



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 293 070**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03787561 .4**

86 Fecha de presentación : **07.08.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1531890**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **25.05.2005**

54 Título: **Dispositivo de inyección con una unidad de dosificación que produce un sonido de clic.**

30 Prioridad: **14.08.2002 DE 102 37 258**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2008

73 Titular/es: **TecPharma Licensing AG.**
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, CH

72 Inventor/es: **Graf, Roney**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 293 070 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).

ES 2 293 070 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección con una unidad de dosificación que produce un sonido de clic.

5 La presente invención comprende un dispositivo de inyección acorde al término genérico de la reivindicación 1.

También es conocido un dispositivo de inyección acorde al término genérico de la reivindicación 1 de la memoria EP 0 581 924 B1 de la declarante, o de la memoria WO93/16740. El dispositivo de inyección conocido sirve para inyectar cantidades respectivamente seleccionables de líquido de un producto, que contiene preferentemente un agente medicinal o terapéutico, que se encuentra en un contenedor para producto, especialmente una ampolla, provisto de un émbolo. El dispositivo comprende un dispositivo de accionamiento manual tubular que comprende: un botón de manipulación, que es desplazable axial y rotatoriamente, un elemento de accionamiento unido de modo fijo no rotatorio al botón de manipulación, que acompaña a los movimientos del botón de manipulación, una pieza de arrastre, dispuesta de modo fijo no rotatorio en relación a una carcasa del dispositivo, así como un elemento guía para la pieza de arrastre.

En el dispositivo conocido se encuentra un elemento de accionamiento en el cual la pieza de arrastre se halla alojada de manera desplazable en sentido axial, es decir, en una dirección de avance del émbolo, desde una posición de reposo, recorriendo un trayecto predefinido por la mecánica, hasta una posición final anterior. Por rotación del botón de manipulación, se regula la dosis de producto a ser expulsada.

Entre las piezas rotatorias y las no rotatorias del dispositivo de inyección conocido, está previsto un encastre giratorio que comprende dos elementos de trinquete en forma de disco enfrentados entre sí, y que presentan cada uno una gran cantidad de salientes de trinquete y, preferentemente, correspondientes ahuecamientos de trinquete que actúan en conjunto con las salientes.

Al regular la dosis a inyectar por rotación del botón de manipulación, las salientes se deslizan a lo largo de los ahuecamientos. A su vez se genera un sonido que depende de manera unívoca del movimiento del botón de accionamiento. En la memoria EP 0 581 924 B1 se genera un sonido de clic cada vez que las salientes de trinquete retornan elásticamente a los ahuecamientos configurados correspondientemente. A partir del sonido generado, especialmente, a partir de la cantidad de sonidos de clic, el paciente puede regular la cantidad de la nueva dosis de inyección, contando los sonidos de clic, es decir, sólo mediante la audición, sin mirar el dispositivo. Ese tipo de regulación de la dosis a inyectar a través de la audición demostró ser muy ventajosa, especialmente en el caso de pacientes en los cuales, a causa de una enfermedad, se llegó a una reducción de la capacidad visual, como es frecuentemente el caso en pacientes de Diabetes.

En el estado de la técnica, el encastre giratorio consiste en dos elementos de trinquete en forma de disco, sobre los cuales se encuentran salientes en forma de dientes de sierra o ahuecamientos, a distancias regulares en dirección de la circunferencia. Ambos elementos de trinquete son presionados entre sí mediante un resorte que actúa a modo de elemento de retorno, de modo que el encastre giratorio o el botón de manipulación sólo de pueda rotar en una dirección de giro, pero se halla bloqueado en la otra dirección. Esto presenta la desventaja de que una dosis, una vez regulada por rotación del botón de manipulación en la primera dirección, sólo puede ser aumentada, a saber, por seguir rotando el botón de manipulación en la primera dirección, pero no puede ser reducida rotando el botón de manipulación en la dirección de giro contrario. Si el paciente ha seleccionado por error una dosis demasiado grande, porque ha contado mal la cantidad de sonidos de clic, entonces la dosis mal seleccionada debe ser primero expulsada haciendo avanzar la pieza de arrastre a la posición anterior y, antes de que se pueda regular una nueva dosis en un nuevo intento, la pieza de arrastre debe ser llevada nuevamente a la posición de reposo. Este modo de proceder es trabajoso, falible y desperdicia innecesariamente mucho producto.

El objetivo de la presente invención es perfeccionar el dispositivo de inyección de este tipo de tal modo que la dosis a suministrar sea fijada de manera simple y confiable, y que asimismo una dosis una vez seleccionada se pueda reducir nuevamente en todo momento.

Este objetivo se alcanza, acorde a la invención, a través de un dispositivo de inyección con las características de la reivindicación 1. Perfeccionamientos ventajosos son objeto de las subreivindicaciones que se remiten a ella.

Un dispositivo de inyección acorde a la invención se caracteriza porque el encastre giratorio está dispuesto de tal modo que el botón de manipulación es desplazable en ambas direcciones en la posición de reposo, es decir, cuando la pieza de arrastre se encuentra distanciada del émbolo. Dado que el dispositivo acorde a la invención también presenta un encastre giratorio, que al ser rotado produce sonidos acústicos, preferentemente sonidos de clic, el paciente puede seguir regulando la dosis mediante la audición, especialmente, según la cantidad de sonidos de clic. Esto garantiza una dosificación simple y confiable. Dado que el encastre giratorio es desplazable en ambas direcciones en la posición de reposo, también se puede reducir nuevamente la dosis una vez seleccionada, de manera simple y sin expulsión innecesaria del producto, como fue explicado anteriormente.

Preferentemente el encastre giratorio no sólo genera el sonido acústico nombrado anteriormente al rotar el botón de manipulación en la primera dirección de giro, por ejemplo, en sentido de las agujas del reloj, sino también al rotar el botón de manipulación en la dirección de giro contraria, es decir, por ejemplo, en el sentido contrario a las agujas

ES 2 293 070 T3

del reloj. De ese modo, el paciente también orientarse, a partir del sonido acústico generado, en el giro inverso del botón de manipulación o del encastre giratorio y deducir la dosis seleccionada respectiva. Por ello el dispositivo de inyección acorde a la invención puede ser manipulado de manera simple y confiable también sin ser leído.

5 Acorde a un modo de ejecución preferido, el botón de manipulación, y junto con éste, la pieza de arrastre, sólo son desplazables desde la posición de reposo en sentido axial a la posición final anterior, cuando el encastre giratorio está encastrado, y cuando las salientes de trinquete actúan básicamente por completo en conjunto con los ahuecamientos de trinquete configurados correspondientemente a ellas. De este modo simple se puede garantizar que sólo se puede administrar una dosis que es regulada por rotación del botón de manipulación en múltiplos enteros de las distancias
10 angulares periféricas de las salientes de trinquete.

En el modo de ejecución nombrado se hallan una serie de cuerpos de trinquete, por ejemplo, ahuecamientos que discurren en dirección axial, y salientes configuradas correspondientemente, que discurren en dirección axial, preferentemente en el perímetro exterior del botón de manipulación o en un elemento dispuesto de modo fijo no rotatorio
15 respecto de él, por ejemplo, en la carcasa del dispositivo de inyección, asimismo la cantidad de cuerpos de trinquete se corresponde preferentemente con la cantidad de ahuecamientos de trinquete que están configurados en la cara frontal de los elementos de trinquete del encastre giratorio. Sólo si los cuerpos de trinquete permiten un avance del botón de manipulación y de la pieza de arrastre acoplada a él, se puede administrar fácticamente la dosis regulada.

20 Preferentemente, los cuerpos de trinquete mencionados producen un sonido acústico, especialmente sonidos de clic, que se producen con especial preferencia de modo sincronizado a los sonidos acústicos, especialmente sonidos de clic, del encastre móvil, de modo que las posiciones angulares del cuerpo de trinquete se corresponden esencialmente con las posiciones angulares de las salientes o de los ahuecamientos del encastre giratorio.

25 Acorde a un modo de ejecución preferido, está previsto un segundo elemento de retorno, que hace retroceder axialmente en dirección del botón de manipulación a un porta ampollas que conforma un primer elemento de trinquete, por ejemplo, un disco inferior del encastre giratorio, como consecuencia de este movimiento el encastre giratorio encastra, asimismo, en la posición de encastre del encastre giratorio, las salientes de trinquete actúan esencialmente completamente en conjunto con los ahuecamientos de trinquete configurados correspondientemente a ellas, por ejemplo,
30 enganchando completamente en las salientes. El segundo elemento de retorno puede estar alojado, por ejemplo, entre la parte posterior del dispositivo de inyección, donde se encuentra el dispositivo de accionamiento manual, y el porta ampollas.

Se prefiere especialmente que la fuerza de retorno del segundo elemento de retorno sea menor a la del primer elemento de retorno, de modo que el encastre giratorio no esté alojado de manera rígida sino con resorte, de modo que los elementos de trinquete llevados a una posición de contacto mutuo por el elemento de retorno retornan elásticamente cuando las salientes de trinquete se deslizan a lo largo de los ahuecamientos de trinquete, lo cual hace aún más audible al sonido acústico generado.

40 La presente invención en principio es aplicable al dispositivo descrito en EP 0 581 924 B1, aunque la presente invención en principio no se limita al modo de ejecución específico descrito allí. En un modo de ejecución de tales características se encuentra un elemento de accionamiento, en el cual la pieza de arrastre se halla alojada de manera desplazable en sentido axial, es decir, en una dirección de avance del émbolo, desde una posición de reposo, recorriendo un trayecto predefinido por la mecánica, hasta una posición final anterior. Durante una parte del trayecto
45 predefinido la pieza de arrastre no se encuentra en contacto con el émbolo del contenedor de producto. A lo largo de la parte restante del trayecto predefinido, la pieza de arrastre se halla en contacto con el tapón del émbolo, de modo que el émbolo, al hacer avanzar a la pieza de arrastre, es desplazado hacia delante en dirección axial a lo largo de la parte restante del trayecto predefinido, de modo que el producto, preferentemente un líquido, es expulsado del contenedor del producto. Tras la expulsión del producto, la pieza de arrastre es retraída a la posición de reposo mediante un medio
50 de retorno. En el siguiente avance axial de la pieza de arrastre, a lo largo del recorrido regulado para la inyección anterior, no se expulsaría nuevamente producto, porque la pieza de arrastre no puede llegar a la posición de contacto con el émbolo.

La dosificación en este modo de ejecución se realiza del siguiente modo: En la posición de reposo el botón de manipulación es rotatorio. Al rotar el botón de manipulación en la posición de reposo, por ejemplo, en sentido de las agujas del reloj, la pieza de arrastre que no se encuentra en contacto con el émbolo es desplazada hacia delante en sentido axial controladamente, lo cual reduce la distancia entre la pieza de arrastre y el émbolo. El trayecto por el cual se ha reducido la distancia entre la pieza de arrastre y el émbolo, al rotar el botón de manipulación, corresponde al recorrido en el cual la pieza de arrastre llega al émbolo, por el avance hacia la posición final anterior en contacto con el émbolo, para expulsar otra dosis de producto del contenedor de producto. El ángulo de rotación en el cual es rotado el botón de manipulación en la primera dirección, por ejemplo, en sentido de las agujas del reloj, determina de ese modo unívocamente la dosis de producto a expulsar.

A continuación se describen los ejemplos de ejecución preferidos a partir de los dibujos adjuntos, en los cuales se representa:

Figura 1 un corte longitudinal a través del dispositivo de inyección según el estado de la técnica;

ES 2 293 070 T3

Figura 2 un corte longitudinal esquemático de un encastre giratorio acorde al primer modo de ejecución de la presente invención;

Figura 3 un desarrollo esquemático de un segundo modo de ejecución de un encastre giratorio acorde a la invención;

Figura 4 el corte transversal A- A del dispositivo de inyección acorde a la figura 1;

Figura 5 el corte transversal B- B del dispositivo de inyección acorde a la figura 1;

Figura 6 el corte transversal C- C del dispositivo de inyección acorde a la figura 1;

Figura 7 en una representación ampliada, las salientes de trinquete de la figura 3; y

Figura 8 el desarrollo acorde a la figura 3 en tres posiciones angulares diferentes del botón de manipulación del dispositivo de inyección, acorde a la invención.

En las figuras, las referencias idénticas identifican elementos o grupos funcionales idénticos o de igual efecto.

Para describir mejor el modo de funcionamiento de un dispositivo de inyección, se describirá a continuación, en primer lugar el dispositivo de inyección de este tipo, mostrado en un corte longitudinal en la figura 1, conocido por la figura 2 de la EP 0 581 924 B1 de la declarante. Pero la presente invención no se limita a este modo de ejecución específico. El dispositivo de inyección comprende, en una parte anterior 2, una ampolla intercambiable 4, alojada en un émbolo 5 y regulable axialmente, éste expulsa a través de una aguja de inyección 6 la sustancia conservada en la ampolla, que contiene preferentemente un agente medicinal o terapéutico. En la parte posterior 3, el dispositivo posee un dispositivo de accionamiento manual configurado en forma tubular 7. Este dispositivo comprende un botón de manipulación 8, una pieza de arrastre formada esencialmente como una varilla 9 con una brida 19, un elemento guía 24 y un elemento de accionamiento 11.

Como se representa en el corte transversal acorde a las figuras 4 a 6, la varilla 9 posee a ambos lados superficies planas, y presenta por lo demás un corte transversal circular, que porta una rosca. Esta rosca se encuentra en una rosca interior 27 del elemento de accionamiento 11, que se encuentra fijado de forma no rotatoria en el dispositivo de inyección. El elemento de accionamiento 11 es desplazable, junto con todo el dispositivo de accionamiento 7, desde una posición (posterior) de reposo hasta una posición final (anterior) mediante accionamiento axial del botón de manipulación 8 y la transmisión de este movimiento a través del elemento guía 24, contra la fuerza de un resorte 16 que sirve de primer elemento de retorno. La varilla 9 acompaña a este movimiento de avance axial. A su vez, la brida 19 dispuesta en la varilla 9 presiona finalmente contra el émbolo 5 de la ampolla 4, lo empuja hacia delante y provoca de este modo la inyección.

La varilla 9 está dispuesta de modo fijo no rotatorio pero desplazable axialmente en el elemento guía 24, que a su vez está unido de modo fijo no rotatorio con el botón de manipulación 8. Como está representado en el corte transversal acorde a la figura 4, el elemento guía 24 posee un contorno interior que (excepto por algunas tolerancias) está adaptado al contorno exterior de la varilla 9, como fue descrito anteriormente. El botón de manipulación 8, el elemento guía 24 y la varilla 9 sólo pueden desplazarse en la posición de reposo (posterior) del dispositivo de accionamiento 7. A su vez la varilla 9 rota en la rosca interna 27 del elemento de accionamiento 11 dispuesto de modo fijo no rotatorio en el dispositivo de inyección, y se desplaza de este modo hacia delante, cuando el botón de manipulación 8 es rotado en la primera dirección de giro, por ejemplo en sentido de las agujas del reloj. Como se explicará a continuación, el botón de manipulación 1 en el estado mostrado en la figura 1, acorde al estado de la técnica no puede ser rotado en la dirección de giro contraria, es decir, en el caso mencionado anteriormente, en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Como se describió anteriormente, la inyección de la sustancia se provoca por el desplazamiento axial del botón de accionamiento 8 y de la brida 19 que sirve de pieza de arrastre hacia la posición final anterior. A su vez, el botón de manipulación, y con él la brida 19 sólo se pueden desplazar a lo largo de un trayecto predeterminado normalizado, determinado, por ejemplo, por topes en el dispositivo de accionamiento 7 y por una carrera máxima del botón de manipulación 8. Si el botón de manipulación 8 es llevado de regreso a la posición de reposo (posterior) tras una inyección, no se expulsaría más sustancia de la ampolla 4 al adelantar el botón de manipulación 8 y la brida 19. Para expulsar una nueva dosis, la brida 19 debe ser adelantada mediante la rotación del botón de manipulación 8, en la primera dirección de giro, a lo largo de un trayecto correspondiente a una dosis a suministrar, de modo que la distancia entre la brida 19, que sirve de pieza de arrastre, y el émbolo 5 se reduzca en ese trayecto determinable. De ese modo, en un nuevo desplazamiento hacia delante del botón de manipulación 8 y de la brida 19 que sirve de pieza de arrastre, la brida llega al final de su movimiento de avance axial en contacto con el émbolo 5 y lo desplaza hacia delante, a lo largo del trayecto regulado por el movimiento de giro del botón de manipulación 8, de modo que se expulsa una nueva dosis de la ampolla 4, determinada unívocamente por la rotación del botón de manipulación 8.

El elemento de accionamiento tubular 11 está unido de modo fijo, contra rotación, con el botón de manipulación 8. El botón de manipulación 8 móvil sólo es rotatorio en su posición de reposo (posterior), y, a saber, acorde a la memoria EP 0 581 924 B1, sólo en una dirección de giro, para provocar un avance axial de la brida 19 que sirve de pieza de arrastre. En el interior del elemento de accionamiento 11 se sostiene la varilla 9, cuyas partes roscadas enganchan

ES 2 293 070 T3

en las superficies circulares 13, 13' en la rosca interna 27 del elemento de accionamiento 11. La varilla 9 atraviesa el elemento de accionamiento 11 y el elemento guía 24. Éste último está unido de modo fijo a la parte posterior 3 del dispositivo de inyección y no puede efectuar ni un movimiento axial ni un movimiento rotatorio. La abertura adaptada a la varilla 9, en el elemento guía 24 provoca que la varilla 9 sólo pueda realizar movimientos axiales, pero no rotatorios.

Si el botón de manipulación 8 es desplazado hacia delante axialmente, entonces desplaza el elemento de accionamiento 11 hasta su posición final (anterior), que está determinada por un tope 31, por ejemplo del elemento de accionamiento 11 en el elemento guía 24. Este movimiento axial es transmitido a la varilla 9, ubicada en la rosca interna 27 del elemento de accionamiento 11, que sólo puede efectuar movimientos axiales pero no movimientos rotatorios.

El movimiento axial se realiza contra la fuerza de un resorte 16 que sirve de primer medio de retorno, ubicado en un espacio entre el elemento de accionamiento 11 que realiza el movimiento axial y una pieza de casquillo 21 del encastre giratorio 20 descrito a continuación. El resorte 16 lleva al elemento de accionamiento 7 de retorno a la posición de reposo.

Dado que la varilla 9 está alojada modo fijo no rotatorio en el elemento guía 24, el movimiento rotatorio ejercido en el botón de manipulación 8, para la regulación de la siguiente dosis de inyección, no puede ser transmitido a la varilla 9. A través de la rosca interna 27 del elemento guía 11 la varilla 9 se desplaza más bien a través de las partes roscadas en las superficies circulares 13, 13' (compárese con la figura 4) de modo fijo no rotatorio en sentido axial y, de ese modo, es llevada la brida 19 a la posición que corresponde a la dosis de inyección a suministrarse a continuación. En el desplazamiento axial de la brida 19 se reduce la distancia entre la brida 19 y el émbolo 5 correspondientemente con la rotación del botón de manipulación 8.

El recorrido de la brida 19 desde una posición (posterior) de reposo hasta una posición final (anterior) del dispositivo de accionamiento 7 queda siempre igual y corresponde a la distancia constante por la cual la brida 19 está separada del émbolo antes de la regulación de la dosis de inyección. Al rotar el botón de manipulación 8 en la posición de reposo (posterior) la dosis de inyección a suministrar puede ser regulada con antelación, es decir, antes de la expulsión del producto desde la ampolla 4. Mediante una rotación controlada del botón de manipulación 8 en la primera dirección de giro se puede determinar de este modo unívocamente la dosis de inyección.

Para que la dosis de inyección también pueda ser regulada confiablemente, se conoce, por la memoria EP 0 581 924 B1 que da origen a este tipo de dispositivos, un encastre giratorio de dos piezas, que sólo permite una rotación del botón de manipulación 8 en la primera dirección de giro, por ejemplo en dirección de las agujas del reloj, y bloquea la rotación en la dirección de giro contraria, es decir, por ejemplo, en sentido contrario a las agujas del reloj. Al rotar el encastre giratorio, las salientes de trinquete se deslizan de los ahuecamientos de trinquete, de modo que se produce un sonido acústico definido, a saber, un sonido de clic, asignado unívocamente al movimiento de giro del botón de manipulación 8.

El encastre giratorio 20 se encuentra en general entre las piezas rotatorias y no rotatorias del dispositivo de inyección. El encastre rotatorio 20 está representado esquemáticamente en un desarrollo en la figura 7. Acorde a la memoria EP 0 581 924 B1, el encastre giratorio 20 incluye dos elementos de trinquete 21, 22 en contacto mutuo en la posición de reposo mencionada anteriormente, que presentan una gran cantidad de salientes de trinquete en forma de dientes de sierra, que discurren en dirección de la circunferencia y preferentemente están dispuestas a distancias angulares regulares, o ahuecamientos conformados correspondientemente, como se representa en la figura 7. El elemento de trinquete 22 corresponde al porta ampollas 29 o está acoplado mecánicamente a él. El elemento de trinquete 21 corresponde a una pieza de casquillo alojada de modo fijo no rotatorio al botón de manipulación 8, y de modo rotatorio al elemento de accionamiento 11.

Al rotar ambos elementos de trinquete 21, 22 relativamente entre sí, las salientes de trinquete con forma de dientes de sierra se deslizan a lo largo de los ahuecamientos conformados correspondientemente. Dado que ambos elementos de trinquete 21, 22 son presionados entre sí mediante la fuerza de retorno del resorte 16, que sirve de primer medio de retorno, ambos elementos de trinquete 21, 22 retornan elásticamente, tras el deslizamiento completo de una saliente con forma de dientes de sierra, lo cual produce un sonido de clic bien audible, que sirve de sonido acústico para regular la dosis de inyección mediante la audición. El encastre giratorio acorde a la memoria EP 0 581 924 B1, así como acorde a la memoria WO 87/02895 sólo es desplazable en una dirección de giro. Entonces, si el botón de manipulación 8 es rotado por demás en la primera dirección de giro, porque un usuario ha contado mal la cantidad de sonidos de clic, entonces el botón de manipulación 8 no puede ser retornado. A causa de ello la dosis de inyección mal regulada no puede volver a ser reducida. Por el contrario, la sustancia debe ser expulsada innecesariamente mediante un desplazamiento axial del botón de manipulación 8 y sólo tras el retorno del botón de manipulación 8 a la posición de reposo (posterior) se puede volver a regular una nueva dosis de inyección.

Acorde a la presente invención el encastre giratorio 20 comprende más de dos elementos de trinquete rotatorios relativamente entre sí, preferentemente exactamente tres elementos de trinquete rotatorios relativamente entre sí. Las figuras 2 y 3 muestran esquemáticamente dos modos de ejecución de la presente invención.

ES 2 293 070 T3

La figura 2 muestra, en un corte longitudinal parcial, un primer ejemplo de ejecución, en el cual el encastre giratorio 20 comprende un casquillo corredizo inferior 36, un aro de flecha 37 que sirve de disco intermedio, con salientes de trinquete 41, y un casquillo corredizo superior 38. El casquillo corredizo superior 38 está unido de modo fijo no rotatorio con el botón de manipulación 8 no representado, por ejemplo, a través de la pieza intermedia cilíndrica 42 representada esquemáticamente. El casquillo corredizo inferior 36 está unido preferentemente con el porta ampollas 29, por ejemplo, a través de la pieza intermedia cilíndrica 43 representada esquemáticamente.

Los casquillos corredizos 36, 38 en forma de discos, que sirven de elementos de trinquete, y el aro de flecha 37 presentan una cantidad de salientes de trinquete 41 y ahuecamientos de trinquete conformados correspondientemente con ellas.

Si se rota el casquillo corredizo superior 38 hacia la izquierda, entonces los ahuecamientos de trinquete configurados en ella se deslizan a lo largo de las salientes de trinquete 41, lo cual produce un movimiento retráctil axial en dirección contraria a la fuerza de retorno del resorte 16. Si se continúa rotando hacia la izquierda el casquillo corredizo superior 38, el ahuecamiento de trinquete engancha finalmente en la siguiente saliente de trinquete 41. A causa de la fuerza de retorno del resorte 16 el casquillo corredizo superior 38 retorna elásticamente y produce un sonido de clic audible. A causa de la separación en el mismo sentido, con guía de precisión, de las salientes de trinquete 41 en el aro de flecha 37, al rotar el casquillo corredizo superior 38 el aro está bloqueado hacia la izquierda, es decir, permanece en los ahuecamientos de trinquete formados en la cara frontal del casquillo superior 36.

Si, por el contrario, el botón de manipulación 8 no representado, es rotado hacia la derecha en la figura 2, es decir, en la dirección de giro contraria, entonces las salientes de trinquete 41 de la cara frontal superior del aro de flecha 37, y los ahuecamientos de trinquete formados en la cara frontal del casquillo superior 38 permanecen enganchados entre sí, y los ahuecamientos formados en la cara frontal inferior del aro de flecha 37 se deslizan a lo largo de los ahuecamientos formados en la cara frontal superior del casquillo corredizo inferior 36. Asimismo el aro de flecha 37 y el casquillo corredizo superior 38 son retraídos en sentido contrario a la fuerza de retorno del resorte 16.

Al seguir rotando hacia la derecha el botón de manipulación 8, las salientes de trinquete formadas en la cara frontal inferior del aro de flecha 37 finalmente enganchan en el siguiente ahuecamiento de trinquete en la cara frontal superior del casquillo corredizo inferior 36. Asimismo el casquillo corredizo superior 38 y el aro de flecha 37 retornan elásticamente a causa de la fuerza de retorno del resorte 16, lo cual produce un sonido de clic claramente perceptible.

Por ello se producen, acorde a la invención, sonidos de clic o sonidos acústicos semejantes al rotar el botón de manipulación 8, tanto en sentido de las agujas del reloj como en sentido contrario a las agujas del reloj. El paciente sólo debe recordar entonces en qué dirección rota el botón de manipulación 8, y puede, de este modo, determinar unívocamente la dosis de inyección regulada a partir de la cantidad de sonidos de clic. Si ha regulado involuntariamente una dosis de inyección demasiado alta, al rotar el botón de manipulación 8 en la primera dirección, por ejemplo, en sentido de las agujas del reloj, entonces puede, acorde a la invención, rotar el botón de manipulación 8 en la dirección contraria, es decir, por ejemplo, en sentido contrario al de las agujas de reloj, y reducir nuevamente la dosis de inyección. También rotando el botón de manipulación en la dirección de giro contraria se producen sonidos de clic o sonidos acústicos semejantes, a partir de los cuales el usuario puede deducir la dosis de inyección.

En el ejemplo de ejecución acorde a la figura 2, las salientes de trinquete 41 previstas en caras frontales enfrentadas del aro de flecha 37 que sirve de disco intermedio, están dispuestas en posiciones angulares alineadas entre sí, visto en la dirección de avance del émbolo.

La figura 3 muestra otro ejemplo de ejecución acorde a la presente invención, en el cual las salientes de trinquete están dispuestas en un disco superior e inferior que sirven respectivamente de elemento de trinquete, en la posición de reposo del botón de manipulación 8, y visto en la dirección de avance del émbolo 5, en posiciones angulares desplazadas entre sí. Acorde a la figura 3, el encastre de giro 20 comprende un disco superior 21, un disco inferior 22 y un disco intermedio 23. El disco superior 21 y el disco inferior 22 presentan una cantidad de salientes de trinquete 41, dispuestas preferentemente a distancias angulares regulares discurriendo en forma de diente de sierra. El disco intermedio 23 también presenta correspondientemente salientes de trinquete y ahuecamientos de trinquete. El disco superior 21 es presionado en dirección al disco inferior 22 a causa de la fuerza de retorno de un resorte 16 (no representado) que sirve de primer medio de retorno. En la posición de reposo del botón de manipulación 8, las salientes de trinquete 41 enganchan preferentemente de modo completo en los ahuecamientos configurados de modo correspondiente a ellas.

Al rotar el disco superior 21 en relación con el disco inferior 22, se obtiene un transcurso del movimiento esquemáticamente representado en los desarrollos acorde a la figura 8. La figura 8a muestra el estado de salida del encastre giratorio 20 en la posición de reposo del botón de manipulación 8, no representado, en donde es mínima la altura total del encastre giratorio 20. Al rotar hacia la izquierda el disco superior 21, que está unido de modo fijo no rotatorio al botón de manipulación 8, las salientes formadas en la cara frontal superior del disco intermedio 23 permanecen enganchadas entre sí con los ahuecamientos de trinquete formados en la cara frontal inferior del disco superior 21, de modo que las salientes de trinquete formadas en la cara frontal inferior del disco intermedio 23 se deslizan a lo largo de los hundimientos configurados correspondientemente a ellas en la cara frontal superior del disco inferior 22. Al seguir rotando, las salientes formadas en la cara frontal inferior del disco intermedio 23 alcanzan finalmente los siguientes ahuecamientos. A causa de una fuerza de retorno, los discos 21, 22, 23 son presionados entre sí de tal forma

ES 2 293 070 T3

que se retorna a la posición de salida del encastre giratorio 20, representada en la figura 8a. Al retornar elásticamente el disco superior 21 y el disco intermedio se produce un sonido de clic perceptible.

5 Al rotar el disco superior 21 en el sentido contrario, es decir, en la figura 8c, hacia la derecha, se produce un transcurso de movimiento acorde, que se puede deducir claramente de la figura 8c.

10 Los diversos elementos de trinquete del encastre giratorio 20, es decir, los discos 36 a 38 en el ejemplo de ejecución acorde a la figura 2, o los discos 21 a 23 del segundo ejemplo de ejecución acorde a la figura 3, retornan, como explicaremos a continuación, mediante dos elementos de retorno, preferentemente resortes, y son llevados hacia una posición de contacto mutuo. Como se representa en la figura 1, la parte anterior 2 está unida a través de la rosca gruesa 30, con la parte posterior 3 del dispositivo de inyección. Mientras que el elemento de accionamiento tubular 11 se encuentra en la parte posterior 30, la ampolla 4 se encuentra en la parte anterior 2 del dispositivo de inyección. Un porta ampollas 29, configurado preferentemente con forma de cilindro hueco, y atravesado por la brida 19 que sirve de pieza de arrastre, descansa sobre el borde frontal superior de la ampolla 4. Para el alojamiento con resortes de la ampolla 4 en la parte anterior 2 del dispositivo de inyección, se encuentra un resorte 35 que sirve de segundo medio de retorno entre el porta ampollas 29 y la parte trasera 3. Si la ampolla 4 se apoya de modo flojo sobre el porta ampollas 29, porque, por ejemplo, la parte anterior 2 aún no está completamente enroscada en la rosca gruesa 30, entonces el segundo resorte 35 empuja a la ampolla 4 y al porta ampolla 29 en sentido axial hacia delante. Dado que un lado del encastre giratorio 20 acorde a la invención, por ejemplo el disco inferior 36 en la figura 2, o el disco inferior 22 en la figura 3, está acoplado o es formado por el porta ampollas 29, el encastre giratorio 20 se desengrana. En esta posición, el botón de manipulación 8 puede ser rotado en sentido contrario sin resistencia de trinquete, por ejemplo, para el retorno completo de la brida 19 y de la varilla 9 hacia una posición de salida, cuando debe introducirse una nueva ampolla 4, cuyo émbolo 5 se encuentra en un comienzo en la posición final trasera.

25 El largo de la ampolla 4 y el largo de la toma que sirve para la conservación de la ampolla 4 en la parte frontal 2, está determinado de modo que el encastre giratorio encastre completamente cuando la parte anterior 2 es atornillada completamente en la rosca gruesa 30, es decir, adopta una posición de salida, en la cual las salientes de trinquete y los ahuecamientos de trinquete configurados acordes a ellas, encastran entre sí básicamente de manera completa y en la totalidad de su superficie, como está representado, a modo de ejemplo, en la figura 2 o en los desarrollos acordes a las figuras 3 y 8a.

30 Preferentemente, el segundo resorte 35 no se encuentra totalmente comprimido en la posición de salida, de modo que, al rotar el encastre giratorio 20 acorde a la invención, se pueden realizar los transcurros de movimiento presentes descritos a partir de las figuras 2, 3 y 8, de los elementos de trinquete del encastre giratorio 20, para producir sonidos acústicos, preferentemente sonidos de clic.

35 Preferentemente, el botón de manipulación 8 sólo puede ser desplazado, para la expulsión de la dosis regulada, de la posición (posterior) de reposo a la posición (anterior) final en dirección axial cuando el encastre giratorio 20 está encastrado, es decir, ocupa la posición de salida representada en la figura 2 o en los desarrollos acordes a las figuras 3 y 8a, donde las salientes de trinquete y los ahuecamientos configurados correspondientemente a ellas encastran entre sí básicamente de manera completa. Esta medida asegura que las dosificaciones suministrables no puedan ser reguladas de manera continua, sino solamente en múltiplos de números enteros de pequeñas dosis, determinadas unívocamente por la distancia angular de las salientes de trinquete del encastre giratorio 20. Al mismo tiempo se asegura que, al rotar el encastre giratorio 20, avanzando en una saliente, lo cual corresponde a un aumento o una reducción de la dosis regulada, en la menor dosis, se produce un sonido de clic o un sonido acústico similar. Puesto que, acorde a este modo de ejecución preferido, el botón de manipulación 8 sólo puede ser desplazado cuando el encastre giratorio 20, tras el retorno elástico mencionado y el sonido de clic producido por ello, ocupa nuevamente la posición de salida representada en las figuras 2, 3 u 8a.

50 Para este fin, en el perímetro exterior del botón de manipulación 8 o del elemento unido a él de modo fijo no rotatorio, por ejemplo, un manguito guía, puede encontrarse dispuesta una cantidad de cuerpos de trinquete, asimismo la cantidad de cuerpos de trinquete se corresponde con la cantidad de salientes de trinquete en la cara frontal de los elementos de encastre 21-23 o 36-38 del encastre giratorio 20 acorde a la invención. Así como se representa en la figura 6, que presenta un corte transversal a lo largo de C-C acorde a la figura 1, el botón de manipulación 8 posee, en este ejemplo, cuatro cuerpos de trinquete 14, distribuidos en su perímetro exterior, a distancias angulares iguales, es decir, a 90°, configurados como salientes que discurren axialmente. Sin embargo, la figura 6 no se basa en la presunción de que el trinquete giratorio presenta respectivamente cuatro salientes de trinquete o cuatro ahuecamientos de trinquete en las caras frontales. Los cuerpos de trinquete 14 pueden estar dispuestos de modo alineado o desplazado en su posición angular en relación con las salientes de trinquete o los ahuecamientos de trinquete en la cara frontal respectiva del encastre giratorio 20 acorde a la invención. Sólo cuando una ranura axial correspondiente al cuerpo de trinquete 14, está alineada en el aro que rodea al botón de manipulación 8, el botón de manipulación 8 puede ser desplazado axialmente.

65 Preferentemente, esta posición angular está coordinada con aquella posición angular en la cual se halla encastrado el encastre giratorio 20.

En el dispositivo de inyección representado en la figura 1, el elemento guía 24 fijo se encuentra delante del elemento de accionamiento tubular 11. Naturalmente el elemento de accionamiento 11 montado de modo fijo no rotatorio en

ES 2 293 070 T3

el dispositivo de inyección 1 acorde a la presente invención, también puede estar dispuesto delante del elemento guía 24, cuya disposición es conocida, por ejemplo, por la patente WO 87/02895 de la declarante. En lugar de la ampolla cilíndrica 4 representada en las figuras, también se puede utilizar otro recipiente con émbolo 5 como contenedor de producto.

5

En tanto el modo de ejecución presente específico descrito es similar al dispositivo de inyección conocido por la patente EP 0 581 924 B1 de la declarante, la presente invención no se limita en principio a este modo de ejecución específico. La presente invención puede aplicarse, en principio, más bien a cualquier dispositivo de inyección similar, en el cual esté previsto un encastre giratorio o un bloqueo de enganche semejante entre piezas rotatorias y no rotatorias.

10

Un ejemplo para otro modo de ejecución semejante es conocido por la memoria WO 97/17096 de la declarante. Esta memoria sea incluida expresamente en la referencia de la presente declaración. En un dispositivo de inyección comparable al de la memoria WO 97/17096, la dosis se regula rotando un botón de manipulación. Al realizar la rotación se desplaza una tuerca roscada a lo largo de una rosca, lo cual modifica la distancia entre la tuerca roscada y el émbolo de la ampolla. Al accionar axialmente el botón de manipulación, el vástago roscado y el émbolo se desplazan a lo largo de una distancia preestablecida, para efectuar una expulsión de producto dosificada.

15

Preferentemente el dispositivo de inyección acorde a la invención es aplicado para la autoterapia en caso de pacientes de Diabetes, mediante la autoadministración de dosis de insulina recetadas por el médico. Para este fin el dispositivo de inyección presenta preferentemente una aguja de Gauge 30 o de Gauge 31.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 293 070 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de inyección para la administración dosificada de un producto inyectable desde un contenedor para producto (4) con un émbolo (5), especialmente de una ampolla, con un dispositivo de accionamiento (7) tubular accionable manualmente,
- 10 a) que incluye un botón de manipulación (8) en el cual pueden ejecutarse movimientos axiales y movimientos de giro, un elemento de accionamiento (11) unido al botón de manipulación de modo fijo, no rotatorio, que sigue los movimientos del botón de manipulación (8), una pieza de arrastre (9, 19) desplazable en dirección de avance del émbolo, asimismo
- 15 b) en el caso de movimientos axiales del botón de manipulación (8), el elemento de accionamiento (11) es desplazable en la dirección de avance del émbolo (5), desde su posición de reposo hasta una posición final, y de regreso, y este movimiento es transferible a la pieza de arrastre (9, 19) unida al elemento de accionamiento (11), asimismo
- 20 c) entre las partes rotatorias y las no rotatorias del dispositivo está previsto un encastre giratorio (20), que presenta al menos dos elementos de trinquete enfrentados entre sí (21, 23; 22, 23) con una gran cantidad de salientes de trinquete y ahuecamientos de trinquete que actúan en conjunto, asimismo los elementos de trinquete (21-23) son llevados a una posición de contacto mutuo por un primer medio de retorno (16), y, al rotar el botón de manipulación (8) en la posición de reposo, las salientes de trinquete se deslizan a lo largo de los ahuecamientos, para provocar un sonido, asimismo
- 25 d) el botón de manipulación (8) sólo es rotatorio en su posición de reposo y
- 30 e) el encastre giratorio (20) presenta un primer elemento de trinquete (21) con salientes de trinquete y ahuecamientos de trinquete y un segundo elemento de trinquete (23) enfrentado al primer elemento de trinquete (21) con salientes de trinquete y ahuecamientos de trinquete, que sólo permiten rotar al botón de manipulación en una primera dirección de giro y bloquean en giro en la segunda dirección de giro, en sentido contrario, **caracterizado** porque
- 35 f) el encastre giratorio (20) presenta un tercer elemento de trinquete (22) con salientes de trinquete y ahuecamientos de trinquete, enfrentado al segundo elemento de trinquete (23), asimismo el segundo elemento de trinquete (23) y el tercer elemento de trinquete (22) sólo permiten rotar al botón de manipulación en la segunda dirección de giro y bloquean el giro en la primera dirección de giro, de modo que el botón de manipulación es desplazable en ambas direcciones en su posición de reposo.
- 40 2. Dispositivo acorde a la reivindicación 1, en el que el primer elemento de trinquete (21) es un disco superior, el tercer elemento de trinquete (23) es un disco inferior y el segundo elemento de trinquete (22) es un disco dispuesto entre ellos.
- 45 3. Dispositivo acorde a la reivindicación anterior, en el cual las salientes de trinquete están conformadas como salientes en forma de diente de sierra que discurren en dirección de la circunferencia del disco superior o inferior (21, 22), o del disco intermedio (23).
- 50 4. Dispositivo acorde a una de las dos reivindicaciones anteriores, en el cual las salientes de trinquete (41) están dispuestas en lados enfrentados entre sí del disco intermedio (23), y, visto en la dirección de avance del émbolo (5), en posiciones angulares alineadas entre sí.
- 55 5. Dispositivo acorde a las reivindicaciones 2 o 3, en el cual las salientes de trinquete (41) están dispuestas en los discos superior e inferior (21, 22) en la posición de reposo del botón de manipulación (8), y, visto en la dirección de avance del émbolo (5), en posiciones angulares desplazadas entre sí.
- 60 6. Dispositivo acorde a una de las reivindicaciones anteriores, en el cual el botón de manipulación (8) sólo es desplazable axialmente en la dirección final cuando el encastre giratorio (20) se encuentra encastrado.
- 65 7. Dispositivo acorde a la reivindicación 6, en el cual, en el perímetro exterior del botón de manipulación (8), o en un elemento dispuesto de modo no rotatorio en relación con él, están dispuestas una serie de piezas de encastre (14) cuya cantidad se corresponde a la cantidad de salientes de trinquete en la cara frontal de los elementos de trinquete (21-23) del encastre giratorio (20).
8. Dispositivo acorde a una de las reivindicaciones anteriores, en el cual un porta ampollas (29) que conforma el disco inferior (22, 36) o está acoplado a él, está retraído en sentido contrario a la fuerza de retorno de un segundo elemento de retorno (35) y en dirección axial del botón de manipulación (8), de modo que encastra el encastre giratorio (20).

ES 2 293 070 T3

9. Dispositivo acorde a la reivindicación 8, en el cual el segundo medio de retorno (35) se encuentra alojado entre una parte posterior (3) y el porta ampollas (29).

5 10. Dispositivo acorde a la reivindicación 8 o 9, en el cual, un largo de la ampolla (4) y un largo de la pieza anterior (2), están coordinados de tal modo entre sí, que el encastre giratorio (20) encastra cuando la ampolla (4) es introducida en la parte anterior (2) y la parte anterior y la posterior (2, 3) están unidas entre sí.

10 11. Dispositivo acorde a la reivindicación 10, en el cual el segundo medio de retorno (35) es un resorte de compresión que no está totalmente comprimido cuando las partes anterior y posterior (2, 3) están unidas entre sí.

12. Dispositivo acorde a una de las reivindicaciones 8 a 11, en el cual la fuerza de retorno del segundo medio de retorno (35) es menor a la fuerza de retorno del primer medio de retorno (16).

15 13. Dispositivo acorde a una de las reivindicaciones anteriores, en el cual el dispositivo de accionamiento (7) abarca además un elemento guía (24) para el elemento de accionamiento.

20 14. Dispositivo acorde a la reivindicación 13, en el cual el elemento guía (24) está unido de manera fija con la parte posterior (3) del dispositivo (1) y la pieza de arrastre (9, 19) se encuentra alojada de modo no rotatorio en el elemento guía (24).

15. Dispositivo acorde a la reivindicación 14, en el cual el elemento guía (24) fijo se encuentra delante del elemento de accionamiento (11).

25 16. Dispositivo acorde a la reivindicación 14, en el cual el elemento guía (24) fijo se encuentra detrás del elemento de accionamiento (11).

30 17. Dispositivo acorde a una de las reivindicaciones anteriores, en el cual la pieza de arrastre (9, 19) desplazable en la dirección de avance del émbolo, está dispuesta de modo fijo no rotatorio en relación con la carcasa del dispositivo y en el cual, en la posición de reposo, y mediante un movimiento de giro del botón de manipulación (8), la pieza de arrastre (9, 19) alejada del émbolo (5) es desplazable a través del elemento de accionamiento (11) en la dirección de avance, correspondientemente al recorrido del émbolo requerido para la cantidad de producto inyectable respectiva, asimismo la pieza de arrastre (9, 19) permanece distanciada del émbolo (5) y, durante el paso del elemento de accio-

35 namiento (11) de la posición de reposo a la posición final, la pieza de arrastre (9, 19) se posiciona contra el émbolo (5), para desplazar al émbolo (5) a lo largo del recorrido del pistón preseleccionado.

40

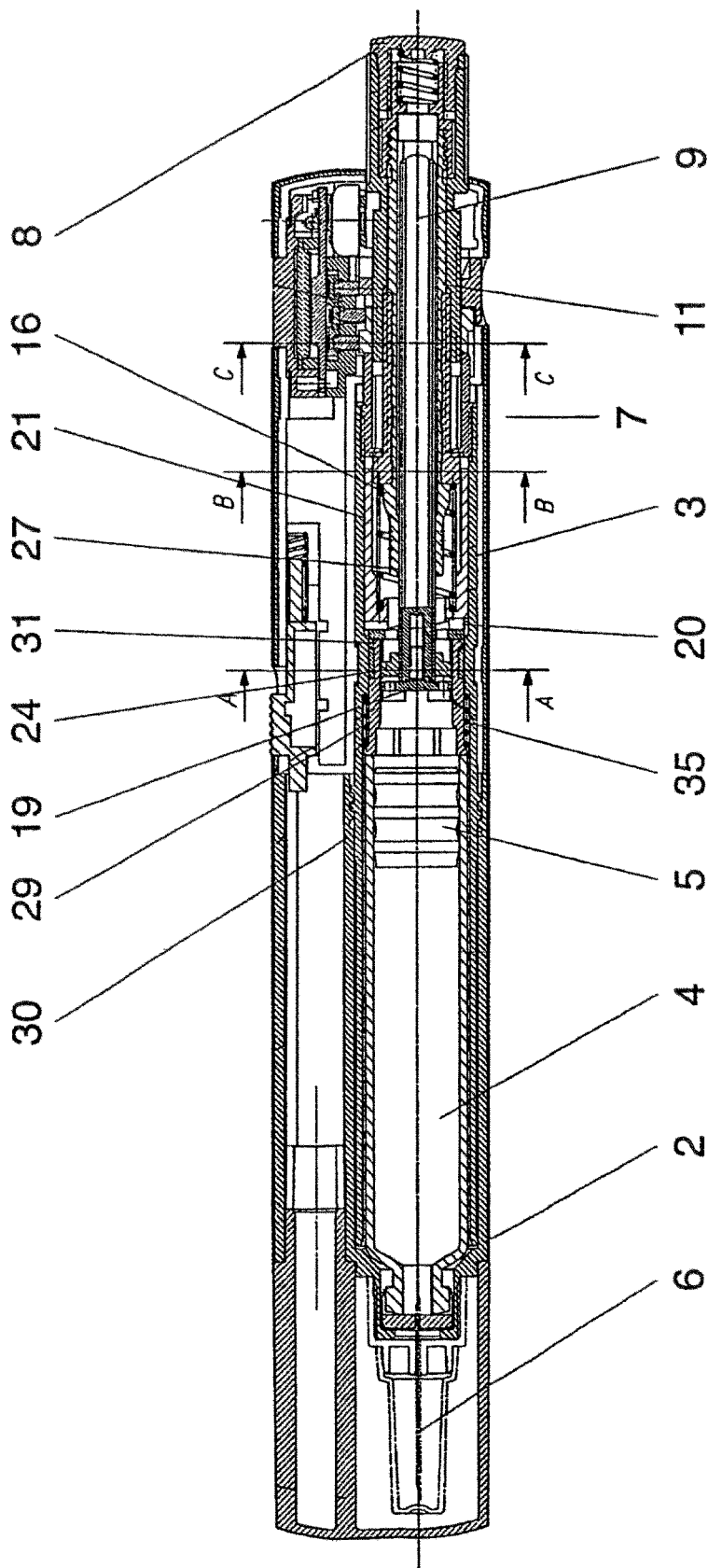
45

50

55

60

65



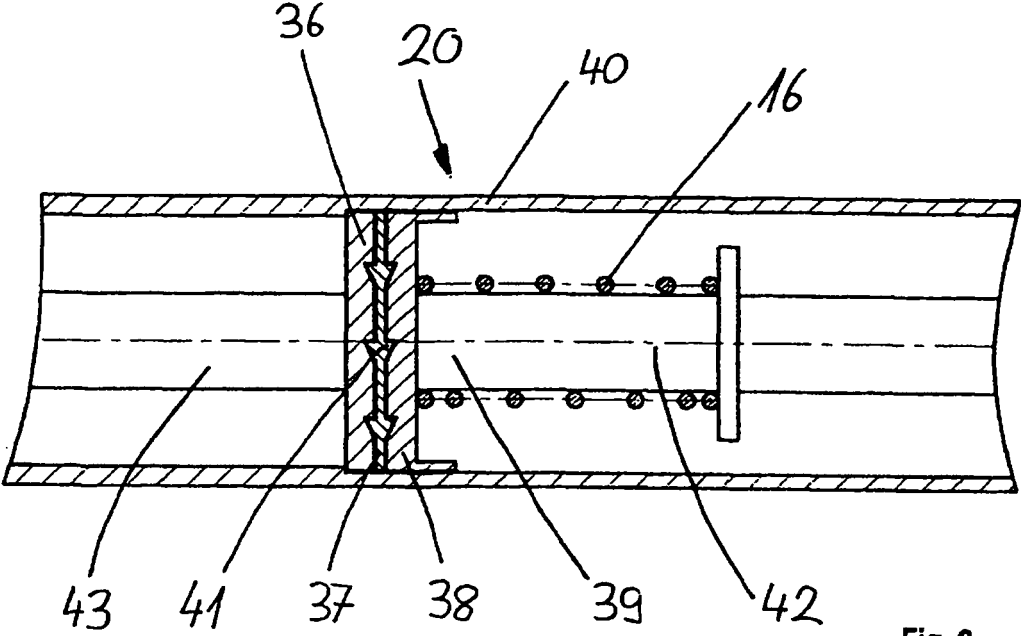


Fig. 2

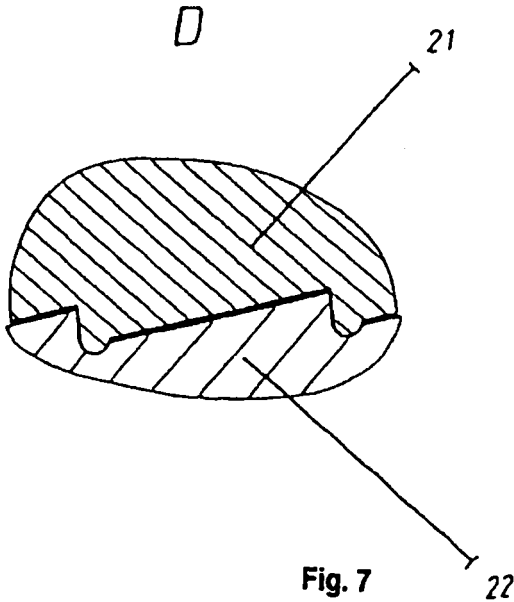
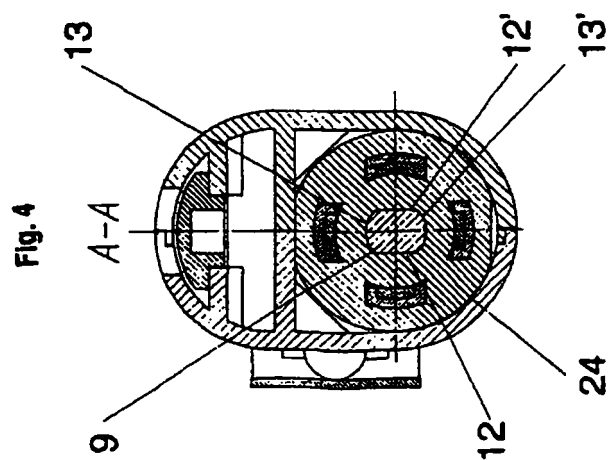
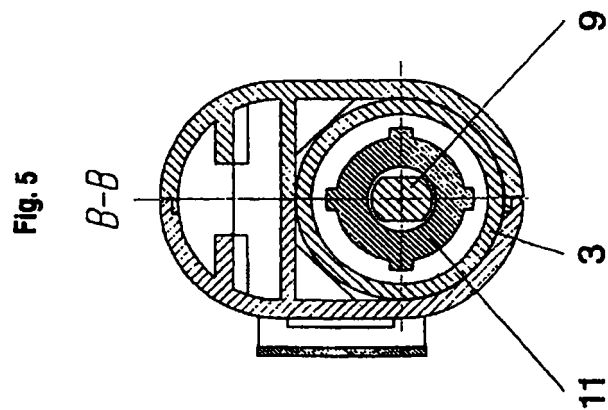
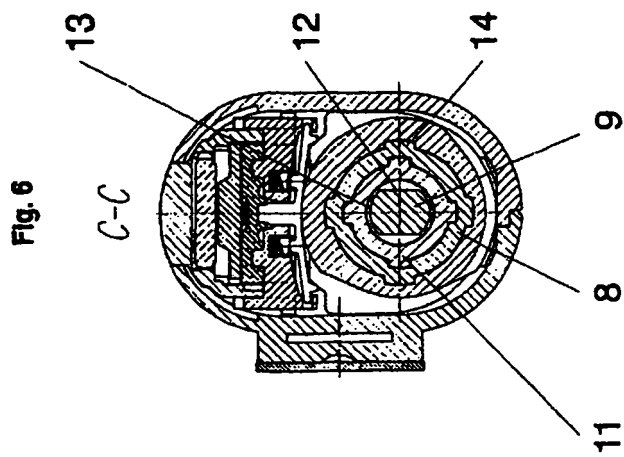


Fig. 7



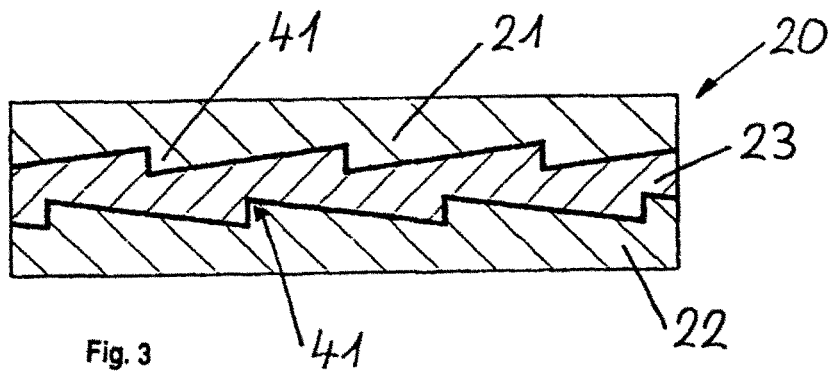


Fig. 3

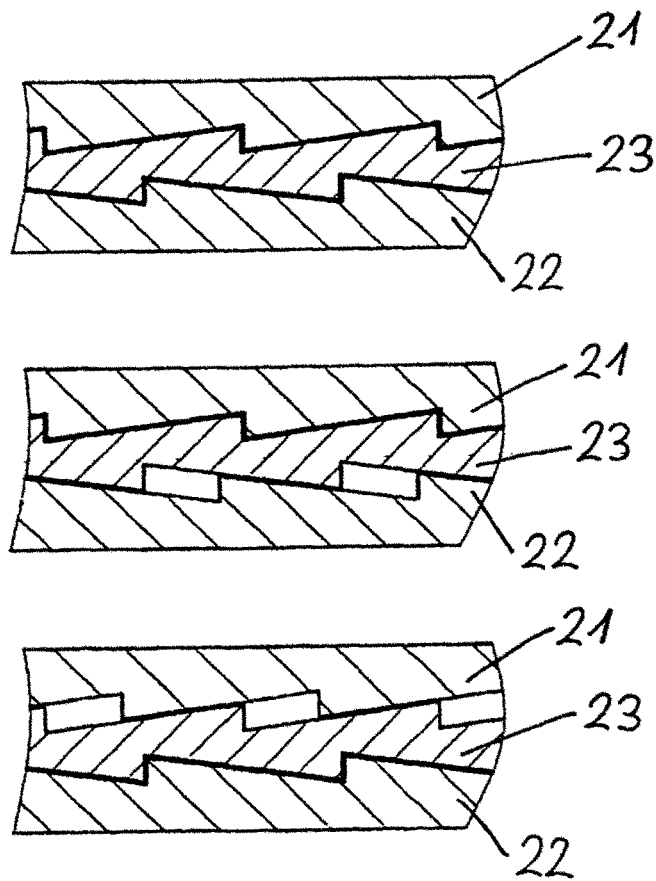


Fig. 8