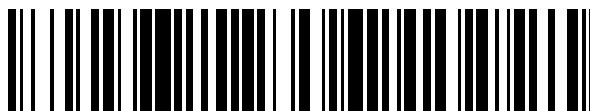


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 361 563**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2006 E 06754730 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **20.01.2016 EP 1909870**

54 Título: **Mecanismo de dosificación para un dispositivo de inyección para limitar un ajuste de dosis que corresponde a la cantidad de medicamento restante**

30 Prioridad:

27.07.2005 EP 05016291

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:

22.03.2016

73 Titular/es:

NOVO NORDISK A/S (100.0%)

Novo Allé

2880 Bagsværd, DK

72 Inventor/es:

ENGGAARD, CHRISTIAN PETER;

MØLLER, CLAUS SCHMIDT y

MARKUSSEN, TOM HEDE

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 361 563 T5

DESCRIPCIÓN

Mecanismo de dosificación para un dispositivo de inyección para limitar un ajuste de dosis que corresponde a la cantidad de medicamento restante

Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a un mecanismo para impedir el ajuste de una dosis que excede la cantidad de un medicamento en un depósito en un dispositivo de inyección. En particular, la presente invención se refiere a un mecanismo donde el vástago de émbolo forma parte de dicho mecanismo, por lo cual una estructura compacta puede ser proporcionada.

Antecedentes de la invención

[0002] Cuando hay que inyectar fármacos en el cuerpo humano es esencial que la dosis establecida por el usuario sea la dosis real inyectada. Si este no es el caso, la medicación del paciente no es correcta, lo que en algunos casos puede tener consecuencias serias o incluso fatales. Para asegurar que la dosis seleccionada por un elemento de ajuste de dosis no exceda la cantidad restante de medicación en un depósito en un dispositivo de jeringa, un mecanismo de final de contenido puede ser proporcionado.

[0003] Mecanismos de final de contenido son conocidos en la técnica. Un ejemplo de ellos puede verse en WO 01/19434 A1, que divulga un mecanismo de limitación para un dispositivo de inyección. Una dosis se inyecta mediante la rotación de un elemento de ajuste de dosis que durante esta rotación lleva consigo un dispositivo de arrastre para girar este dispositivo de arrastre que mueve un émbolo hacia adelante. El dispositivo de arrastre está provisto de una vía con una longitud que es enganchada por un rodillo de leva acoplado al mecanismo de dosificación.

[0004] Otro ejemplo puede ser visto en WO 2004/007003 A1.

[0005] El documento US 5,939,642 divulga un dispositivo de inyección comprendiendo un dispositivo de arrastre, una tuerca y un vástago de émbolo roscado. Durante el ajuste de la dosis la tuerca se atornilla de forma rotacional sobre el vástago de émbolo roscado y durante la dosificación la tuerca y el vástago de émbolo son llevados axialmente hacia delante a la misma distancia. Una vez la tuerca alcanza el final de la rosca del vástago de émbolo roscado no se pueden establecer más dosis.

[0006] Es un objetivo de una forma de realización preferida de la presente invención proporcionar una alternativa a la solución de más arriba. Especialmente, es un objetivo de la presente invención proporcionar una solución que permita que una superficie externa de un dispositivo de arrastre se acople directamente a la superficie interna de una escala de tambor, y así es un objetivo de la presente invención proporcionar un mecanismo de final de contenido que se pueda situar en el espacio definido por las paredes interiores de un dispositivo de arrastre.

Resumen de la invención

[0007] La presente invención proporciona una solución acumulativa y una no acumulativa a los problemas anteriores.

[0008] En la solución acumulativa que es descrita más abajo según una primera forma de realización general de la invención, un limitador se mueve de manera gradual a una posición de tope donde el limitador actúa junto con otros elementos del mecanismo de prevención para asegurar que no sea posible establecer una dosis superior a la cantidad de medicamento restante en un depósito.

[0009] En la solución no acumulativa que es descrita según la segunda forma de realización general de la invención, el limitador se sitúa en la misma posición antes del ajuste de la dosis y después de la eyección de la dosis.

[0010] La presente invención se refiere a un mecanismo para impedir el ajuste de una dosis que excede la cantidad de un medicamento en un depósito en un dispositivo de inyección, donde una dosis se establece mediante la rotación de un elemento de ajuste de dosis de un mecanismo de ajuste de dosis, comprendiendo el mecanismo:

un vástago de émbolo con una superficie externa roscada;

un alojamiento que define un paso para el vástago de émbolo, teniendo el paso una superficie interna roscada para su enganche con la superficie externa roscada del vástago de émbolo, estando el alojamiento dispuesto con respecto al vástago de émbolo de manera que la rotación del vástago de émbolo en relación al alojamiento provoca el desplazamiento del vástago de émbolo con relación al alojamiento en una dirección longitudinal;

un limitador que define un paso para el vástago de émbolo;

un dispositivo de arrastre que define un paso para el limitador, estando el dispositivo de arrastre acoplado al elemento del ajuste de dosis de manera que la rotación del elemento de dosificación durante el ajuste de dosis provoca la rotación del dispositivo de arrastre;

un medio de bloqueo para el bloqueo del vástago de émbolo contra la rotación en al menos una dirección relativa al alojamiento;

un mecanismo de trinquete interconectando el dispositivo de arrastre y el alojamiento;

un muelle de torsión interconectando el alojamiento y una parte acoplada al dispositivo de arrastre, de modo que el muelle de torsión es tensado de manera rotatoria, cuando el dispositivo de arrastre se rota durante ajuste de la dosis mediante el elemento de dosificación y el muelle de torsión estirado fuerza al dispositivo de arrastre a girar durante expulsión así ayudando a un operador durante la expulsión, donde la parte acoplada al dispositivo de arrastre es separada del dispositivo de arrastre o formada por el dispositivo de arrastre; y

donde el limitador se acopla al dispositivo de arrastre y el vástago de émbolo de manera que la rotación relativa entre el dispositivo de arrastre y el vástago de émbolo durante el ajuste de la dosis provoca el desplazamiento del limitador hacia una posición de tope donde el limitador impide el ajuste de una dosis que exceda la cantidad de un medicamento en un depósito en el dispositivo de inyección.

[0011] El alojamiento puede formar parte del alojamiento de un dispositivo de jeringa en el que el mecanismo está integrado.

[0012] Tales medios de enclavamiento pueden ser un tornillo que puede enganchar o soltar el vástago de émbolo. Ventajosamente, el tornillo puede ser dispuesto de manera que éste reciba una parte de raíz del vástago de émbolo, por lo cual las paredes de la rosca y especialmente la cresta no sean dañadas. Alternativamente, los medios de enclavamiento se pueden proporcionar como un brazo pivotable, que es operable desde una superficie externa del dispositivo. El brazo pivotable puede ser movable entre una posición de enganche y una posición de no enganche, mediante un brazo o tecla accesible desde la superficie externa del dispositivo de jeringa.

[0013] El mecanismo de trinquete puede comprender una primera y una segunda parte. La primera parte se puede acoplar al dispositivo de arrastre mientras la segunda parte se puede acoplar al alojamiento, por ejemplo, mediante los medios de enclavamiento. El mecanismo de trinquete se puede adaptar para moverse en una o dos direcciones rotacionales.

[0014] Un muelle se tensa cuando el elemento de ajuste de dosis se gira durante el ajuste de la dosis. El muelle puede interconectar el alojamiento y la primera parte del trinquete, por ejemplo, de manera que coextienda el vástago de émbolo. Por consiguiente, cuando el dispositivo de arrastre es girado por el elemento de ajuste de dosis, por lo cual la primera parte del trinquete se gira, el muelle se tensa de manera rotatoria. La energía potencial almacenada en el muelle tensado se libera mediante el desenganche de los medios de enclavamiento mediante lo cual el mecanismo de trinquete es libre para moverse, por lo cual el muelle tensado fuerza la rotación del mecanismo de trinquete. Como la segunda parte del mecanismo de trinquete se puede enclavar para la rotación en relación al vástago de émbolo, el mecanismo de trinquete rotante lleva consigo el vástago de émbolo.

[0015] En una forma de realización, el muelle es pretensado, tal como una revolución, tal como dos revoluciones, tal como tres revoluciones, tal como cuatro revoluciones, tal como cinco revoluciones.

[0016] En el contexto de la presente invención el término "rosca de tope" debe ser entendido como roscas de enganche de dos elementos, al menos una de dichas roscas impide que un primer elemento de dichos dos elementos sea rotado más allá de una posición predeterminada en relación a un segundo elemento de dichos dos elementos. Normalmente, dicha prevención de rotación es producida por el enganche de las superficies de cada uno de los dos elementos.

[0017] A continuación se describe una primera forma de realización general la presente invención se refiere a un mecanismo para evitar un ajuste de dosis que exceda la cantidad de un medicamento en un depósito en un dispositivo de inyección, donde una dosis es fijada por la rotación de un elemento de ajuste de dosis de un mecanismo de ajuste de dosis, comprendiendo el mecanismo:

- un vástago de émbolo con una superficie externa roscada;

- un limitador que define un paso para el vástago de émbolo y que se mantiene de manera rotatoria en relación al vástago de émbolo, teniendo el limitador una superficie externa roscada;

- un dispositivo de arrastre que define un paso para el limitador, teniendo el paso una superficie interna roscada para su enganche con la superficie externa roscada del limitador, estando el dispositivo de arrastre acoplado al elemento de ajuste de dosis de manera que la rotación del elemento de ajuste de dosis durante el ajuste de la dosis hace que el dispositivo de arrastre gire; y

donde la rotación relativa entre el dispositivo de arrastre y el vástago de émbolo durante el ajuste de la dosis provoca el desplazamiento del limitador hacia una posición de tope donde el limitador impide el ajuste de una dosis que exceda la cantidad de un medicamento en un depósito en el dispositivo de inyección.

[0018] La rotación del elemento de ajuste de dosis durante el ajuste de la dosis provoca la rotación del dispositivo de arrastre. Si la dirección de la rotación del elemento de ajuste de dosis y el dispositivo de arrastre es la misma, el dispositivo de arrastre y el elemento de ajuste de dosis pueden ser fabricados como una única unidad. Alternativamente, los dos elementos pueden ser fabricados como dos elementos separados unidos o acoplados el uno al otro.

[0019] La dirección de la rosca del vástago de émbolo y el dispositivo de arrastre puede ser opuesta, es decir, si el vástago de émbolo tiene una rosca a la derecha, el dispositivo de arrastre tiene una rosca a la izquierda y viceversa. Esto garantiza que el elemento de ajuste de dosis gire de nuevo a la misma posición, de manera que el usuario puede establecer una dosis empezando desde una dosis inicial de 0 UI.

[0020] El limitador puede comprender una primera superficie de enganche adaptada para adosarse a una segunda superficie correspondiente, enganchando la superficie del dispositivo de arrastre. En una forma de realización el limitador comprende una pluralidad de primeras superficies de enganche que están adaptadas para enganchar las correspondientes segundas superficies de enganche del dispositivo de arrastre. En algunas formas de realización el número de primeras y segundas superficies de enganche no es idéntico. Como ejemplo se pueden proporcionar dos primeras superficies de enganche mientras se proporcionan diez segundas superficies de enganche. Por consiguiente, el limitador se puede bloquear en relación con cada una en diez posiciones diferentes, pero en cada posición sólo dos primeras y dos segundas superficies de enganche se acoplan la una a la otra.

[0021] La superficie externa roscada del vástago de émbolo puede comprender la primera superficie y la superficie interna roscada del dispositivo de arrastre comprende la segunda superficie. El vástago de émbolo y el dispositivo de arrastre pueden estar dispuestos de manera que el movimiento rotacional relativo puede hacer que la primera y la segunda superficie se enganchen, por lo cual no es posible otro movimiento rotacional relativo.

[0022] Alternativamente, el limitador puede comprender una pluralidad de dientes adaptados para engranar con los dientes correspondientes del alojamiento y/o del dispositivo de arrastre cuando el limitador está en posición de tope. Por consiguiente, los dientes del limitador comprenden las primeras superficies de enganche, mientras los dientes del alojamiento y/o dispositivo de arrastre pueden comprender las segundas superficies de tope.

[0023] En una forma de realización se proporcionan tanto los dientes como una rosca de tope. Una ventaja de esto es que un par mayor puede ser transferido desde el dispositivo de arrastre al limitador, mediante lo cual se puede asegurar que incluso cuando se aplica un par grande al mecanismo de ajuste de dosis, no se puede ajustar una dosis mayor que la cantidad real que queda en el depósito. Tal par mayor puede ser de entre 100 y 1000 Nmm, tal como 250 Nmm, tal como 500 Nmm, tal como 750 Nmm.

[0024] A continuación se describe una segunda forma de realización general de la invención que se refiere a un mecanismo para prevenir el ajuste de una dosis que exceda la cantidad de un medicamento en un depósito en un dispositivo de inyección, donde una dosis es fijada por la rotación de un elemento de dosificación de un mecanismo de dosificación, comprendiendo el mecanismo:

- un vástago de émbolo con una superficie externa roscada;
- un limitador que define un paso para el vástago de émbolo, teniendo el paso una superficie interna roscada para el enganche con la superficie externa roscada del vástago de émbolo;
- un dispositivo de arrastre que define un paso para el limitador, estando el dispositivo de arrastre mantenido de manera rotatoria en relación al limitador, estando el dispositivo de arrastre acoplado al mecanismo de ajuste de dosis de manera que la rotación del elemento de ajuste de dosis durante el ajuste de la dosis provoque la rotación del dispositivo de arrastre; y

donde la rotación relativa entre el dispositivo de arrastre y el vástago de émbolo durante el ajuste de la dosis hace que el limitador se mueva hacia una posición de tope donde el limitador impide el ajuste de una dosis que exceda la cantidad de un medicamento en un depósito en el dispositivo de inyección

[0025] Como se ha descrito anteriormente, la invención según la segunda forma de realización general de la invención es una solución no acumulativa, donde el limitador se sitúa en la misma posición (la posición de referencia) antes del ajuste de la dosis y después de la eyección de la dosis.

[0026] El limitador puede comprender una primera superficie de enganche adaptada para acoplarse a una segunda superficie de enganche correspondiente del vástago de émbolo. La superficie de enganche del limitador puede ser una superficie final que se extiende en una dirección radial del limitador y está enfrente de una superficie radial correspondiente de un vástago de émbolo en forma de T. Por consiguiente, cuando el vástago de émbolo gira en relación al limitador, las dos superficies lindarán una con la otra de manera que se evita que el usuario ajuste una dosis más alta. Alternativamente la superficie externa roscada del vástago de émbolo comprende la primera superficie y la superficie interna roscada del dispositivo de arrastre comprende la segunda superficie. Las dos últimas superficies pueden cada una definir un plano paralelo con el eje del vástago de émbolo y el limitador.

Descripción de los dibujos

[0027] La invención será ahora descrita con más detalle con referencia a los dibujos, en los que:

Fig. 1 ilustra un mecanismo según la primera forma de realización general,

Fig. 2 ilustra los dientes del limitador y el alojamiento según la primera forma de realización general,

Fig. 3 ilustra una sección transversal a través del vástago de émbolo, el limitador y el dispositivo de arrastre de la figura 1,

Fig. 4 ilustra un dispositivo de jeringa con medios auxiliares de inyección y un mecanismo según la primera forma de realización general,

Fig. 5 ilustra un mecanismo según la segunda forma de realización general,

Fig. 6 ilustra una sección transversal a través del vástago de émbolo, el limitador y el dispositivo de arrastre de la figura 2,

Fig. 7 ilustra un dispositivo de jeringa con medios auxiliares de inyección y un mecanismo según la segunda forma de realización general, y

Fig. 8 ilustra un dispositivo de jeringa según la segunda forma de realización general de la invención donde el limitador se usa como final de contenido y como mecanismo de seguridad.

[0028] La Fig. 1 divulga un dispositivo de jeringa 2 que comprende un mecanismo 4 para evitar el ajuste de una dosis que exceda la cantidad de un medicamento en un depósito 6. El mecanismo 4 comprende un vástago de émbolo 8, un limitador 10 y un dispositivo de arrastre 12. El dispositivo de arrastre se acopla a un elemento de ajuste de dosis (no mostrado) de manera que la rotación del elemento de ajuste de dosis durante el ajuste de la dosis, hace que el dispositivo de arrastre gire en la misma dirección - ambos cuando marcan arriba y abajo. La superficie interna 14 del dispositivo de arrastre 12 tiene una superficie roscada que se adapta para enganchar una rosca correspondiente de la superficie externa 16 del limitador 10. Por otra parte, el limitador 10 se enclava para rotar en relación al vástago de émbolo 8 mediante la ranura 18 en el vástago de émbolo 8 y una lengüeta 20 en el limitador 10 (en la figura la lengüeta se indica mediante una línea de puntos). Debido a la disposición del enganche de ranura y lengüeta, el limitador 10 y el vástago de émbolo 8 se pueden mover de manera traslacional (es decir, arriba y abajo en la figura) en relación el uno al otro.

[0029] El limitador comprende un primer conjunto de dientes 22 adaptado para enganchar un segundo conjunto de dientes 24 del alojamiento 26. La función de los dientes es garantizar que la dosis establecida no exceda la cantidad restante de un medicamento en el depósito 6. Además, las roscas de la superficie interna 14 y la superficie externa 16 comprenden una rosca de tope que es también usada para garantizar que el usuario no pueda establecer una dosis que exceda la cantidad de un medicamento en el depósito. Los dos sistemas son redundantes y están diseñados para parar el ajuste de dosis simultáneamente.

[0030] El dispositivo de jeringa comprende además unos medios de enclavamiento 28 en forma de tornillo, que se utilizan para enclavar la rotación del vástago de émbolo 8 en relación al alojamiento 26. Gracias al enganche roscado 30 entre el alojamiento 26 y el vástago de émbolo 8, el enclavamiento rotacional de dichos dos elementos, resulta en un enclavamiento traslacional. Cuando los medios de enclavamiento tienen forma de tornillo, es deseable que la punta del tornillo reciba el vástago de émbolo en una raíz de la rosca, de manera que la cresta de la rosca no resulte dañada.

[0031] En el estado inicial, es decir, cuando la pluma se entrega al usuario, el limitador 10 se localiza en el extremo proximal 32 del vástago de émbolo (es decir, en el extremo opuesto a la aguja del dispositivo de jeringa).

[0032] Para establecer una dosis el usuario enclava la rotación del vástago de émbolo mediante los medios de enclavamiento 28. La dosis es luego establecida mediante la rotación del dispositivo de arrastre como indica la flecha 34. Gracias al movimiento relativo rotacional entre el vástago de émbolo 8 y el dispositivo de arrastre 12 el limitador 10 se mueve hacia un extremo distal 36 del vástago de émbolo.

[0033] Cuando la dosis deseada ha sido establecida, el dispositivo de arrastre, el limitador y el vástago de émbolo se enclavan de manera rotatoria en relación el uno con el otro de manera que cuando una dosis es eyectada, giran todos juntos. Gracias al enganche roscado 30 entre el alojamiento y el vástago de émbolo 8, la rotación del vástago de émbolo provoca el desplazamiento del vástago de émbolo en la dirección distal. No obstante, gracias al enganche ranura y lengüeta entre el vástago de émbolo y el limitador, el movimiento traslacional del vástago de émbolo no se transmite ni al limitador ni al dispositivo de arrastre. Por consiguiente, el limitador (y el dispositivo de arrastre) permanece en la misma posición longitudinal.

[0034] Se apreciará que durante cada ajuste de dosis el limitador se acerca más a la posición de tope en la que el primer y la segundo conjunto de dientes engranan y donde la rosca de tope se engancha. En esta posición el dispositivo de arrastre no puede ser rotado más, y cualquier par de giro aplicado por el usuario al elemento de ajuste de dosis se transfiere del elemento de ajuste de dosis al dispositivo de arrastre y vía dos trayectorias de par de giro. Cuando el par de giro se transfiere a través de la primera trayectoria de par de giro 38, es transferido del dispositivo de arrastre al limitador, luego a través de la conexión de ranura y lengüeta al vástago de émbolo y finalmente del vástago de émbolo al alojamiento, gracias a los medios de enclavamiento rotacionales 28. Cuando el par de giro se transfiere a través de la segunda trayectoria de par de giro 40 es transferido del dispositivo de arrastre al limitador, luego desde el primer conjunto de dientes 22 al segundo conjunto de dientes 24 del alojamiento. Proporcionando

una primera trayectoria de par y una segunda trayectoria de par es posible aplicar un par de giro mayor sin romper las partes del dispositivo, por ejemplo, los dientes, y, así, se reduce el riesgo de que usuario cause algún daño al dispositivo.

5 [0035] La Fig. 2 muestra el alojamiento 26 que comprende el segundo conjunto de dientes 24 que se adapta para engranar con el primer conjunto de dientes 22 del alojamiento. Cada diente puede tener una superficie 21 que es sustancialmente paralela con la dirección axial del limitador y otra superficie 23 que es transversal a dicha dirección axial.

10 [0036] La Fig. 3 divulga una alternativa al enganche de ranura y lengüeta descrita en conexión con la Fig. 1. En la alternativa, el vástago de émbolo 8 tiene dos superficies planas 39 y gracias a las superficies planas correspondientes 41 del limitador 10, el limitador y el vástago de émbolo son enclavados en su movimiento rotacional relativo.

15 [0037] La Fig. 4 divulga un dispositivo de jeringa 2 que comprende el mecanismo 4 descrito en relación a la Fig. 1. No obstante, el dispositivo de jeringa de la Fig. 4 comprende además un mecanismo auxiliar de inyección 42 que comprende un muelle 44 que interconecta el alojamiento 26 y una primera parte 46 de un mecanismo de trinquete 47, que además comprende una segunda parte 48. Cuando el elemento de ajuste de dosis 50 gira, la rotación se transfiere al dispositivo de arrastre 12 y la primera parte 46 del mecanismo de trinquete. Durante la rotación del
20 elemento de ajuste de dosis, el muelle 44 es tensado, mediante lo cual una energía potencial es almacenada. La energía almacenada se puede liberar desenganchando el gatillo 52 que durante el ajuste de la dosis engancha la segunda parte 48 del mecanismo de trinquete. El gatillo 52 se conecta pivotalmente al alojamiento y comprende una parte de enganche 54 y una parte de tecla 56. Cuando el gatillo se desengancha el muelle tensado 44 provoca la rotación de la primera parte 46. Gracias al enganche entre la primera parte 46 y la segunda parte 48, y gracias a la
25 conexión de ranura y lengüeta 49 entre la segunda parte 48 y el vástago de émbolo 8, la rotación de la primera parte 46 provoca la rotación del vástago de émbolo. Como se describe según la Fig. 1, la rotación del vástago de émbolo provoca el avance del vástago de émbolo.

[0038] La Fig. 5 divulga el mecanismo según la segunda forma de realización genera. Números de referencia
30 idénticos se refieren a elementos idénticos. En la Fig. 5 el dispositivo de arrastre 12 se acopla a un elemento de ajuste de dosis (no mostrado) de manera que la rotación del elemento de ajuste de dosis durante el ajuste de la dosis provoca la rotación del dispositivo de arrastre en la misma dirección - ambos cuando conectan arriba y abajo. La superficie interna del dispositivo de arrastre 12 comprende una ranura 58 que se adapta para enganchar una correspondiente acanaladura de extensión radial 60 del limitador 10. Por consiguiente, el dispositivo de arrastre 12 y
35 el limitador 10 se enclavan en un movimiento rotacional relativo, mientras un movimiento relativo traslacional es posible. Además, el limitador 10 tiene una superficie interna roscada 62 que engancha una superficie externa roscada 64 correspondiente del vástago de émbolo 8. Por consiguiente, la rotación relativa entre el vástago de émbolo y el dispositivo de arrastre resulta en un movimiento relativo traslacional entre el limitador y cada uno del vástago de émbolo y el dispositivo de arrastre.

40 [0039] A diferencia de la Fig. 1 el dispositivo de la Fig. 5 no comprende un primer y un segundo conjunto de dientes. No obstante, se apreciará que tales conjuntos de dientes podrían haber sido proporcionados de la misma manera como en la Fig. 1. La única diferencia es que tales conjuntos de dientes deberían haber sido proporcionados en la superficie 66 y en el otro lado superior del limitador ya que el limitador se mueve en la dirección del extremo proximal 32 cuando se fija una dosis, como se describirá a continuación.

[0040] En el estado inicial, es decir, cuando la pluma se entrega al usuario, el limitador se localiza en una posición de referencia donde una superficie 61 del limitador engancha una superficie 63 del alojamiento 26. En algunas
50 formas de realización las superficies 61, 63 se distancian cuando el limitador se sitúa en la posición de referencia.

[0041] Para establecer una dosis el usuario enclava el vástago de émbolo para rotación mediante los medios de enclavamiento 28. La dosis es luego establecida rotando el dispositivo de arrastre como indica la flecha 34. Gracias al movimiento relativo rotacional entre el vástago de émbolo 8 y el dispositivo de arrastre 12 el limitador se mueve hacia un extremo proximal 32 del vástago de émbolo.

55 [0042] Cuando la dosis deseada ha sido ajustada, el dispositivo de arrastre, el limitador y el vástago de émbolo se enclavan de manera rotatoria en relación el uno al otro de manera que, cuando una dosis es eyectada, giran todos juntos. Debido al enganche roscado 30 entre el alojamiento y el vástago de émbolo 8, la rotación del vástago de émbolo provoca el desplazamiento del vástago de émbolo en dirección distal. Gracias a la conexión de ranura y lengüeta 59 entre el dispositivo de arrastre y el limitador, el movimiento traslacional del vástago de émbolo no se transmite al dispositivo de arrastre. No obstante, gracias a la conexión roscada entre el vástago de émbolo y el limitador, el limitador se moverá junto con el vástago de émbolo y alcanzará la posición de referencia, es decir, la posición que tenía antes del ajuste de la dosis. Por consiguiente, como se ha descrito anteriormente, la segunda forma de realización general no tiene el efecto acumulativo que se aprecia en relación con la invención según la
60 primera forma de realización general (Fig. 1-4). Por el contrario el limitador vuelve a la posición de referencia durante la eyección de la dosis establecida. Esto se puede utilizar para proporcionar un mecanismo de seguridad adaptado

para evitar la eyección de una dosis superior a la dosis establecida, esto se describe con más detalle en relación con la Fig. 8.

[0043] En un punto el vástago de émbolo llega a la posición de tope donde una primera rosca de tope 66 de la rosca 64 del vástago de émbolo engancha una segunda rosca de tope 68 del limitador. El resultado es que no se puede aumentar una dosis establecida y cualquier par de giro aplicado al dispositivo de arrastre se transfiere al limitador gracias a la conexión de ranura y lengüeta y también al vástago de émbolo gracias a la rosca de tope y finalmente del vástago de émbolo al alojamiento - esto se indica con la flecha 38.

[0044] Como el vástago de émbolo se enclava en relación al alojamiento mediante los medios de enclavamiento 28, no es posible otra rotación del dispositivo de arrastre.

[0045] La Fig. 6 divulga una sección transversal a través del vástago de émbolo 8, el limitador 10 y el dispositivo de arrastre 12. El limitador 10 se enclava en un movimiento rotacional en relación al dispositivo de arrastre 12 gracias al enganche entre la ranura 58 y la lengüeta de extensión radial 60 del limitador 10.

[0046] La Fig. 7 divulga un dispositivo de jeringa 2 que comprende el mecanismo 4 descrito en relación a la Fig. 5. No obstante, el dispositivo de jeringa de la Fig. 6 comprende además un mecanismo auxiliar de inyección 42 comprendiendo un muelle 44 que interconecta el alojamiento 26 y una primera parte 46 de un mecanismo de trinquete 47, que además comprende una segunda parte 48. Cuando el elemento del ajuste de dosis 50 es girado, la rotación se transfiere al dispositivo de arrastre 12 y a la primera parte 46 del mecanismo de trinquete. Durante la rotación del elemento de ajuste de dosis 50, el muelle pretensado 44 es tensado aún más, mediante lo cual se almacena más energía potencial. La energía almacenada se puede liberar desenganchando el gatillo 52 que durante el ajuste de la dosis engancha la segunda parte 48 del mecanismo de trinquete. El gatillo 52 se conecta pivotalmente al alojamiento y comprende una parte de enganche 54 y una parte de tecla 56. Cuando el gatillo se desengancha, el muelle tensado 44 provoca la rotación de la primera parte 46. Gracias al enganche entre la primera parte 46 y la segunda parte 48, y gracias a la conexión de ranura y lengüeta 49 entre la primera parte 46 y el vástago de émbolo 8, la rotación de la primera parte 46 hace que el vástago de émbolo gire. Como se describe según la Fig. 1, la rotación del vástago de émbolo hace que el vástago de émbolo avance.

[0047] En la forma de realización descrita en la Fig. 8 el dispositivo de jeringa comprende medios para evitar la eyección de una dosis superior a la dosis establecida. Dichos medios comprenden un mecanismo que limita la dosis y un mecanismo de seguridad como se describirá en detalle más abajo. Una ventaja de los dos mecanismos redundantes es que si uno falla el otro puede todavía evitar la eyección de una dosis superior a la dosis establecida. La forma de realización de la Fig. 8 comprende además un mecanismo de final de contenido.

[0048] La Fig. 8 divulga un dispositivo de jeringa 2 que comprende un alojamiento 4 y un vástago de émbolo 8. El dispositivo de jeringa 2 comprende además un elemento de ajuste de dosis 50 y un dispositivo de arrastre 12, que en la figura se combinan en una única unidad. El dispositivo de jeringa comprende además un tambor de escala 70 para indicar una dosis establecida a través de una ventana 72. El tambor de escala 70 tiene una superficie externa roscada 74 adaptada para enganchar una correspondiente superficie interna roscada 76 del alojamiento. El tambor de escala 70 es retenido de manera rotatoria en relación al dispositivo de arrastre 12 a través de un enganche de ranura y lengüeta 78. La escala de tambor 70 comprende una primera superficie de tope 80 adaptada para enganchar una segunda superficie de tope 82 del alojamiento. La primera superficie de tope 80 y la segunda superficie de tope 82 constituyen el mecanismo de limitación de dosis 84. La primera superficie de tope 80 se aleja de la segunda superficie de tope 82 durante el ajuste de la dosis y se acercan la una a la otra durante la eyección de la dosis. Cuando las dos superficies lindan la una con la otra, se impide que el dispositivo eyecte el medicamento. Así, una dosis más grande que la dosis establecida no se puede expulsar puesto que la primera y la segunda superficie lindan cuando la dosis preparada ha sido expulsada.

[0049] El dispositivo de jeringa comprende un sistema auxiliar de eyección 42 en forma de un muelle de torsión pretensado 44 extendiéndose entre una parte proximal 86 del alojamiento y el dispositivo de arrastre 12. Por consiguiente, cuando el elemento del ajuste de dosis 50 se gira para establecer una dosis, el muelle 44 es tensado todavía más.

[0050] El vástago de émbolo 8 comprende una superficie externa roscada 64 adaptada para enganchar una correspondiente superficie interna roscada 30 del alojamiento y por consiguiente la rotación del vástago de émbolo en relación al alojamiento provoca el movimiento traslacional de vástago de émbolo en relación al alojamiento. La superficie externa roscada 64 del vástago de émbolo también engancha una superficie interna roscada 62 de un limitador 10, que en la Fig. 8 se sitúa en una posición de tope donde una superficie inferior 61 de limitador engancha una superficie superior 63 de una guía del vástago de émbolo 88. La superficie inferior 61 y la superficie superior 63 constituyen el mecanismo de seguridad 90. Un espacio libre puede ser proporcionado entre la superficie inferior 61 y la superficie superior 63 cuando el limitador se encuentra en dicha posición de tope, que permite al limitador y al vástago de émbolo girar y orientarse correspondiendo a una dosis no letal de, por ejemplo, 3 UI de insulina, si el mecanismo limitador de dosis 84 falla.

[0051] Por otra parte, una superficie superior de final de contenido 68 del limitador 10 se adapta para enganchar una superficie inferior de final de contenido 66 de una parte final en forma de T 92 del vástago de émbolo. Las superficies de final de contenido se adaptan para enganchar cuando la dosis preparada corresponde a la cantidad de un medicamento restante en un depósito (no mostrado) del dispositivo. Por consiguiente, el enganche de las superficies finales de contenido impiden el ajuste de una dosis superior a la cantidad de un medicamento restante en el depósito. Se apreciará que la distancia entre las superficies finales de contenido corresponde así a la cantidad del medicamento restante en el depósito.

[0052] Por otra parte, una superficie superior 94 del tambor 70 se puede adaptar para enganchar una superficie inferior 96 del alojamiento, cuando la dosis máxima se fija. La dosis máxima es la dosis más grande que se puede ajustar para cada una eyección (a condición de que el dispositivo de jeringa comprenda la cantidad requerida de medicamento). La dosis máxima no se corresponde con la dosis de final de contenido que está relacionada con la cantidad restante de un medicamento en el dispositivo. Por consiguiente, mientras la cantidad restante de medicamento en el dispositivo sea más grande que la dosis máxima, las superficies del final de contenido no lindarán la una con la otra durante el ajuste de la dosis, mientras que cuando la cantidad restante de medicamento en el dispositivo sea inferior a la dosis máxima, las superficies de dosis máximas pueden lindar la una con la otra durante el ajuste de la dosis, mientras las superficies de final de contenido impiden otra rotación.

[0053] El limitador 10 y el dispositivo de arrastre 12 se enclavan para una rotación relativa mediante el enganche de ranura y lengüeta 59. Así, cuando el vástago de émbolo se enclava para la rotación relativa al alojamiento, una rotación relativa entre el dispositivo de arrastre 12 y el vástago de émbolo 8 hace que el limitador abandone la posición de tope y vaya hacia la parte final en forma de T 92 (es decir, hacia arriba en la figura). El vástago de émbolo se bloquea para la rotación relativa al alojamiento cuando la guía de vástago de émbolo 88 se enclava para la rotación relativa al alojamiento (no mostrada), mientras la guía de vástago de émbolo 88 y el vástago de émbolo se enclavan para la rotación relativa gracias al enganche de ranura y lengüeta 98.

[0054] El dispositivo de arrastre 12 y la guía de vástago de émbolo 88 están interconectados por un mecanismo de trinquete de dos direcciones 100 comprendiendo al menos un primer elemento de retención 102 definido por el dispositivo de arrastre 12 y al menos un segundo elemento de retención 104 definido por la guía de vástago de émbolo 88. El mecanismo de trinquete de dos direcciones se adapta para permitir el movimiento rotacional relativo entre el dispositivo de arrastre 12 y la guía de vástago de émbolo 88 durante el ajuste de la dosis y para asegurar que el movimiento rotacional del dispositivo de arrastre durante la expulsión de dosis se transfiera a la guía de vástago de émbolo 88.

[0055] El uso del dispositivo es como sigue. Inicialmente la guía de vástago de émbolo se enclava para una rotación relativa al alojamiento. Luego el elemento de ajuste de dosis es girado, lo que provoca que el dispositivo de arrastre y la escala de tambor giren y el muelle pretensado se tense todavía más. Al mismo tiempo, el limitador se mueve hacia la parte final en forma de T. Si el usuario intenta establecer una dosis superior a la cantidad de medicamento en el dispositivo, el limitador linda con la parte final en forma de T mediante lo cual no puede ajustarse una dosis aún mayor. La dosis es eyectada quitando el enclavamiento rotacional entre la guía de vástago de émbolo y el alojamiento, mediante lo cual el muelle tensado provoca la rotación del dispositivo de arrastre. El dispositivo de arrastre rotante provoca la rotación de la guía de vástago de émbolo lo cual provoca de nuevo la rotación del vástago de émbolo. Gracias al enganche de ranura y lengüeta 44 y la interconexión roscada entre el vástago de émbolo y el alojamiento, el vástago de émbolo rotante se obliga a avanzar y así el medicamento es expulsado del dispositivo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Mecanismo (4) para evitar un ajuste de una dosis que exceda la cantidad de un medicamento en un depósito (6) en un dispositivo de inyección, donde una dosis se ajusta por rotación de un elemento de ajuste de dosis (50) de un mecanismo de ajuste de dosis, comprendiente el mecanismo:
- 10 un vástago de émbolo (8) que tiene una superficie externa roscada(64);
un alojamiento (26) que define un paso para el vástago de émbolo (8), teniendo el paso una superficie interna roscada (30) para engancharse con la superficie externa roscada (64) del vástago de émbolo (8), estando el alojamiento (26) dispuesto con respecto al vástago de émbolo (8) de manera que la rotación del vástago de émbolo (8) en relación al alojamiento (26) provoca el desplazamiento del vástago de émbolo (8) en relación al alojamiento (26) en una dirección longitudinal;
- 15 un limitador (10) que define un paso para el vástago de émbolo (8);
un dispositivo de arrastre (12) que define un paso para el limitador (10), estando el dispositivo de arrastre (12) acoplado al elemento de ajuste de dosis (50) de manera que la rotación del elemento de ajuste de dosis (50) durante el ajuste de la dosis provoca la rotación del dispositivo de arrastre (12);
un medio de bloqueo (28, 54) para el bloqueo del vástago de émbolo (8) contra la rotación en al menos una dirección relativa al alojamiento (26);
- 20 un mecanismo de trinquete (47, 100) interconectando el dispositivo de arrastre (12) y el alojamiento (26);
un muelle de torsión (44) interconectando el alojamiento (26) y una parte acoplada al dispositivo de arrastre (12), de modo que el muelle de torsión es tensado de manera rotatoria, cuando el dispositivo de arrastre se rota durante el ajuste de la dosis mediante el elemento de dosificación y el muelle de torsión estirado fuerza al dispositivo de arrastre a girar durante expulsión así ayudando a un operador durante la expulsión, donde
- 25 la parte acoplada al dispositivo de arrastre es separada del dispositivo de arrastre o formada por el dispositivo de arrastre; y
donde el limitador (10) se acopla al dispositivo de arrastre (12) y el vástago de émbolo (8) de manera que la rotación relativa entre el dispositivo de arrastre (12) y el vástago de émbolo (8) durante el ajuste de la dosis hace que el limitador (10) avance hacia una posición de tope donde el limitador (10) impide el ajuste de una
- 30 dosis que exceda la cantidad de un medicamento en un depósito (6) en el dispositivo de inyección.
2. Mecanismo según la reivindicación 1, donde:
- el limitador (10) tiene una superficie externa roscada (16) y se mantiene de manera rotatoria en relación al vástago de émbolo (8); y
- 35 - el paso del dispositivo de arrastre (12) tiene una superficie interna roscada (14) para engancharse con la superficie externa roscada (16) del limitador (10).
3. Mecanismo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el limitador (10) comprende una primera superficie de enganche (61) adaptada para enganchar una segunda superficie de enganche correspondiente (63) del dispositivo de arrastre (12).
- 40 4. Mecanismo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el limitador (10) comprende una pluralidad de dientes (22) adaptados para engranar los dientes correspondientes (24) del alojamiento (26) y/o
- 45 el dispositivo de arrastre (12) cuando el limitador (10) se encuentra en la posición de tope.
5. Mecanismo según la reivindicación 1, donde:
-el paso del limitador tiene una superficie interna roscada(62) para el enganche con la superficie externa roscada (64) del vástago de émbolo (8); y el dispositivo de arrastre (12) se mantiene de manera rotatoria en
- 50 relación al limitador (10).
6. Mecanismo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 5, donde el limitador (10) comprende una primera superficie de enganche (68) adaptada para enganchar una segunda superficie de enganche correspondiente (66) del vástago de émbolo (8).
- 55 7. Mecanismo según la reivindicación 1, donde el mecanismo de trinquete (47, 100) comprende una primera y una segunda parte, estando la primera parte (46, 104) acoplada al dispositivo de arrastre (12) y estando la segunda parte (48) adaptada para ser enclavada para la rotación en relación al alojamiento (26) mediante los medios de enclavamiento (54).
- 60 8. Mecanismo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 7, comprendiendo además un sistema auxiliar de eyección (42) para proporcionar una fuerza de eyección para ayudar a un operador durante la eyección, donde
- 65 el sistema auxiliar de eyección (42) comprende el muelle de torsión (44).

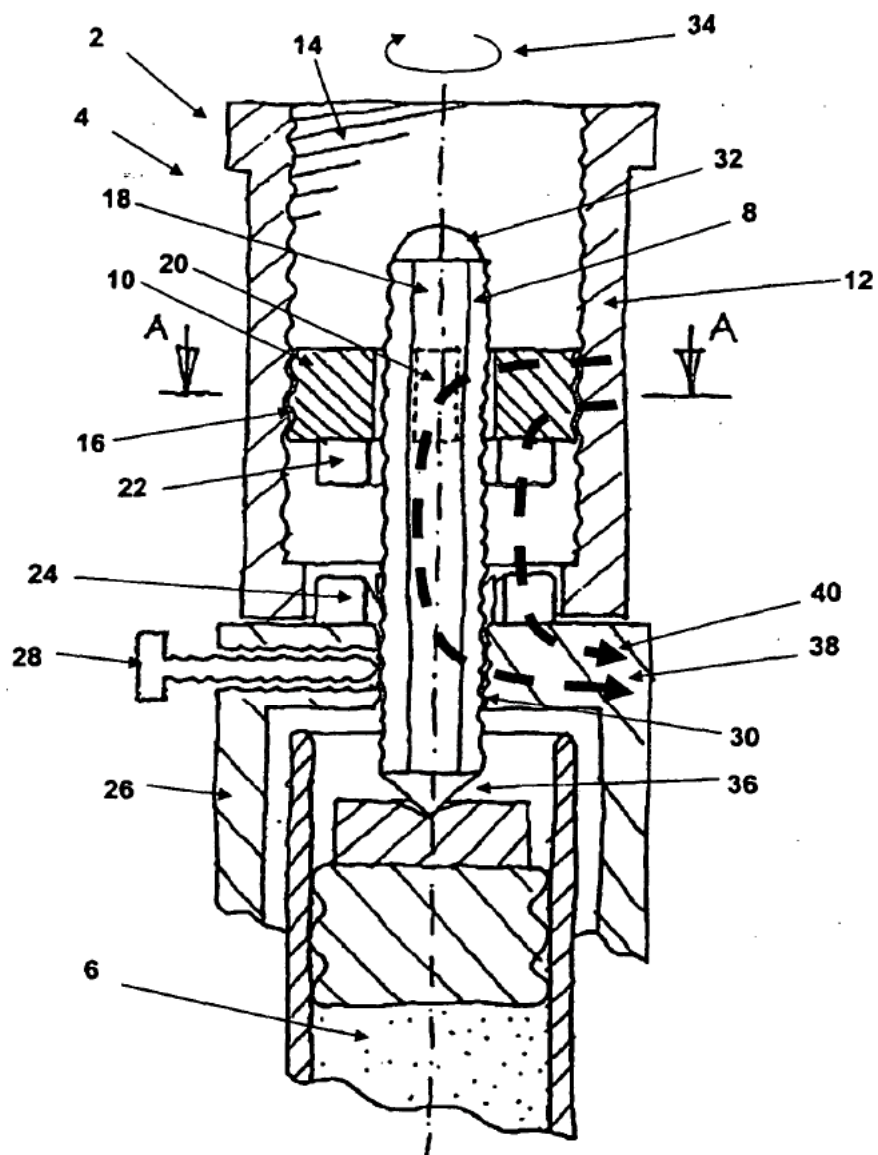


Fig. 1

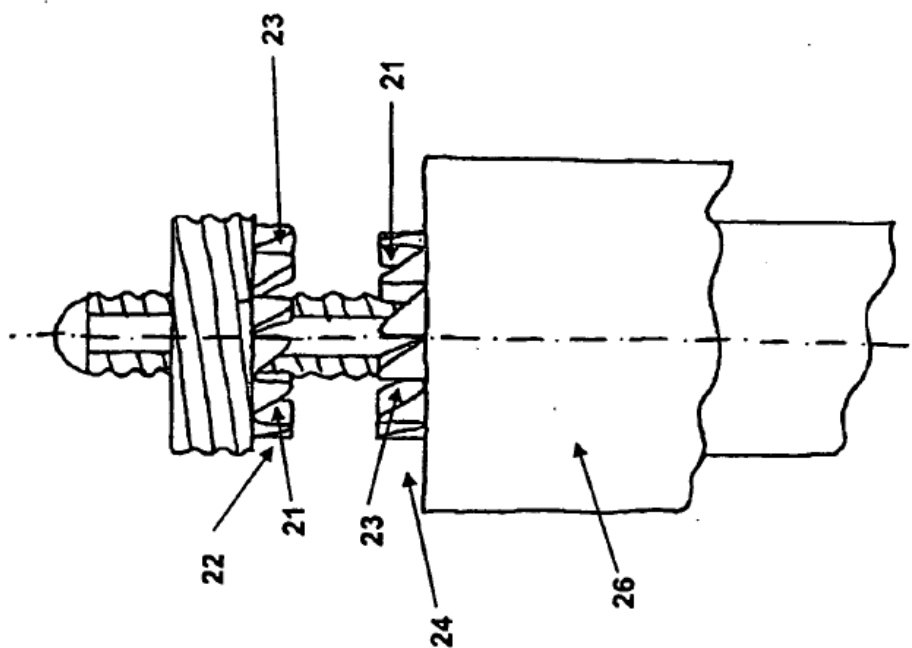


Fig. 2

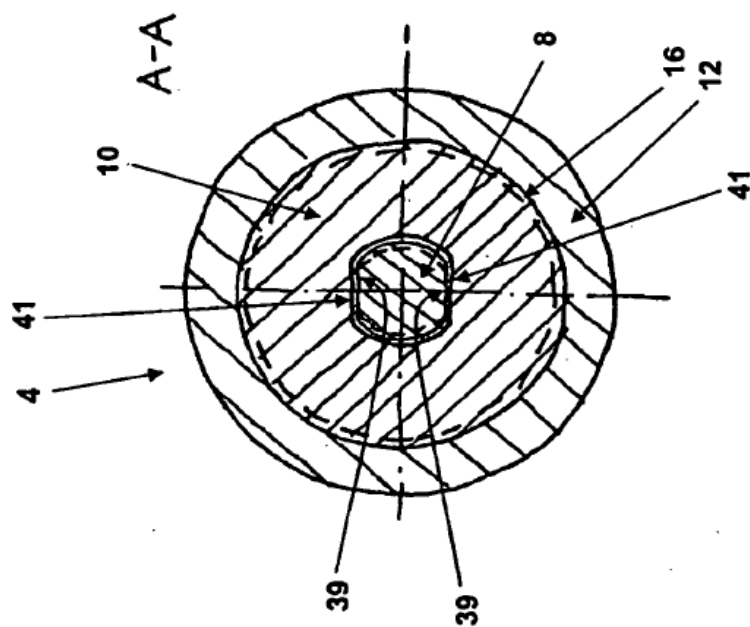


Fig. 3

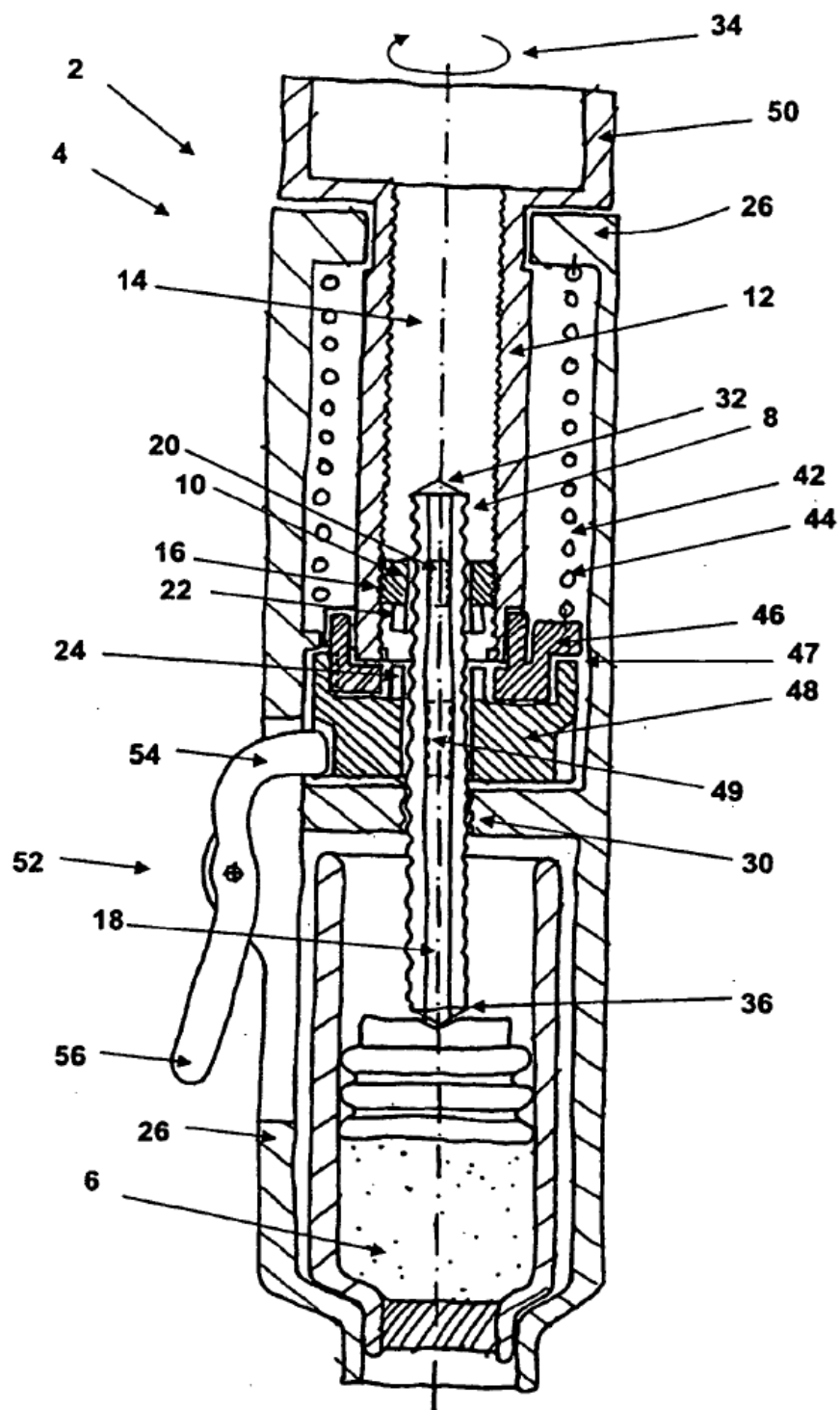


Fig. 4

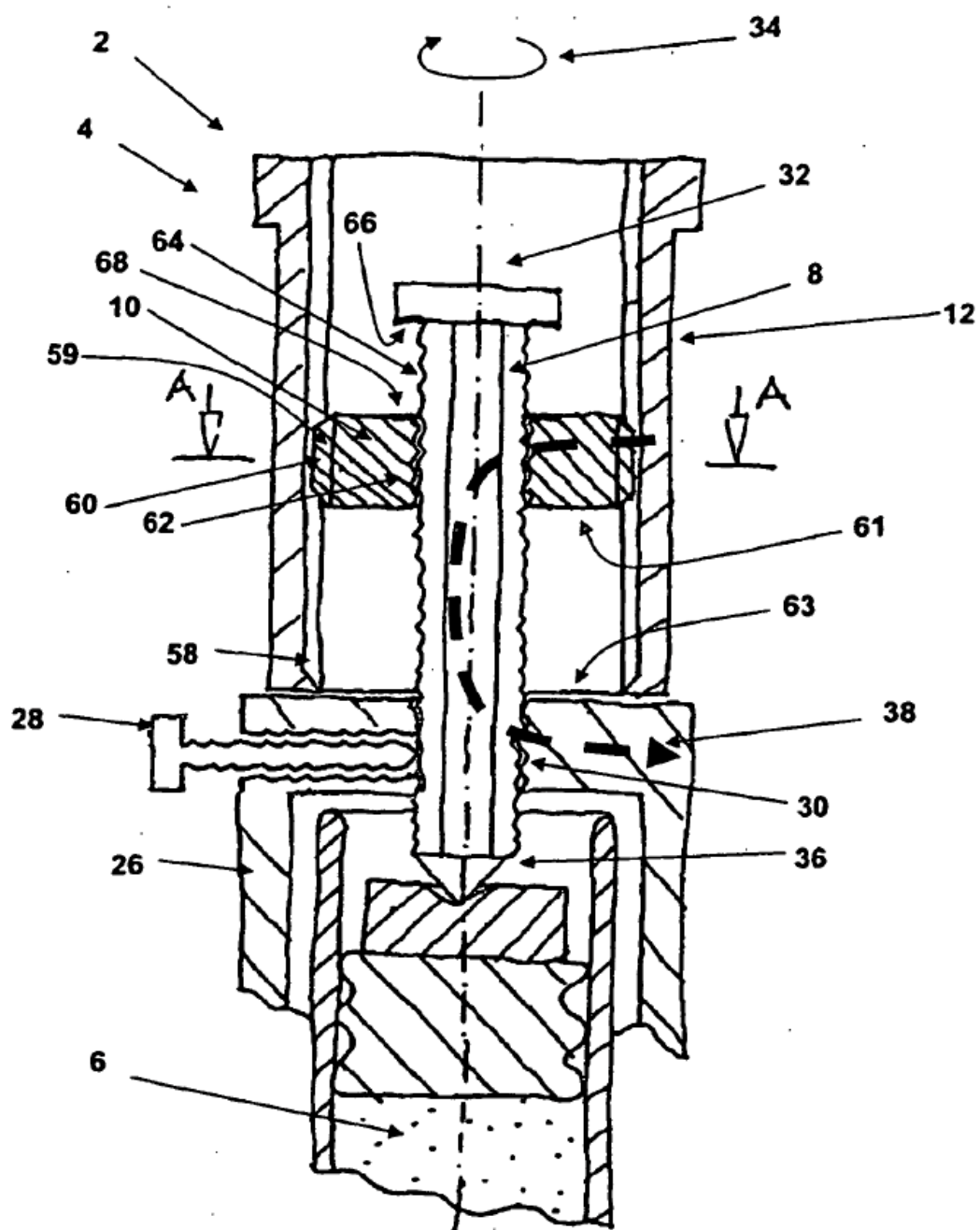


Fig. 5

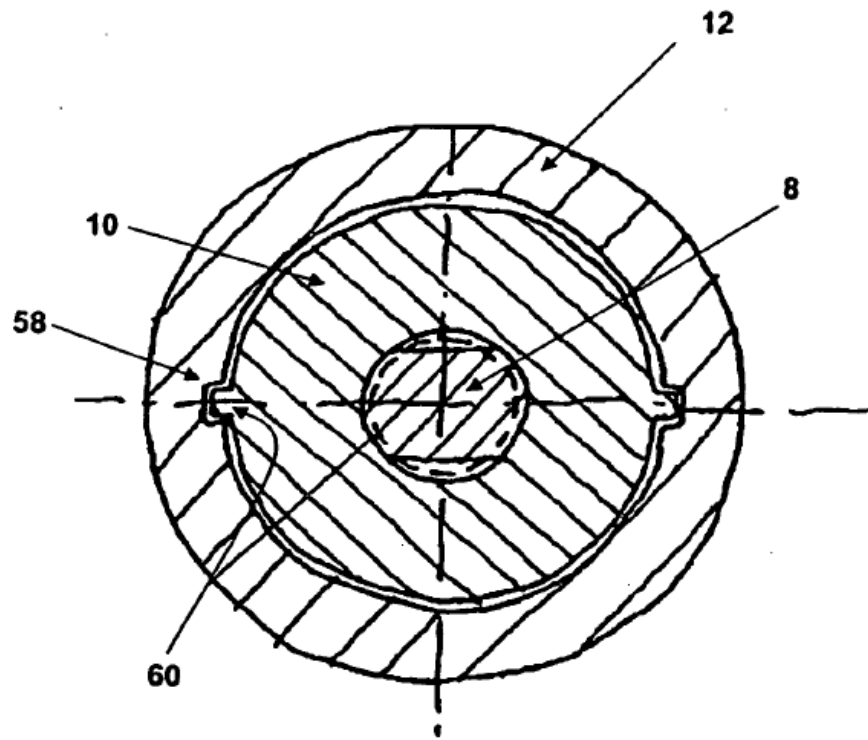


Fig. 6

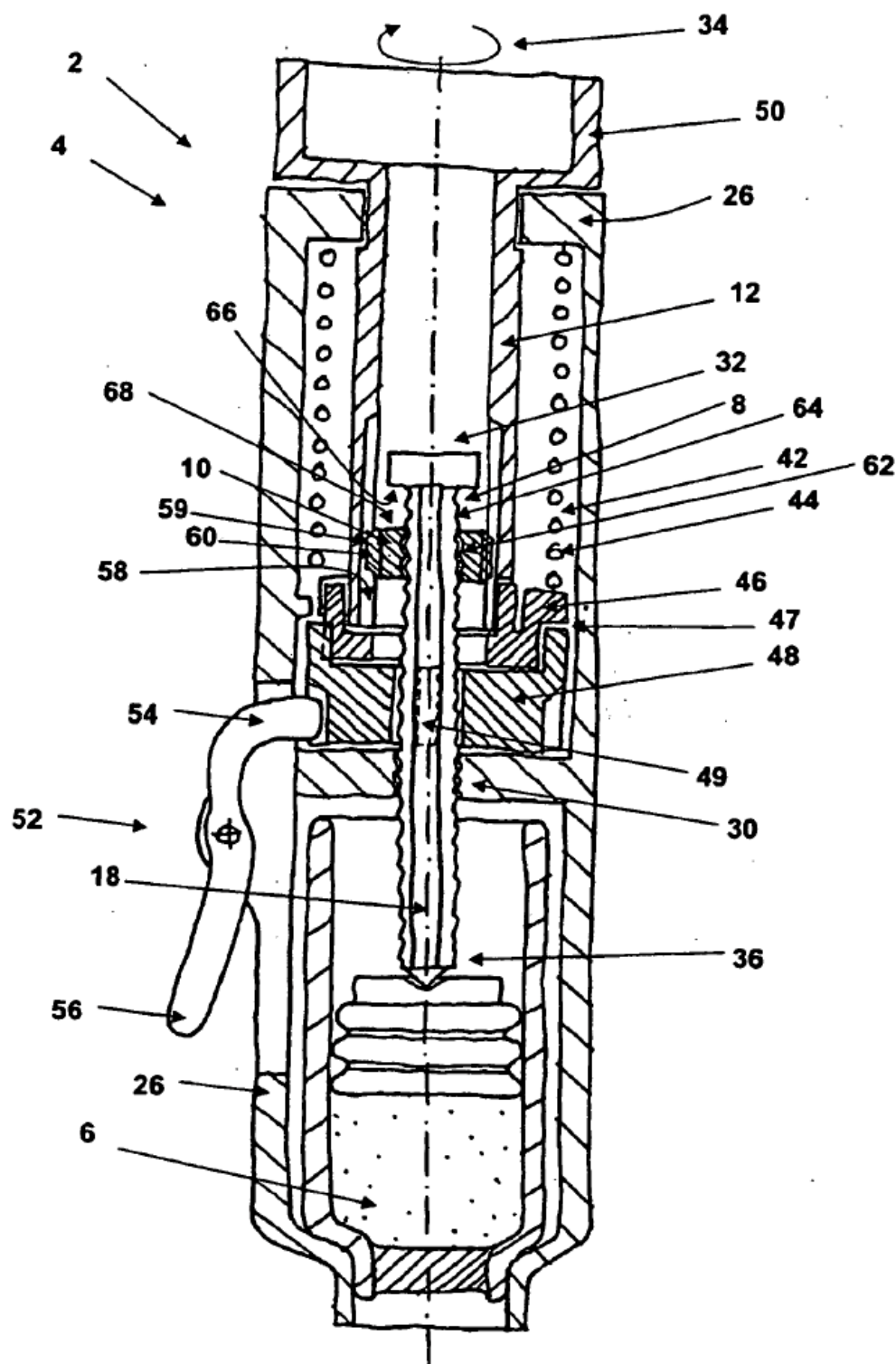


Fig. 7

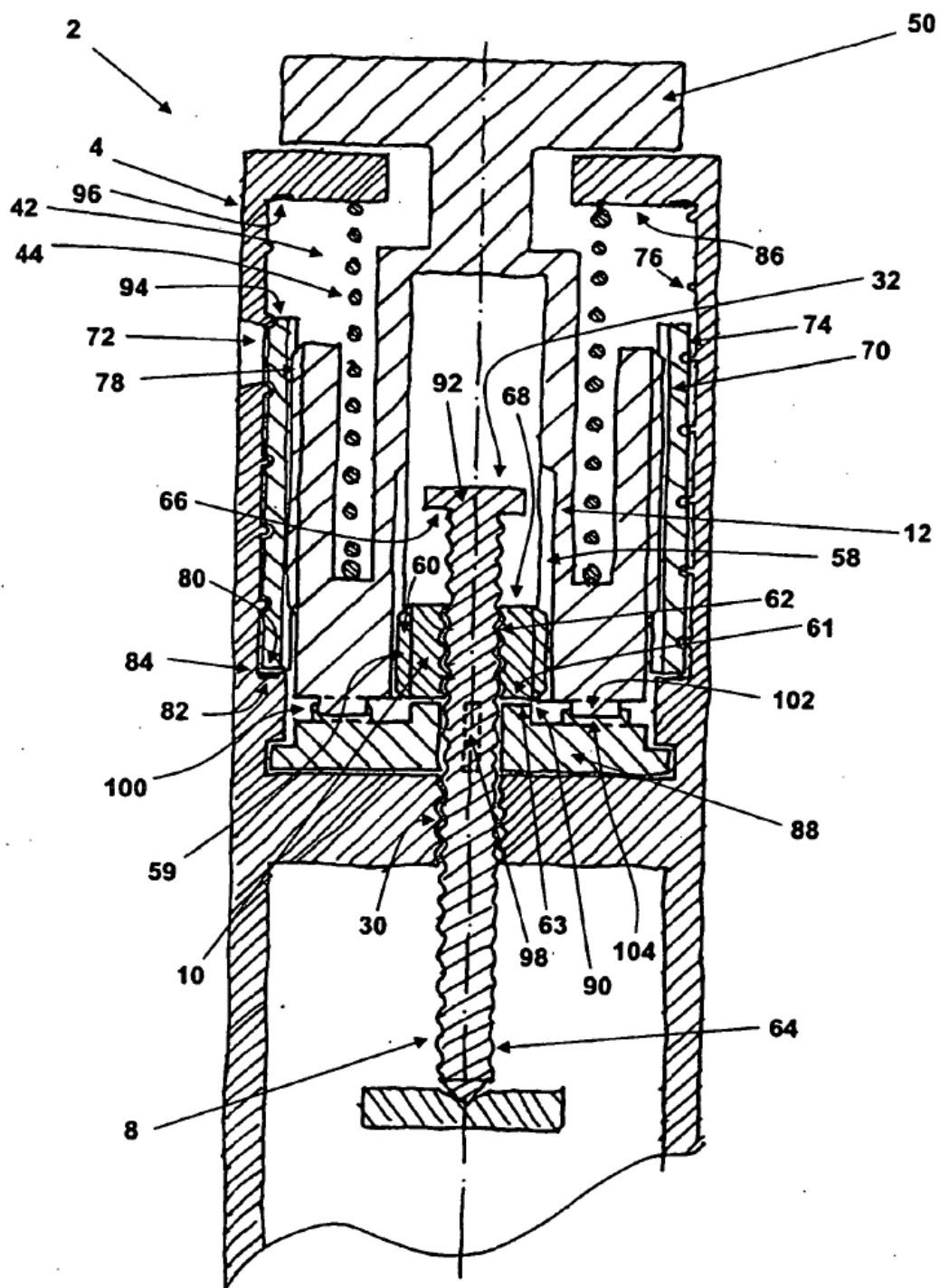


Fig. 8