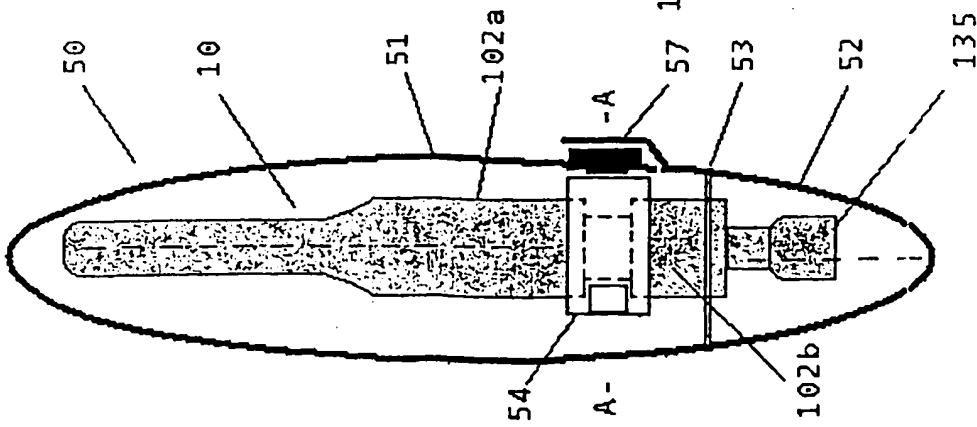


Fig. 5

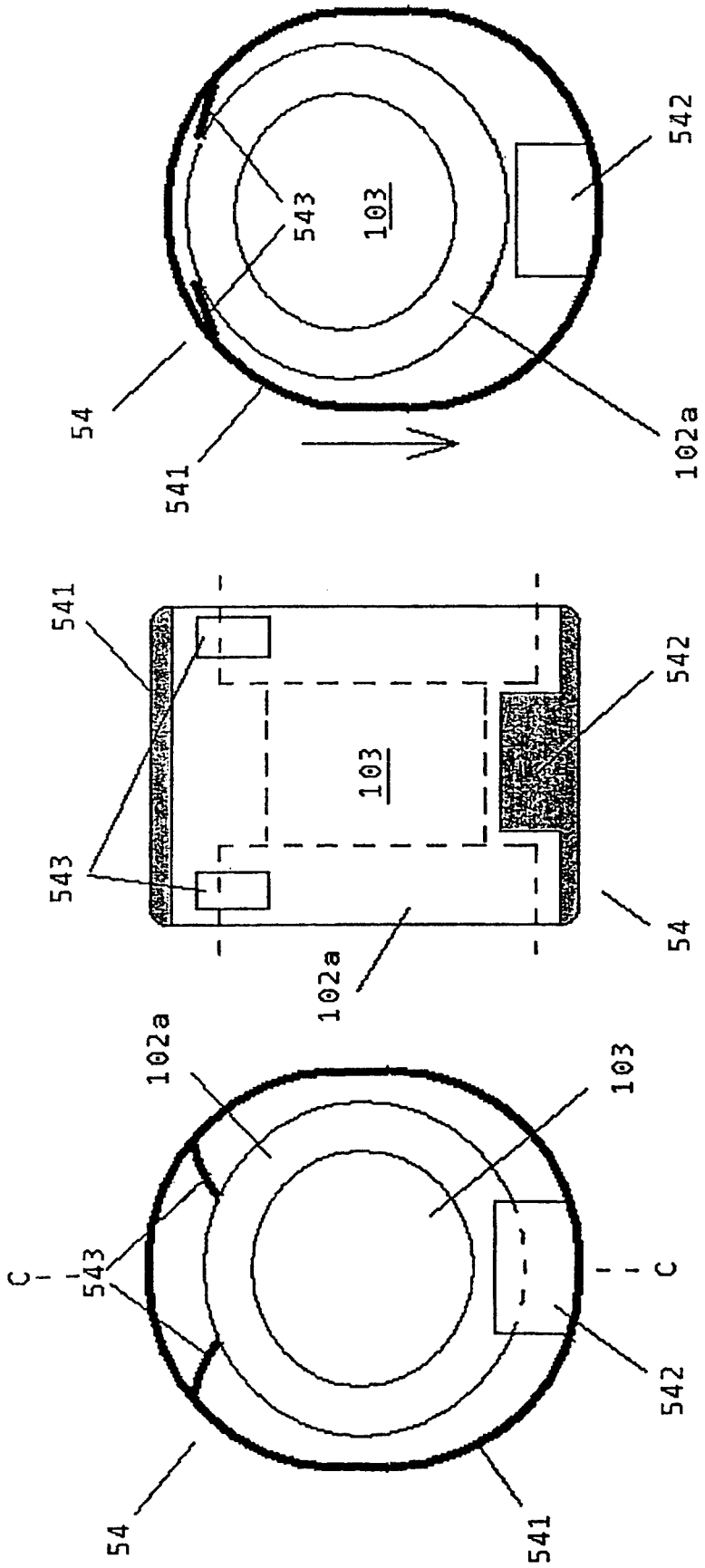


Fig. 9C

Fig. 9B

Fig. 9A

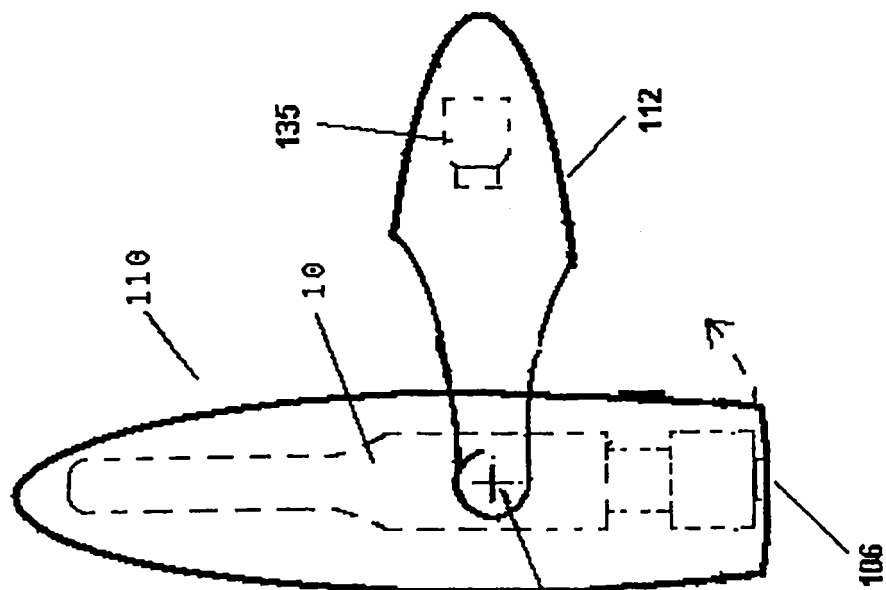


FIG.11A

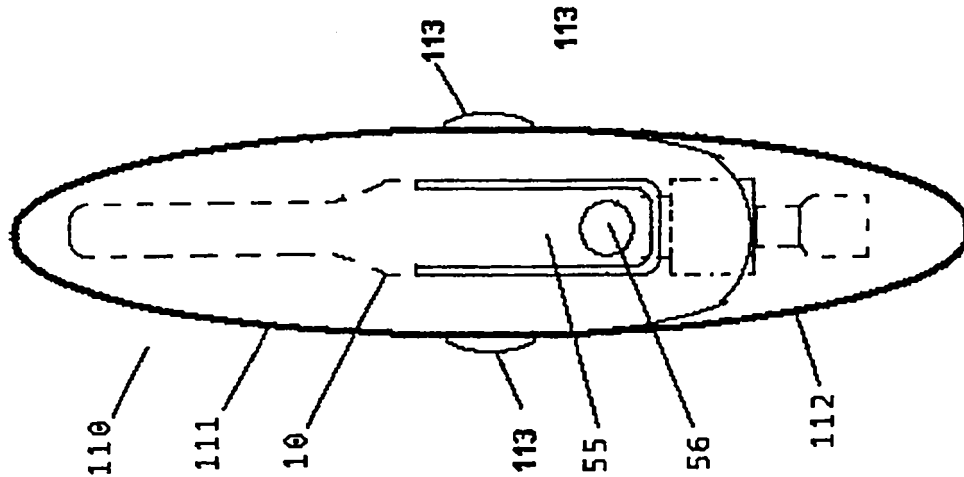


FIG.11

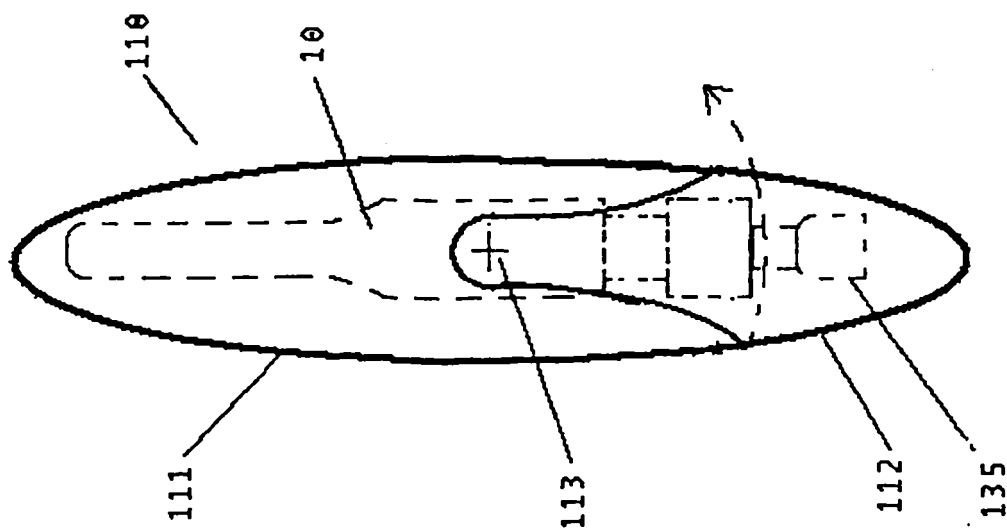


FIG.10

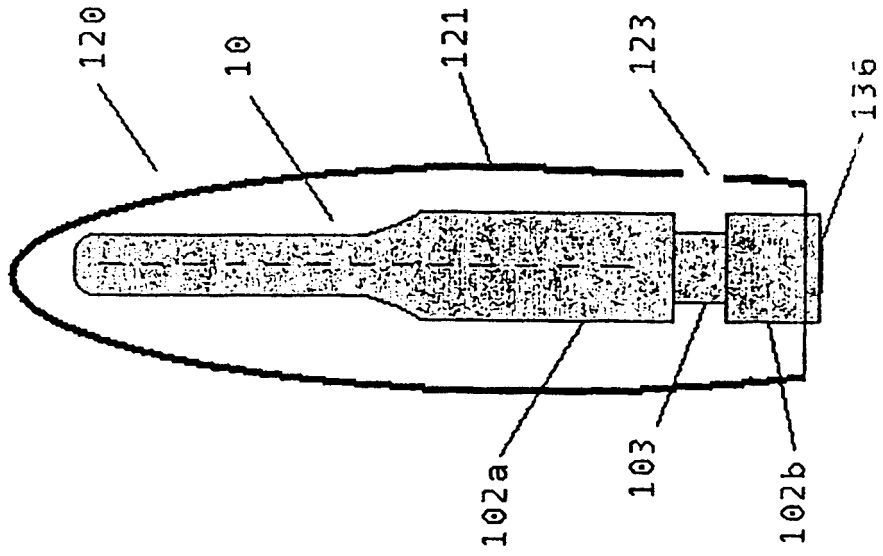


Fig. 13

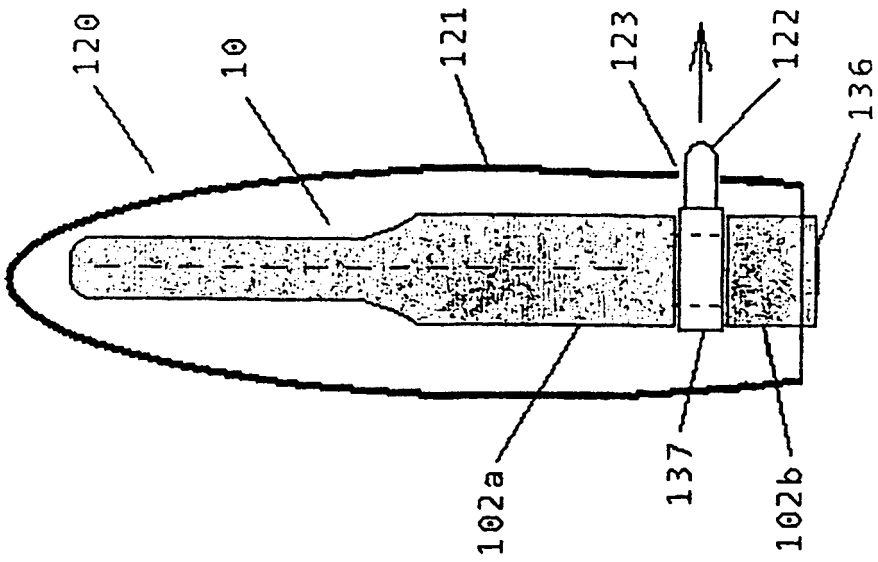


Fig. 12

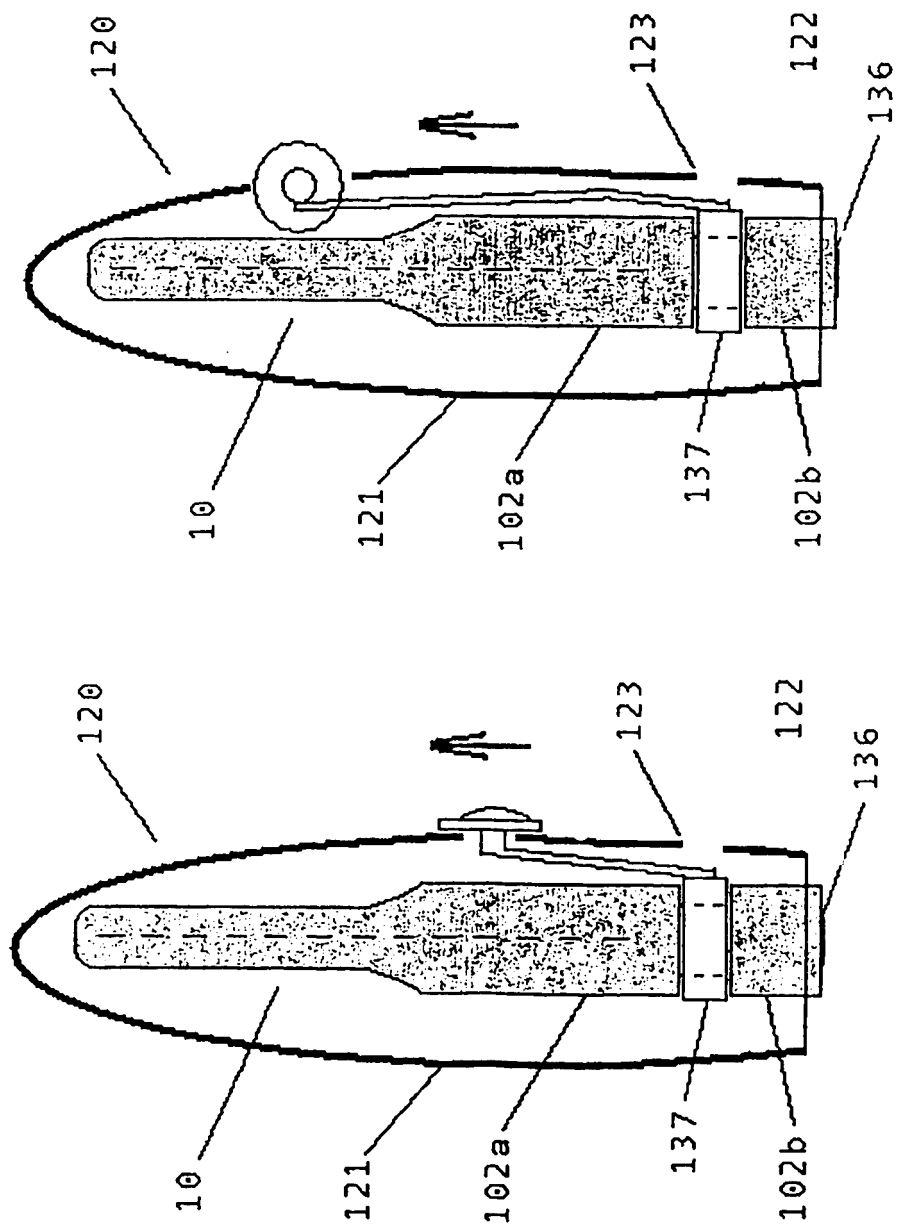
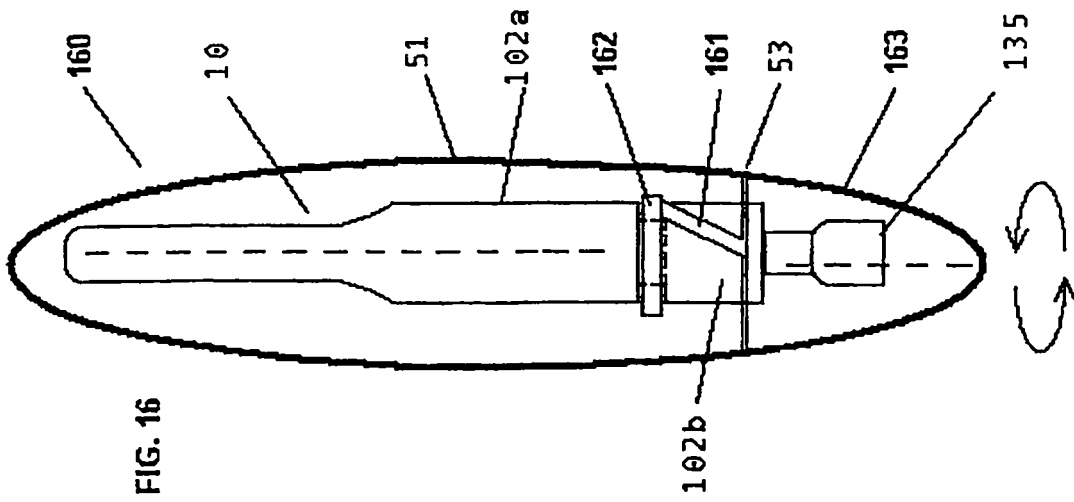
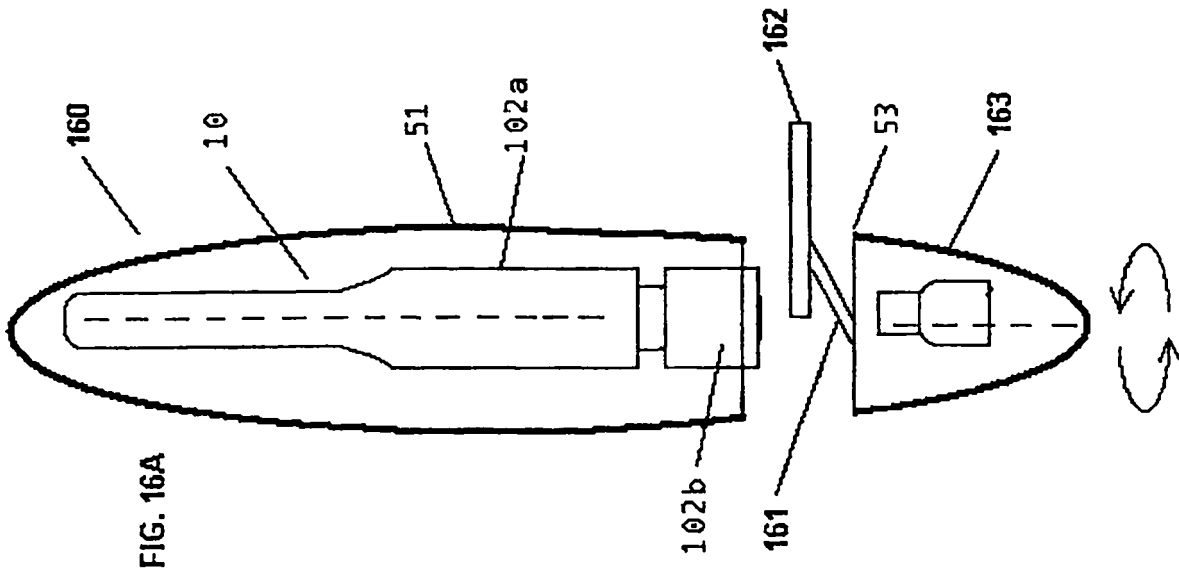


FIG. 15

FIG. 14



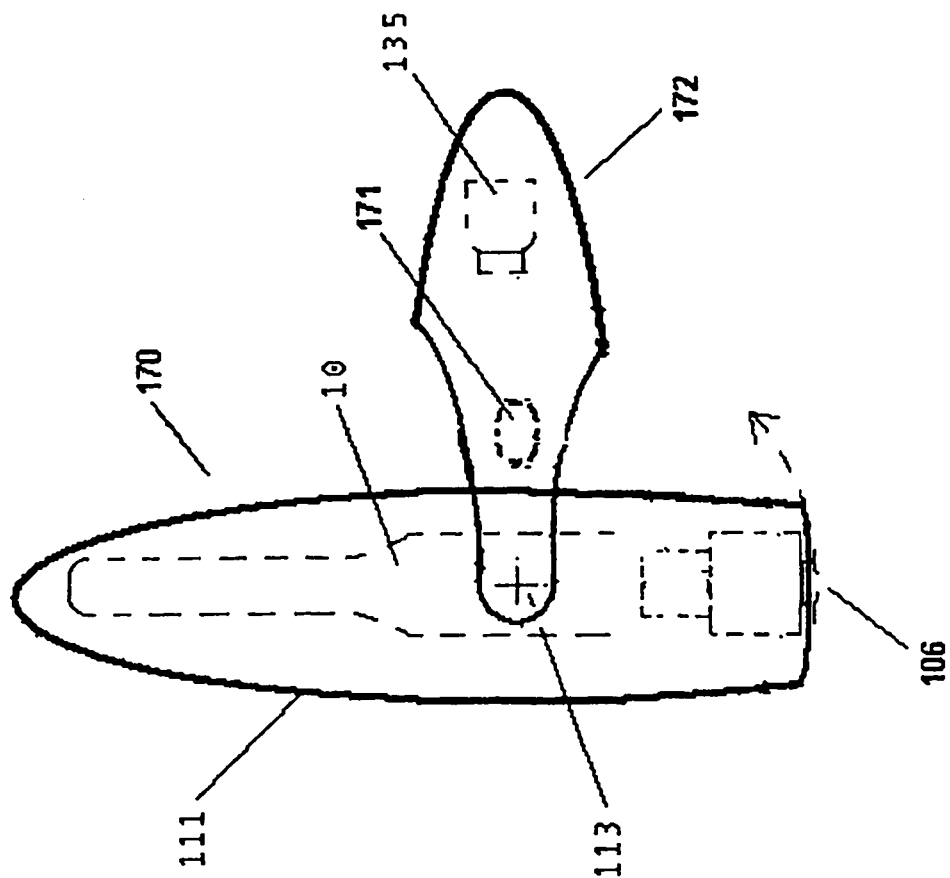


FIG. 17A

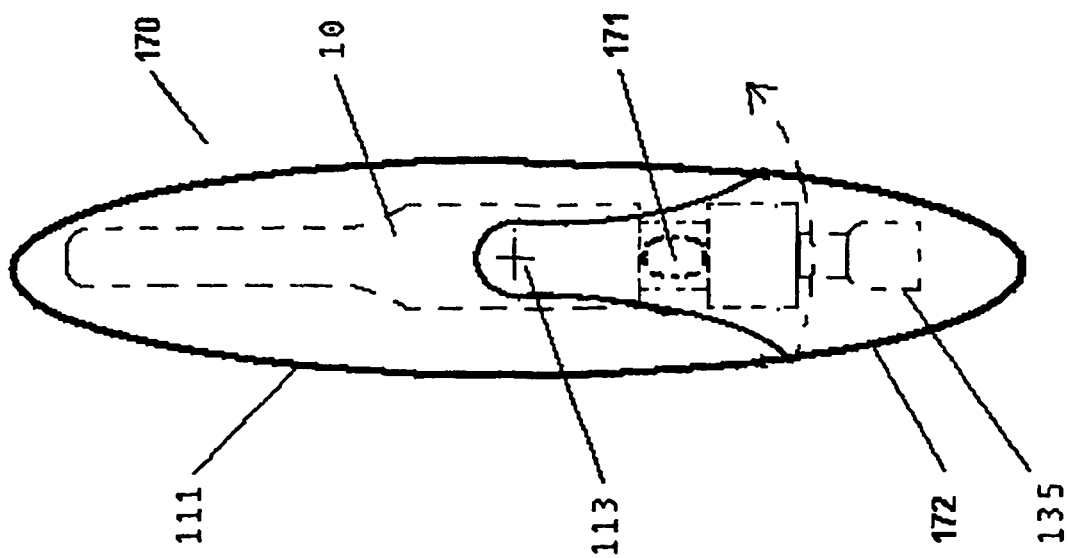


FIG. 17

Fig. 18

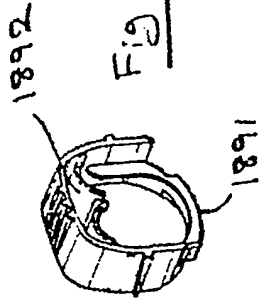


Fig. 18B

189 →

180 ↙

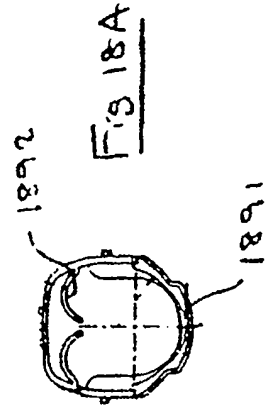
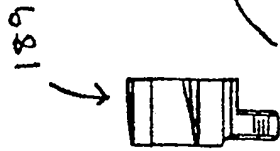
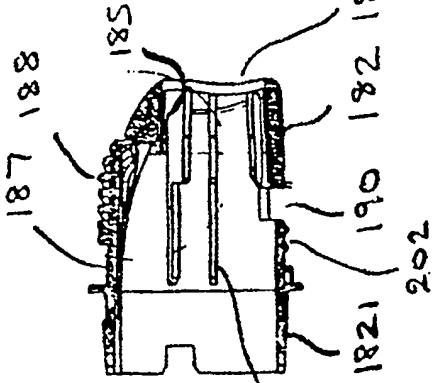
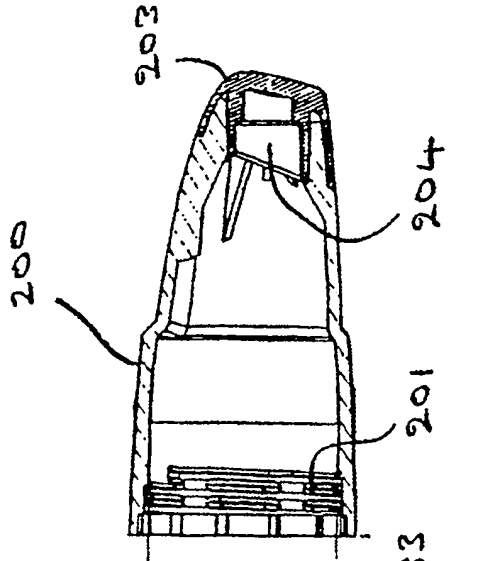
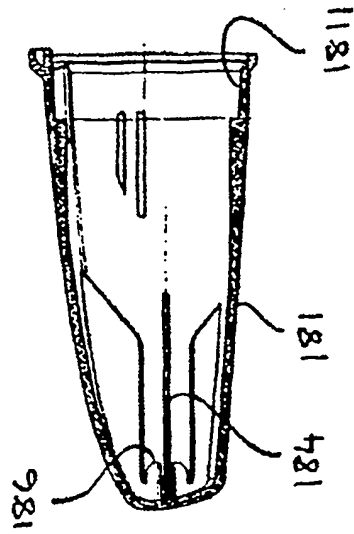


Fig. 18A

189 →