



(11) *Número de Publicação:* PT 730876 E

(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 6)
A61M005/315 A

(12) *FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO*

(22) <i>Data de depósito:</i> 1996.03.06	(73) <i>Titular(es):</i> ELI LILLY AND COMPANY LILLY CORPORATE CENTER INDIANAPOLIS, IN 46285 US
(30) <i>Prioridade:</i> 1995.03.07 US 399764	
(43) <i>Data de publicação do pedido:</i> 1996.09.11	(72) <i>Inventor(es):</i> ANDREW BURROUGHS DAVID HIXSON ANDREW HODGE US US US
(45) <i>Data e BPI da concessão:</i> 2000.06.14	(74) <i>Mandatário(s):</i> JORGE BARBOSA PEREIRA DA CRUZ RUA DE VÍTOR CORDON 10-A 3/AND. 1200 LISBOA PT

(54) *Epígrafe:* DISPOSITIVO PARA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS RECICLÁVEL

(57) *Resumo:*

RESUMO



DESCRIÇÃO

"DISPOSITIVO PARA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS RECICLÁVEL"

O presente invento diz respeito de um modo geral a um dispositivo para a administração de medicamentos, mais em particular, a um dispositivo de administração reciclável que permite medir selectivamente as dosagens de um líquido a ser administrado.

Os doentes que sofrem de doenças tais como a diabetes têm que se injectar várias vezes ao dia com uma solução de insulina. Uma vez que o volume da solução de insulina a ser injectada varia de injeção para injeção, é necessário para tais doentes que eles possam medir com precisão o volume de insulina. Contudo, é difícil controlar o funcionamento da seringa assim como a quantidade do medicamento injectado.

A fim de permitir que um diabético meça e administre uma dosagem de forma mais precisa e controlada, foram desenvolvidas canetas para injeção as quais permitem que seja medida convenientemente e com precisão uma dosagem em particular. De uma maneira geral estas canetas asseguram que haja dentro delas de forma estanque um cartucho que tem uma quantidade particular do medicamento líquido. O cartucho inclui um êmbolo e um mecanismo para fazer avançar o êmbolo no cartucho de modo a administrar o medicamento. As canetas para injeção podem ser reutilizáveis ou descartáveis. Nas canetas reutilizáveis, um utilizador pode mudar o cartucho gasto e fazer recolocar o parafuso de guia da caneta fazendo-o voltar para trás para a sua



posição inicial. Numa caneta descartável, o cartucho está sempre na caneta a qual é descartável depois do conteúdo do cartucho ter sido gasto.

Uma tal caneta descartável que tem funcionado de forma bastante adequada é divulgada na Patente US Nº 5.295.976. Especificamente é divulgado um dispositivo de administração que inclui um colar roscado interiormente e uma haste de êmbolo roscada exteriormente. A fim de estabelecer uma dosagem do medicamento a ser administrado, roda-se o colar fazendo deste modo com que o colar se desloque na direcção da extremidade proximal do dispositivo de injeção. A rotação do colar faz com que a tampa seja devidamente deslocada tanto rotativa como axialmente na direcção da extremidade proximal da caneta. À medida que ocorre este deslocamento, o segmento da escala que indica a dose o qual é visível através de uma janela, varia mostrando um aumento linear de uma numeração a fim de indicar o aumento da dosagem de líquido a ser administrado. Uma vez que a dosagem desejada tenha sido seleccionada, é aplicada uma força à extremidade da tampa provocando um deslocamento linear do conjunto da tampa, da haste e do êmbolo a fim de administrar o líquido do recipiente. O deslocamento da haste do êmbolo para a administração é parado ao se fazer um contacto de fim de curso entre a tampa e um elemento de batente.

Na Patente US Nº 5.308.340, divulga-se outro dispositivo para injeção reciclável. Em particular, uma haste de êmbolo é recebida no alojamento a fim de exercer uma força num êmbolo que fecha uma segunda extremidade do recipiente. A haste do êmbolo tem uma secção transversal não cilíndrica com uma primeira superfície que inclui uma rosca e uma segunda superfície que pode, opcionalmente, incluir uma série de dentes de engrenagem. É recebido um colar dentro do alojamento adjacente à segunda extremidade do recipiente a fim de reter permanentemente o recipiente para o líquido dentro do alojamento. A haste do êmbolo passa através da abertura não cilíndrica no colar e é impedida de rodar



em relação ao alojamento por meio do colar. Uma tampa oca envolve a haste do êmbolo em oposição ao recipiente do líquido. A saia da tampa oca desenvolve-se dentro do alojamento. A tampa inclui uma superfície interior roscada que se ajusta à haste do êmbolo de modo a poder mover-se para os ajustes de calibragem em relação a ela. Proporciona-se também um batente dentro do alojamento, e proporciona-se uma face distal na tampa oca a fim de contactar o batente no movimento linear da tampa e da haste do êmbolo como uma unidade na direcção do recipiente a fim dele administrar o líquido. Em funcionamento, a tampa roda na direcção contrária à dos ponteiros do relógio fazendo com que a rosca da tampa se desloque ao longo da parte roscada da haste. Esta rotação não provoca o deslocamento da haste do êmbolo em relação ao alojamento, mas faz recuar a extremidade distal da parte proximal da tampa afastando-a de um ressalto de batente no interior do alojamento. Quando a tampa tiver sido posicionada para a dosagem desejada, é aplicada uma pressão na extremidade da tampa a fim de a fazer mover linearmente na direcção da extremidade distal do alojamento até que o ressalto, definido por uma parte radialmente exposta na extremidade distal, contacte um batente.

A EP-0295075 divulga um aparelho para administrar eficazmente um produto injectável, que compreende um alojamento 1, um recipiente 2 fixado ao alojamento e que inclui um êmbolo 4, uma saída 3 e um produto injectável entre o êmbolo e a saída; e uma haste de accionamento 5 disposta em ajustamento com o êmbolo, em que um comprimento do movimento axial da haste de accionamento em relação ao alojamento, entre uma posição antes da injeção e uma posição depois da injeção, define o comprimento do curso da haste de accionamento; um mecanismo de medição 30 da dosagem manualmente ajustável está disposto no alojamento e pode-se mover entre a posição de dose zero em que o comprimento do curso é zero (ver coluna 15, do parágrafo 1), e a posição da segunda dose (ver coluna 15, parágrafo 2) a fim de permitir a um utilizador



ajustar selectivamente o comprimento do curso da haste de accionamento; e os meios 26.

A WO-A-9218179 divulga um alojamento 11, 21 do recipiente 12 incluindo um êmbolo 14, uma saída 16, e um produto injectável 13, a haste de accionamento 29, a peça 38 roscada interiormente, o mecanismo de medição 23 da dosagem que se pode ajustar manualmente e os meios 60 ligados ao mecanismo de medição da dosagem para impedir que o comprimento do curso da haste de accionamento seja ajustado até que o mecanismo de medição da dosagem tenha sido levado para a posição de dose zero. O documento também divulga um método de administração de uma dose que compreende as fases de rodar e accionar o botão para a posição de dose zero; puxar o botão a fim de engatar o mecanismo de medição da dosagem; rodar o botão para uma posição em que se estabelece uma dose avançando a haste de accionamento através de uma peça roscada interiormente; e descomprimir manualmente o botão a fim de trazer a haste de accionamento a ajustar-se ao êmbolo e injectar a dose.

O presente invento proporciona um dispositivo para injeção de medicamentos de acordo com as características da reivindicação 1, que compreende um alojamento, um mecanismo de estabelecimento da dose dentro do alojamento, e um mecanismo de administração dentro do alojamento para fazer avançar o parafuso de guia. Um produto de medicação líquido é alojado num cartucho de volume variável dentro do alojamento do dispositivo. Após a actuação do mecanismo de administração, o parafuso de guia avança contra um êmbolo móvel no cartucho fazendo deste modo com que uma quantidade previamente estabelecida de medicamento seja administrado através da agulha do dispositivo.

Num modelo de realização, o dispositivo é feito inteiramente a



partir de um material plástico reciclável, excepto no que respeita ao vidro do recipiente, à agulha de aço e à etiqueta.

O mecanismo de estabelecimento da dose compreende um conjunto do mostrador que inclui um dispositivo de embraiagem a fim de engatar e desengatar uma porca roscada interiormente com uma forma geral cilíndrica, a qual se enrosca num parafuso de guia roscado exteriormente. É estabelecida uma dose rodando a porca em relação ao parafuso de guia. A porca roda fazendo rodar o mostrador. Contudo a porca tem que se engatar com o mostrador de modo a que ao rodar o mostrador a porca também rode. O dispositivo de embraiagem compreende uma série de chavetas na superfície cilíndrica interior do mostrador que se engatam com as correspondentes chavetas na superfície exterior da porca. As chavetas engatam-se umas com as outras ao recolher o mostrador em relação à porca após o mostrador ter sido rodado para a sua posição de dose zero.

O conjunto do mostrador inclui um mecanismo que impede o utilizador de fazer recolher o mostrador antes de rodar o mostrador para a sua posição de dose zero. Este mecanismo compreende um dedo que se forma no alojamento que se move dentro da ranhura que se forma na extremidade distal do conjunto do mostrador à medida que o conjunto do mostrador roda. O mostrador não pode ser puxado para fora em qualquer posição radial diferente da posição radial da dose zero devido à interferência que se forma entre o dedo e as paredes da ranhura. Na posição de dose zero, o dedo do alojamento desloca-se para cima dentro de uma chaveta que se desenvolve axialmente e ininterruptamente a fim de permitir que o mostrador se recolha em relação ao alojamento somente quando o mostrador está na sua posição radial da dose zero.

O dispositivo inclui um mecanismo que limita a dosagem máxima que pode ser estabelecida. Este mecanismo compreende uma ranhura helicoidal que se forma no alojamento e um par de dedos flexíveis que se formam no



conjunto do mostrador. Após a rotação do mostrador para estabelecer uma dose, o mostrador recolhe-se em relação ao alojamento porque os dedos do mostrador percorrem a ranhura do alojamento internamente. Uma vez que os dedos do mostrador atinjam a extremidade proximal da ranhura do alojamento, o mostrador é impedido de rodar em seguida, indicando deste modo ao utilizador que a dosagem máxima foi medida.

Além do mais o dispositivo inclui um mecanismo para a imobilização automática do mostrador em relação à possibilidade de uma injeção inadvertida depois do mostrador ter sido recolhido para estabelecer uma dosagem. Este mecanismo de imobilização compreende os dedos acima referidos no conjunto do mostrador que caem dentro da ranhura helicoidal no alojamento após o mostrador ter sido recolhido em relação ao alojamento. A interferência apropriada que se forma entre os dedos e a ranhura impede o movimento para a frente do mostrador na eventualidade de uma pressão inadvertida que seja aplicada na extremidade do mostrador. O mecanismo de imobilização é libertado por meio do conjunto do botão que está disposto na extremidade proximal do conjunto do mostrador. O conjunto do botão é dimensionado e configurado de modo a ser descomprimido a seguir a se iniciar a injeção. Depois da descompressão do conjunto do botão, ele vai até ao fundo contra o mostrador, após o que o mostrador se move para a frente de modo a que os dedos flexíveis se movam para além da ranhura no alojamento.

Um dos dois dedos flexíveis do conjunto do mostrador tem uma extensão, a qual quando o botão é pressionado é empurrada radialmente para fora. Este dedo cai dentro de uma ranhura separada no alojamento à medida que a superfície de batente de "fim da dose" do mostrador se engata na correspondente superfície de batente do alojamento, produzindo deste modo um "estalido" audível que indica que a totalidade da dose foi injectada. O alojamento inclui



além do mais espigões que se desenvolvem radialmente para dentro na sua extremidade proximal os quais se engatam nos dentes da engrenagem no parafuso de guia a fim de impedir que o parafuso de guia volte para trás na direcção proximal. Estes espigões estão constantemente engatados com o parafuso de guia impedindo deste modo que o parafuso guia rode após a rotação da porca.

O dispositivo também inclui um mecanismo que indica ao utilizador que a dose do medicamento que resta no recipiente é insuficiente. Este mecanismo impede que o utilizador estabeleça uma dosagem maior do que a que está disponível para ser administrada. A característica da dose restante insuficiente compreende uma rosca helicoidal de 350° na superfície cilíndrica interior da porca e um dedo que cresce para a frente na extremidade do parafuso de guia onde a rosca exterior termina. À medida que a porca roda em torno do parafuso de guia, o ressalto formado pelo fim da rosca helicoidal na porca engata-se no dedo, desta forma impedindo positivamente uma rotação posterior da porca nesta direcção.

Uma vantagem do dispositivo de administração de medicamentos do presente invento consiste em a função de dosagem ser bloqueada até que o mostrador tenha sido rodado para a sua posição de dose zero, assegurando dessa forma uma dosagem precisa.

Uma outra vantagem do presente invento consiste em o dispositivo ser uma caneta reciclável pouco dispendiosa que é concebida de modo a permitir ao utilizador dosear com incrementos simples unitários, cada um dos quais é exposto numa simples unidade de exposição.

Uma outra vantagem do presente invento consiste em que a disposição do estalido indicativo de fim da dose estar próximo do batente de fim



de dose a fim de proporcionar mais precisão ao fim de dose.

Uma outra vantagem do presente invento consiste no dispositivo incluir um mecanismo de bloqueio da dosagem que impede uma administração inadvertida de uma dose do medicamento.

Ainda uma outra vantagem do presente invento consiste em o mecanismo da dose restante insuficiente compreender um batente radial que assegura que o utilizador não poder medir uma dose maior do que a que resta no cartucho.

Ainda uma outra vantagem do presente invento consiste em o dispositivo ser feito a partir de materiais pouco dispendiosos e ser quase 100% reciclável depois do conteúdo do cartucho ter sido esvaziado.

O presente invento inclui além do mais um método de administração de uma dosagem seleccionada de um produto injectável. O método inclui a fase de rotação de um botão que se desenvolve no alojamento do injector a fim de estabelecer a posição de dose zero com a rotação do botão, em que a rotação do botão provoca a rotação do conjunto do mostrador que está fixado ao botão. O botão e o conjunto do mostrador recolhem-se quando na posição de dose zero a fim de fazer com que o conjunto do mostrador engate uma porca roscada interiormente no alojamento. O botão é em seguida rodado a fim de fazer rodar o mostrador e a porca o que provoca a translação axial do mostrador e da porca, estabelecendo deste modo a dosagem pretendida do produto injectável a ser administrado. O botão é em seguida descomprimido manualmente a fim de descomprimir o conjunto do mostrador e a porca e a haste de accionamento a fim de fazer que a haste de accionamento faça avançar o êmbolo dentro do recipiente do produto injectável, forçando deste modo a dosagem estabelecida do produto



injectável a ser administrada saindo para fora do recipiente. A fase de descompressão do botão faz com que o conjunto do mostrador fique desengatado da porca de modo a que o botão possa rodar independentemente da porca depois da administração da dosagem estabelecida do produto injectável ter sido completada.

A Figura 1 é uma vista em perspectiva de um modelo de realização de um dispositivo de administração do medicamento de acordo com o presente invento;

A Figura 2 é uma vista explodida do dispositivo da Figura 1;

A Figura 3 é uma vista ampliada de uma secção longitudinal de uma parte do dispositivo de administração de medicamentos da Figura 1, em que se mostra em particular o conjunto do botão que está disposto dentro do conjunto do mostrador;

A Figura 4 é uma vista em perspectiva ampliada, de um corte parcial, do dispositivo de administração de medicamentos da Figura 1, mostrando em particular o conjunto do botão que está disposto no conjunto do mostrador;

A Figura 5 é uma vista ampliada de um corte transversal do dispositivo de administração de medicamentos da Figura 1, em que em particular se mostra na porca o batente da dose restante insuficiente aproximando-se do correspondente batente no parafuso de guia;

A Figura 6 é a vista da Figura 5, excepto em que o batente da dose restante insuficiente na porca está engatado com o batente no parafuso de guia;



A Figura 7 é uma vista em perspectiva, de uma secção parcial, de uma parte do alojamento que se engata com o conjunto do mostrador, em que se mostra em particular a unidade do dedo do estalido na posição zero;

A Figura 8 é uma vista da Figura 7, excepto em que a unidade do dedo do estalido está por trás da aba do fim de dose;

A Figura 9 é uma vista da Figura 7, excepto em que a unidade do dedo do estalido se mostra na estria do mostrador durante a dosagem;

A Figura 10 é uma vista ampliada de um corte de uma parte do dispositivo de administração de medicamentos da Figura 1, em que se mostra em particular a relação entre o conjunto do botão, o conjunto do mostrador, e o alojamento enquanto o dispositivo está na extremidade da posição de dosagem;

A Figura 11 é uma vista em corte longitudinal do dispositivo de administração de medicamentos da Figura 1, em que se mostra em particular o conjunto do mostrador após ele ter sido rodado para a posição zero;

A Figura 12 é uma vista da Figura 11 excepto em que o conjunto do mostrador foi recolhido de modo a que as chavetas da porca estejam engatadas com as chavetas do conjunto do mostrador;

A Figura 13 é uma vista da Figura 12, excepto em que a dosagem pretendida foi medida;

A Figura 14 é uma vista semelhante à Figura 10, em que mostra o conjunto do mostrador rodado de 180°, e além disso mostra-se o botão inicialmente descomprimido antes do movimento do mostrador ter tido lugar;



A Figura 15 é uma vista da Figura 14, em que se mostra que o mostrador se moveu para a frente de uma pequena distância;

A Figura 16 é uma vista da Figura 14, em que se mostra que o mostrador se moveu para a frente metade de um passo de rosca; e

A Figura 17 é uma vista da Figura 13, excepto em que se mostra a caneta na sua posição de fim de dose.

Para as finalidades deste pedido, o termo “proximal” designará uma posição axial relativa na direcção do botão e do mecanismo de administração, e o termo “distal” designará a posição axial relativa na direcção da extremidade da agulha do mecanismo de administração.

Fazendo referência às Figuras 1 e 2, mostra-se um dispositivo para injeção 20 de medicamentos que tem o aspecto geral de uma caneta ou de uma lapiseira. O dispositivo compreende um alojamento 22 para o mecanismo que tem uma primeira parte 24 e uma segunda parte 26 (Figura 2). As partes 24 e 26 do alojamento são fixadas uma à outra de uma forma apropriada, e.g. ligação química com um adesivo ou solvente apropriados. Uma tampa 28 é colocada por pancada na extremidade distal do alojamento 22 para o mecanismo. A tampa 28 inclui um grampo 30 que coopera com a parede lateral da tampa 28 a fim de proporcionar os meios apropriados para manter o dispositivo 20 no bolso de uma camisa. Fazendo referência à Figura 2, a maior parte dos componentes do dispositivo para medicação 20 inclui um conjunto do botão 32, o conjunto do mostrador 34, a porca 36 e o parafuso de guia 38. O cartucho 40 é inserido no corpo distal 42 ao qual está fixado o conjunto da agulha 44 e a tampa da agulha 46. Todos os componentes do dispositivo para medicação 20, excepto o cartucho



40 e a agulha 44 podem ser feitos a partir de um material plástico que seja apropriado para ser reciclado. Os plásticos apropriados são as resinas de policarbonatos para elevados caudais de modo a que possam ser processados por moldação por injeção e por extrusão convencionais. Num modelo de realização, as partes 24 e 26 do alojamento e o corpo distal 42 são feitos a partir de um material de policarbonato opticamente transparente, e os restantes componentes de plástico são feitos a partir de resinas ABS. Estes plásticos são recicláveis, tornando deste modo o dispositivo desejável sob o ponto de vista ambiental.

Fazendo referência à Figura 4, o conjunto do botão 32 compreende uma peça cilíndrica oca 48 que tem uma extremidade proximal 50. A parte cilíndrica oca 48 inclui a extremidade distal 52 sob a forma de gota anelar e além disso inclui um anel 54 em que o diâmetro é maior e que compreende uma superfície cónica 56 e uma superfície plana mais larga 58. As secções das superfícies 56 e 58 constituem a superfície de um ressalto 60 de diâmetro maior. A extremidade proximal 50 e o conjunto do botão 32 compreendem dois dedos flexíveis 62, 64 que se desenvolvem cada um a partir de uma superfície de base 66. Tal como se mostra na Figura 4, cada dedo 62, 64 tem uma forma em L e inclui uma primeira perna que se desenvolve a partir da superfície de base 66 e é paralela ao eixo do dispositivo para medicação 20, e uma segunda perna que se desenvolve radialmente fazendo um ângulo de aproximadamente de 90° com a primeira perna. A extremidade proximal 50 do conjunto do botão 32 inclui além do mais uma extremidade 68 que se engata no dedo que tem uma superfície reentrante 70. A extremidade 68 está integralmente ligada à peça cilíndrica oca 48 por meio das peças de ligação 72 (Figura 3). A extremidade proximal 68 inclui uma superfície 74 (Figura 3) que se forma a partir das peças de comprimento reduzido 76.

Fazendo referência às Figuras 3 e 10, mostra-se o conjunto do



mostrador 34 em pormenor. O conjunto do mostrador 34 tem uma forma geral cilíndrica e é oco ao longo do seu eixo longitudinal. O diâmetro do conjunto do mostrador 34 é máximo na sua extremidade proximal e é mínimo na sua extremidade distal. Fazendo referência à Figura 3, o conjunto do mostrador 34 compreende uma parte proximal 78, uma parte intermédia 80, e uma parte distal 82. A parte proximal 78 compreende uma parte 84 de diâmetro maior, uma parte cónica 86, e um anel 91 de fim de dose que se desenvolve em torno da periferia da parte proximal 78 tal como se mostra na Figura 3. O anel 91 inclui uma superfície inferior 89 (Figura 13) que constitui uma superfície de batente quando se ajusta contra a parte de trás do alojamento. O anel 91 também inclui uma protuberância 88 mais larga da “dose zero”. Uma ranhura 90 com uma forma geral em U (Figuras 2, 3) forma-se na parte proximal 78 a fim de constituir uma secção flexível 92. A superfície interior proximal da secção flexível 92 inclui um dedo 94 que tem uma superfície cónica 96 adaptada para se engatar na superfície cónica 56 do conjunto do botão 32 e uma superfície cónica complementar 98.

A parte proximal 78 do conjunto do mostrador 34 inclui além do mais uma primeira ranhura 100 em forma de U (Figura 2) e uma segunda ranhura em forma de U (não representada) que formam as pernas flexíveis 102, 104. Fazendo referência à Figura 10, cada perna 102, 104, inclui um dedo 106, 108 que se desenvolvem para dentro, e um dedo 110, 112 que se desenvolvem para fora, distais em relação aos dentes que se desenvolvem para dentro. O dedo 106 que se desenvolve para dentro inclui uma superfície cónica proximal 114, o lado 116, e uma superfície cónica distal 118. De forma semelhante, o dedo 108 inclui a superfície cónica proximal 120, o lado 122, e a superfície cónica distal 124. O dedo 110 que se desenvolve para fora compreende uma superfície cónica 126, o lado 128, e o ressalto 130, a superfície de diâmetro maior 132, e uma superfície cónica distal 134. O dedo que se desenvolve para dentro 112 inclui a superfície cónica proximal 136, o ressalto 138, e uma superfície de diâmetro maior 140, e



uma superfície cônica distal 142.

Fazendo referência à Figura 3, uma série de chavetas axiais 142 estão dispostas circularmente em torno da superfície interior do conjunto do mostrador 34 na área onde a parte proximal 78 encontra a parte intermédia 80. A fiada circular de chavetas 142 é interrompida pelas pernas 102 e 104. Num modelo de realização há dez chavetas 142 posicionadas em torno da circunferência interior do conjunto do mostrador 34. Fazendo referência às Figuras 3 e 10, mostra-se uma multiplicidade de chavetas 144 que se desenvolvem circularmente em torno da superfície interior proximal da parte intermédia 80 do conjunto do mostrador 34. De forma diferente das chavetas 142, as chavetas 144 desenvolvem-se em 360° em torno da circunferência interior da parte intermédia 80. Num modelo de realização estão posicionadas dezoito chavetas 144 de modo tal que cada chaveta está circularmente afastada de 20 graus da chaveta adjacente.

Tal como se mostra melhor nas Figuras 7-9, a parte distal 82 do conjunto do mostrador 34 compreende a aba proximal 146, a parte de diâmetro reduzido 148, e a extremidade distal compreendendo uma série de estrias alongadas 150 que se desenvolvem exteriormente em torno da circunferência da parte distal 82. As estrias 150 estão alinhadas com as chavetas 144. Por isso, num modelo de realização há dezoito estrias 150, cada uma das quais corresponde às respectivas chavetas 144. Tal como se mostra nas Figuras 8 e 9, duas das estrias 150 desenvolvem-se axialmente na parte do diâmetro reduzido 148. Estas extensões estão referenciadas como as estrias 152.

Fazendo referência à Figura 10, as partes 24 e 26 do alojamento formam a ranhura proximal 154 que tem uma superfície cônica 156. As partes 24 e 26 do alojamento formam além do mais uma ranhura espiral helicoidal 158 e



uma superfície cônica circular 160 tal como se mostra na Figura 10. A parte do alojamento 24 inclui além do mais uma estria semicircular 164 próximo da sua extremidade distal. Formam-se duas ranhuras na parte distal da parte do alojamento 24 a fim de definir um dedo flexível 166. A parte 26 do alojamento inclui ranhuras que nela se formam a fim de definir a perna flexível 168 que tem o dedo 170 que se desenvolve para dentro na sua extremidade. O dedo 170 inclui a superfície cônica proximal 172 a qual termina no lado 174 e no bordo vertical 176. As partes 24 e 26 do alojamento incluem os ressaltos transversais 178, 180 respectivamente a fim de reduzir o diâmetro através da extremidade proximal do alojamento. Os ressaltos 178 e 180 incluem os espigões 182, 184, respectivamente.

Tal como se mostra melhor nas Figuras 11-13 e 17, o dispositivo de administração de medicamentos 20 inclui além do mais a porca 36 e o parafuso de guia 38. A porca 36 tem uma forma geral cilíndrica e inclui um par de ranhuras 186 que se desenvolvem axialmente (Figura 2) a fim de formar as pernas proximal 188 flexíveis. Cada perna 188 inclui uma parte saliente proximal 190 e duas pequenas chavetas 192 que se desenvolvem axialmente. A extremidade distal da porca 36 compreende um membro de maior diâmetro 194 semelhante a uma engrenagem que tem uma multiplicidade de dentes 196. A superfície interior da extremidade distal da porca 36 inclui uma rosca helicoidal 198. A rosca 198 tem um desenvolvimento de 350° em torno da superfície interior da porca 36. Na extremidade distal do parafuso de guia 38 forma-se uma ranhura a fim de formar as pernas 226, 228 (Figura 2). Dos dois lados opostos do parafuso de guia 38 estão localizados uma série de dentes de engrenagem 204 que se desenvolvem axialmente ao longo do comprimento do parafuso de guia 38 desde a ranhura 200 até à extremidade distal, os quais constituem a parte de engate do êmbolo 206. As roscas helicoidais 208 desenvolvem-se ao longo do comprimento axial das pernas 226, 228 do parafuso de guia 36. O parafuso de



guia 38 monta-se na abertura cilíndrica da porca 36.

Tal como se mostra nas Figuras 11-14, a parte do parafuso de guia 38 que constitui o êmbolo 206 ajusta-se ao êmbolo 210 do cartucho 40. O cartucho 40 aloja-se dentro do cartucho fixo 42, que está permanentemente fixado às partes 24 e 26 do alojamento. O cartucho 40 é feito de vidro e compreende um tubo que define uma câmara interior 212 que termina com uma abertura na extremidade distal e com o gargalo 214 que tem uma tampa 216 que inclui um disco de borracha 218 disposto por cima dela. O conjunto da agulha 44 compreende na base uma rosca interior 220 e uma agulha de administração 222. A base com a rosca interior 220 enrosca-se por cima da parte exterior da extremidade distal 224 do corpo 42. A tampa 46 da agulha adapta-se por cima da agulha 222 a fim de impedir uma inserção inadvertida da agulha 222 no doente. A tampa 28 fixa-se por pancada ao corpo 42 do cartucho a fim de completar o mecanismo semelhante a uma caneta.

A fim de estabelecer uma dose para injectar, é necessário primeiro pôr manualmente a zero o mostrador a partir da posição radial inicial do mostrador resultante da injeção anterior. A posição radial inicial do conjunto do mostrador 34 em relação à parte 26 do alojamento mostra-se na Figura 8. Especificamente, o dedo 170 da parte 26 do alojamento está localizado na ranhura 148 do conjunto do mostrador 34. A ranhura 148 pode ser rodada fazendo rodar o conjunto do mostrador 34 em relação ao alojamento. O conjunto do mostrador 34 não se pode recolher axialmente devido à interferência entre o bordo vertical 176 do dedo 170 do alojamento e do ressalto 149 do conjunto do mostrador 34. De forma semelhante, o conjunto do mostrador 34 não pode ser forçado axialmente para a frente devido à interferência entre a superfície 89 do anel 91 e das superfícies das extremidades 33, 35 (Figura 4) das partes 24, 26 do alojamento, respectivamente. Se o utilizador por engano pensar que é necessário



descomprimir o conjunto do botão 32 a fim de puxar para fora o mostrador, o dedo 94 cai na ranhura 154 (Figura 10), criando dessa forma uma interferência que impede que o mostrador seja puxado para fora. Após a continuação da rotação do conjunto do mostrador 34 em relação ao alojamento 26, as estrias 152 são movidas para se engatarem com o dedo 170, tal como se mostra na Figura 7. Esta é a posição radial de dose zero do conjunto do mostrador 34. Esta posição de dose zero é comunicada ao utilizador de quatro maneiras. O utilizador houve o estalido quando as estrias 152 se engatam no dedo 170. O movimento do dedo 170 por cima da primeira estria 152 para dentro da reentrância 155 em forma de V entre as estrias 152 produz uma vibração no dispositivo 20 que pode ser sentida pelo utilizador. Além do mais, a protuberância 88 do conjunto do mostrador 34 está em alinhamento axial com a protuberância 153 da parte do alojamento 24, proporcionando deste modo a indicação visual de que a posição da dose zero foi alcançada. Isto é além do mais transmitido visualmente pela presença de um símbolo na lente 25.

Há uma série de números (não representados) que estão impressos na superfície da parte intermédia 80 do conjunto do mostrador 34. Estes números estão espaçados helicoidalmente em torno da periferia da parte 80 e podem ter uma numeração de 1 a 60, com incrementos singulares a fim de indicar a dose desejada. A lente 25 está alojada na parte 24 do alojamento e alinha-se com os números de modo a que o número apropriado aparece na lente depois de se medir uma dosagem. A parte da lente rectangular 162 é saliente (Figura 10) na lente 25 e está localizada na base da lente 25 a fim de realçar os número tornando-os assim mais fáceis de ler.

Na sua posição de dose zero, o conjunto do mostrador 34 pode ser recolhido axialmente de uma distância predeterminada, e.g. 3 a 5 mm, tal como se mostra na Figura 12. À medida que o conjunto do mostrador 34 é recolhido, o



ressalto 149 move-se para além do dedo 170 do alojamento, do que resulta que o dedo 170 do alojamento fique engatado com as estrias 150. Além disso, as chavetas 144 do conjunto do mostrador 34 são movidas para se engatarem com as chavetas 192 da porca 36, tal como se mostra na Figura 12. Uma vez engatadas, a rotação do conjunto do mostrador 34 provoca a correspondente rotação da porca 36. A rotação do parafuso guia 38 é impedida por uma chaveta do tipo escatel por engate entre os espigões 182 e 184 anti-recuo e o parafuso de guia 38. Tal como se mostra na Figura 6, os espigões 182, 184 constituem chavetas, e o parafuso de guia 38 constitui um escatel que fica em contacto com os lados da chaveta.

Após a rotação do conjunto do mostrador 34, os dedos 110, 112 movem-se dentro da ranhura 158 do alojamento na direcção proximal a fim de fazer recolher o mostrador 34, aumentando deste modo a distância axial entre a superfície de batente 89 do anel 91 e as superfícies de batente 33, 35 das partes 24, 26 do alojamento. A rotação do conjunto do mostrador 34 faz com que a porca 36 rode de modo a que a ranhura 198 helicoidal interna da porca 36 rode ao longo da rosca exterior 208 do parafuso de guia 38 a fim de fazer com que a porca 36 se recolha axialmente de uma distância axial correspondente. Tal como se mostra na Figura 9, a rotação do conjunto do mostrador 34 faz com que as estrias 150 se movam para além do dedo 170 do alojamento. A rotação de cada estria 150 para além do dedo 170 constitui uma unidade de dosagem simples. Como cada estria 150 se move para além do dedo 170, isso faz com que um “estalido” ocorra, proporcionando deste modo uma indicação audível de cada unidade de dosagem medida. Além disso, aparece um único número na lente 25 após cada unidade de rotação que indica qual a dose actualmente seleccionada. Uma vez que uma dosagem tenha sido seleccionada, essa dosagem pode-se tornar maior ou mais pequena por meio da rotação do conjunto do mostrador quer na direcção dos ponteiros do relógio quer na direcção contrária à dos ponteiros do relógio.



Num modelo de realização, o conjunto do mostrador 34 inclui dezoito estrias 150 espaçadas de 20° umas das outras. É desejável limitar a quantidade da dosagem que pode ser medida a fim de impedir que o conteúdo total do cartucho 40 seja administrado de uma só vez. Por exemplo, pode ser desejável limitar a medida da dosagem a um máximo de 60 unidades. Se o conjunto do mostrador incluir dezoito estrias, isto significará que o utilizador pode rodar o conjunto do mostrador de quase 3,5 rotações. Tal como se mostra nas Figuras 12 e 13, à medida que uma dosagem está a ser estabelecida, os dedos que se desenvolvem para fora 110 e 112 do conjunto do mostrador 34 correm numa ranhura helicoidal 158 das partes 24 e 26 do alojamento. Uma vez que uma dosagem máxima predeterminada tenha sido medida, e.g. 60 unidades, os dedos 110 e 112 alcançaram a extremidade proximal da ranhura helicoidal 158. O conjunto do mostrador 34 não pode rodar mais de modo aumentar esta dosagem máxima devido a uma interferência do ressalto na extremidade da ranhura helicoidal 158. O conjunto do botão 32 impede que o conjunto do mostrador 34 seja inadvertidamente empurrado para a frente durante o processo de dosagem devido à interferência entre os dedos 110, 112 do conjunto do mostrador 34, a superfície do botão 52, e a ranhura 158 em espiral helicoidal nas partes 24, 26 do alojamento, tal como se mostra na Figura 4. Os dedos 110, 112 têm que se mover para fora da ranhura 158 antes do mostrador poder ser movido axialmente para a frente. Os dedos 110, 112 podem-se mover para fora do engate com a ranhura 158 somente depois da total descompressão do conjunto do botão 32, fazendo mover deste modo a superfície distal 52 do botão para fora do engate com os dedos 110, 112.

Uma vez que a dosagem pretendida tenha sido estabelecida, a tampa 28 é removida e a tampa da agulha 46 é removida a fim de que a agulha 222 fique exposta. A agulha é inserida no doente, e a superfície reentrante 70 do



conjunto do botão 32 é empurrada. As Figuras 14-16 mostram as fases iniciais do processo de injeção. Fazendo referência à Figura 14, à medida que a superfície do botão 70 é empurrada, o conjunto do botão 32 move-se para a frente independentemente do mostrador 34 até que a superfície distal 52 do botão se estribe contra o ressalto interior 141 do mostrador. A seguir o botão 32 e o mostrador 34 movem-se em conjunto. Fazendo referência à Figura 15, à medida que o mostrador 34 começa a mover-se para a frente, as superfícies cônicas 134, 142 dos dedos são forçadas para fora da respectiva rosca 158. Isto faz com que os dedos 110, 112 flictam radialmente para dentro. À medida que o botão 32 é mais pressionado, os dedos 110, 112 movem-se para fora da respectiva rosca 158, tal como se mostra na Figura 16. À medida que o botão 32 continua a ser pressionado, os dedos 110, 112 movem-se para dentro e para fora da rosca 158 restante, de forma semelhante até que o mostrador 34 alcance a sua posição de fim de dose tal como se mostra nas Figuras 10 e 17. O movimento do bordo 95 (Figura 4) do dedo 94 do mostrador passa o bordo 157 do alojamento (Figura 4) e para dentro da ranhura 154 (Figura 10) produzindo um som de um “estalido” audível, proporcionando desta forma uma confirmação audível de que a totalidade da dosagem foi injectada. O dedo 94 está muito próximo das superfícies de batente 89 e 33, 35.

À medida que o mostrador 34 inicia o movimento para a frente, as chavetas 144 movem-se para fora do engate com as chavetas 192 da porca 36 a fim de desligar o mostrador 34 da porca 36 antes de qualquer movimento axial da porca 36. O mostrador 34 move-se axialmente em relação à porca 36 até que a extremidade distal 193 (Figura 13) do mostrador 34 se engate na aba 194 da porca e faça mover a porca 36 e o parafuso de guia 38 para a frente a fim de administrar a dosagem de fluido estabelecida.

Fazendo referência às Figuras 10 e 17, o movimento para a frente



do conjunto do mostrador 34 e da porca 36 está limitado pelo engate da superfície 89 do anel 91 com as superfícies das extremidades 33, 35 proximal das partes 24, 26 do alojamento, respectivamente, tal como se mostra na Figura 14. Fazendo referência à Figura 14, há uma pequena folga, e.g. 0,4 milímetros, entre a engrenagem da porca ou aba 194 e os ressalto interiores 178, 180 das partes 24, 26 do alojamento, respectivamente. Num outro modelo de realização, o batente de fim de dose pode ser concebido para que fique entre a aba 194 da porca e os ressalto 178, 180.

O movimento do parafuso de guia 38 é impedido na direcção proximal devido aos espigões anti recuo 182, 184 se engatarem com os dentes da engrenagem 204. Isto assegura que a cabeça 206 do parafuso de guia 38 fica em contacto constante com o êmbolo 210.

Uma vez que a dosagem tenha sido completada, o utilizador liberta os seus dedos da superfície reentrante 70 do botão. Após a libertação da pressão sobre a superfície 70, os dedos flexíveis ou molas 62, 64 voltam da sua condição de pressão para trás para a sua condição de desconstracção, fazendo deste modo com que automaticamente o conjunto do botão 32 se retraia para trás para a posição de bloqueio que se mostra na Figura 11 a fim de impedir que o conjunto do mostrador 34 avance inadvertidamente depois de se mover de novo para a sua posição de recolhido.

O dispositivo de medicação 20 inclui além do mais um mecanismo para indicar ao utilizador que há uma dose insuficiente de medicamento 212 que resta no cartucho 40. Fazendo referência às Figuras 5 e 6, o parafuso de guia 38 compreende duas pernas 226 e 228. A perna 226 poderá ter uma grossura maior do que a perna 228. A perna 226 inclui um ressalto 230 que se desenvolve axialmente para fora na extremidade da rosca exterior 208. A perna 228 contém a

extremidade 232 da rosca exterior 208. A rosca helicoidal interior 198 da porca 36 define uma superfície de batente 234 devido ao facto da rosca 198 ter um desenvolvimento circular inferior a 360°. Tal como se mostra na Figura 17, a porca 36 move-se na direcção das pernas 226, 228 do parafuso de guia 38 à medida que o parafuso de guia 38 se move dentro do cartucho 40. Uma vez que a porca 36 se move axialmente ao longo da totalidade da rosca 208 do parafuso de guia 38, o batente 234 aproxima-se do ressalto axial 230, tal como se mostra na Figura 5. Além disso uma rotação adicional da porca 36 resulta em que o batente 234 se engate no ressalto 230, tal como se mostra na Figura 6. Isto impede o utilizador de medir uma dosagem maior. A porca 36 pode rodar para trás na direcção oposta a fim de reduzir a dosagem se assim se desejar. Este mecanismo de paragem da rotação proporciona ao utilizador uma indicação muito precisa da dosagem que resta no cartucho.

Lisboa, 31 de Agosto de 2000



JORGE CRUZ
Agente Oficial da Propriedade Industrial
RUA VICTOR CORDON, 14
1200 LISBOA



REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho (20) para administrar eficazmente um produto injectável, que compreende:

um alojamento (22);

um recipiente (40) fixado ao referido alojamento (20) e que inclui um êmbolo (210), uma saída e um produto injectável entre o referido êmbolo (210) e a referida saída;

uma haste de accionamento (38) disposta no referido alojamento (22) e que está engatada no referido êmbolo (210), em que o comprimento do movimento axial da referida haste de accionamento (38) em relação ao referido alojamento (22) entre uma posição anterior à injeção e uma posição após a injeção define o comprimento do curso da referida haste de accionamento (38), e uma porca (36) roscada interiormente com um engate para rotação com a referida haste de accionamento sendo o referido aparelho caracterizado por:

os meios (182, 184, 204) para manter a referida haste de accionamento engatada no referido êmbolo;

um mecanismo de medição (34) da dosagem ajustável manualmente disposto no referido alojamento (20) que compreende o conjunto do mostrador (34) que se pode mover axialmente a fim de se engatar com a referida porca a fim de rodar com ela desde uma posição axial inicial, em que o comprimento do curso é zero, e uma posição axial de estabelecimento da dose, para permitir ao utilizador ajustar selectivamente o comprimento do curso da referida haste de accionamento (38);

meios (149) ligados ao referido mecanismo de medição da dosagem (34) a fim de impedir o movimento do referido mecanismo de medição da dosagem, da referida posição axial inicial para a referida posição axial de estabelecimento da dose, até que o referido mecanismo de medição (34) da

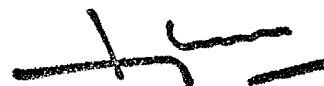


dosagem tenha sido levado para uma posição radial de dose zero; e

um mecanismo de embraiagem (170, 150, 144, 192) disposto funcionalmente entre a referida porca e o referido conjunto do mostrador, o referido mecanismo de embraiagem desengatando a referida porca e o referido conjunto do mostrador na referida posição axial inicial e engatando a referida porca e o referido conjunto do mostrador na referida posição axial de estabelecimento da dose, pelo que a rotação do referido conjunto do mostrador na referida posição axial de estabelecimento da dose faz rodar a referida porca a fim de a repor em relação à referida haste de accionamento.

2. Aparelho (20) da Reivindicação 1, em que os referidos meios (149) para impedir que o comprimento do curso da referida haste de accionamento (38) seja ajustado até que o referido mecanismo de medição (34) da dosagem tenha sido levado para a referida posição de dose zero que é caracterizado por um primeiro elemento (149) que está numa relação de interferência com o segundo elemento (170) no referido alojamento (22) enquanto o referido mecanismo de medição (34) da dosagem está na referida posição axial de estabelecimento da dose, impedindo deste modo que o referido mecanismo de medição (34) da dosagem se mova de uma posição em que não se estabelece uma dose para a referida posição de estabelecimento da dose, e em que o referido primeiro elemento (149) não está numa relação de interferência com o referido segundo elemento (170) enquanto o referido mecanismo de medição (34) da dosagem está na referida posição de dose zero, permitindo deste modo que o referido mecanismo de medição (34) da dosagem se mova da referida posição em que não se estabelece uma dose para a posição de estabelecimento da dose.

3. Aparelho (20) da Reivindicação 1, caracterizado por o referido mecanismo de medição (34) da dosagem ser o conjunto do mostrador (34) com uma forma geral cilíndrica disposto no referido alojamento (22) e que



se pode mover axialmente em relação ao referido alojamento (22) entre a posição de estabelecimento da dose, em que a rotação do referido conjunto do mostrador (34) ajusta o comprimento do curso da referida haste de accionamento (38), e a posição em que não se estabelece uma dose, em que a rotação do referido conjunto do mostrador (34) não altera o comprimento do curso da referida haste de accionamento (38), podendo o referido conjunto do mostrador (34) rodar em relação ao referido alojamento (22) entre a posição rotativa de dose zero e a posição rotativa de dose não-zero, a rotação do referido conjunto do mostrador (34) enquanto o referido conjunto do mostrador (34) está na referida posição axial de estabelecimento da dose permite a um utilizador ajustar selectivamente o comprimento do curso da referida haste de accionamento (38) desde zero até estabelecer uma dosagem seleccionada, e os referidos meios para impedir que ajustamento do comprimento do curso incluem um primeiro elemento (149) no referido conjunto do mostrador (34) numa relação de interferência com um segundo elemento (170) no referido alojamento (22) enquanto o referido conjunto do mostrador (34) está na referida posição axial em que não se estabelece uma dose e na referida posição rotativa da dose não-zero, impedindo desta forma que o referido conjunto do mostrador (34) se mova da referida posição em que não se estabelece uma dose para a referida posição de estabelecimento da dose, e em que, após a rotação do referido conjunto do mostrador (34) para a referida posição rotativa da dose zero, o referido primeiro elemento (149) se move para fora da relação de interferência com o referido segundo elemento (170), permitindo deste modo que o referido mecanismo de medição (34) da dosagem se mova da referida posição em que não se estabelece uma dose para a referida posição de estabelecimento da dose.

4. Método para administrar uma dosagem seleccionada de um produto injectável, o método compreendendo as seguintes fases:

rotação do botão (78) que se desenvolve no alojamento (22) do



injector a fim de estabelecer a posição rotativa da dose zero para o referido botão (78), em que a rotação do botão (78) faz rodar o conjunto do mostrador (34) fixado ao botão (78);

recolher o botão (78) e o conjunto do mostrador (34) enquanto está na posição de dose zero a fim de fazer com que o conjunto do mostrador (34) engate a porca (36) roscada interiormente no alojamento (22);

rotação do botão (78) provocando dessa forma a rotação da porca (36) a fim de provocar a translação axial da porca (36) ao longo da haste de accionamento (38) roscada exteriormente que é recebida dentro da porca (36), estabelecendo desta forma a dosagem desejada do produto injectável a ser administrado; e

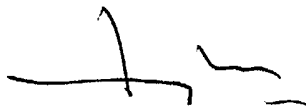
descompressão manualmente do botão (78) a fim de descomprimir manualmente o conjunto do mostrador (34) e a porca (36) e a haste de accionamento (38) a fim de fazer com que a haste de accionamento (38) faça avançar o êmbolo (210) dentro do recipiente (40) do produto injectável, forçando desta forma a dosagem estabelecida do produto injectável a ser administrada pela saída do recipiente (40), em que a fase de descompressão do botão (78) faz com que o conjunto do mostrador (34) fique desengatado da porca (36) de modo a que o botão (78) possa rodar independentemente da porca (36) depois da administração da dosagem estabelecida do produto injectável ter sido completada.

5. Método da Reivindicação 4 caracterizado além do mais pelas fases de: actuação de um mecanismo de desbloqueio (54) que desbloqueia o referido mecanismo de bloqueio (110,112) a fim de permitir que o botão (78) e o conjunto do mostrador (34) avancem manualmente, provocando deste modo a translação da porca (36) e da haste de accionamento (38) a fim de fazer com que a haste de accionamento (38) faça avançar o êmbolo (210) dentro do recipiente (40) do produto injectável, forçando deste modo a dosagem estabelecida do produto injectável a ser administrada pela saída do recipiente (40), em que a fase de

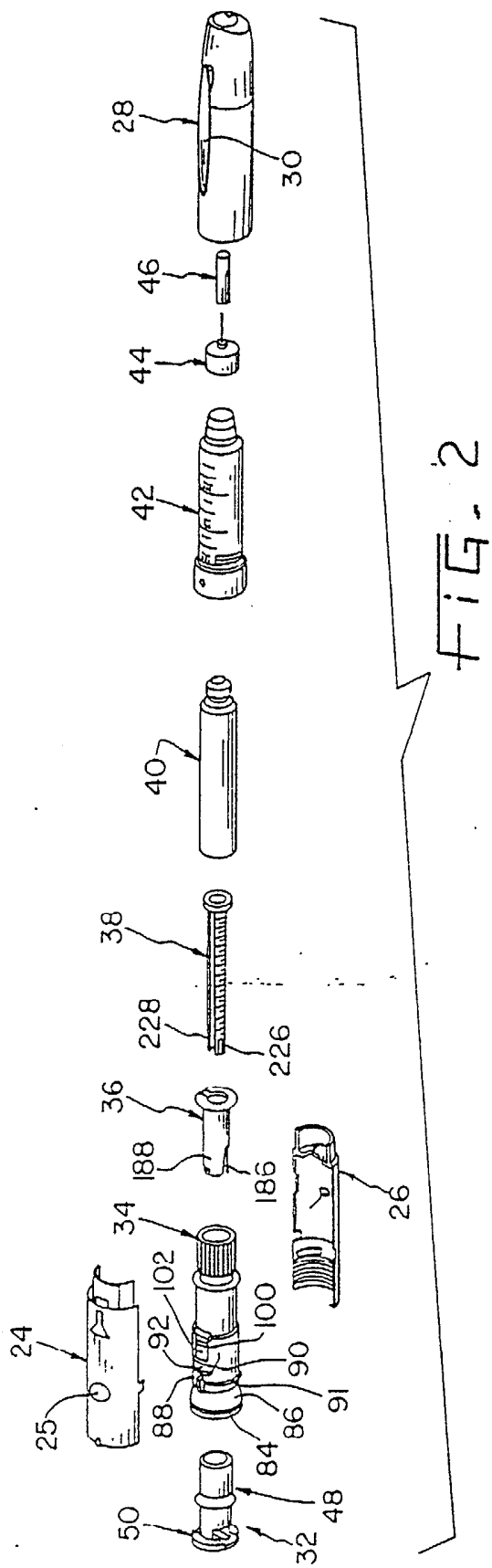
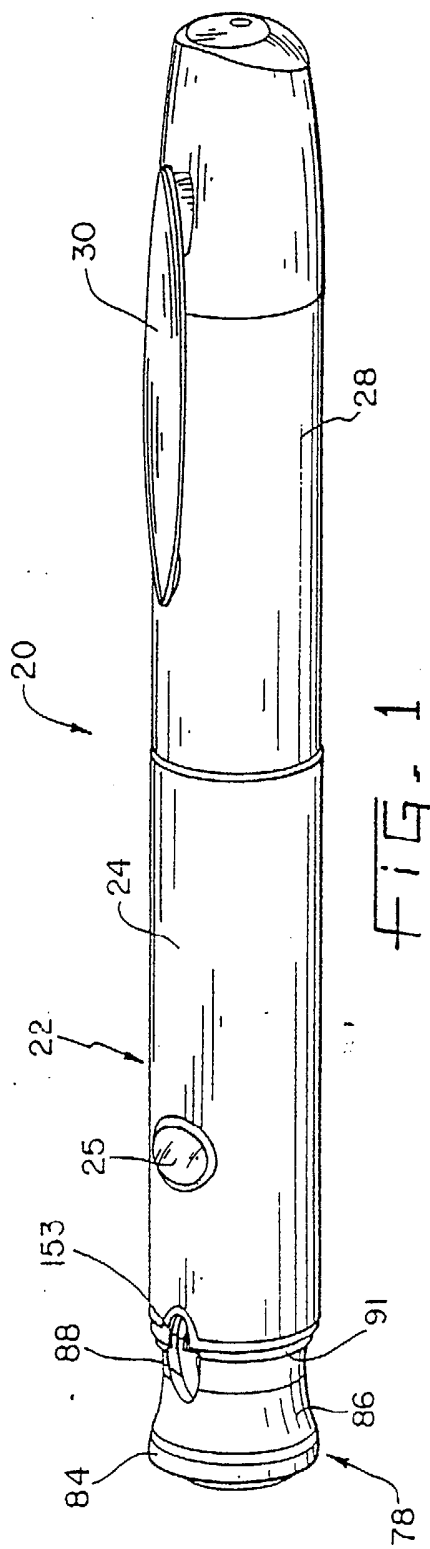
- 5 -

descompressão do botão (78) e de avanço inicial do conjunto do mostrador (34) faz com que o mecanismo (34) de estabelecimento da dose volte a estar desengatado da porca (36) de modo a que o botão possa voltar a rodar independentemente da porca (36) após a administração da dosagem estabelecida do produto injectável ter sido completada.

Lisboa, 31 de Agosto de 2000



JORGE CRUZ
Agente Oficial da Propriedade Industrial
RUA VICTOR CORDON, 14
1200 LISBOA



6

11

11

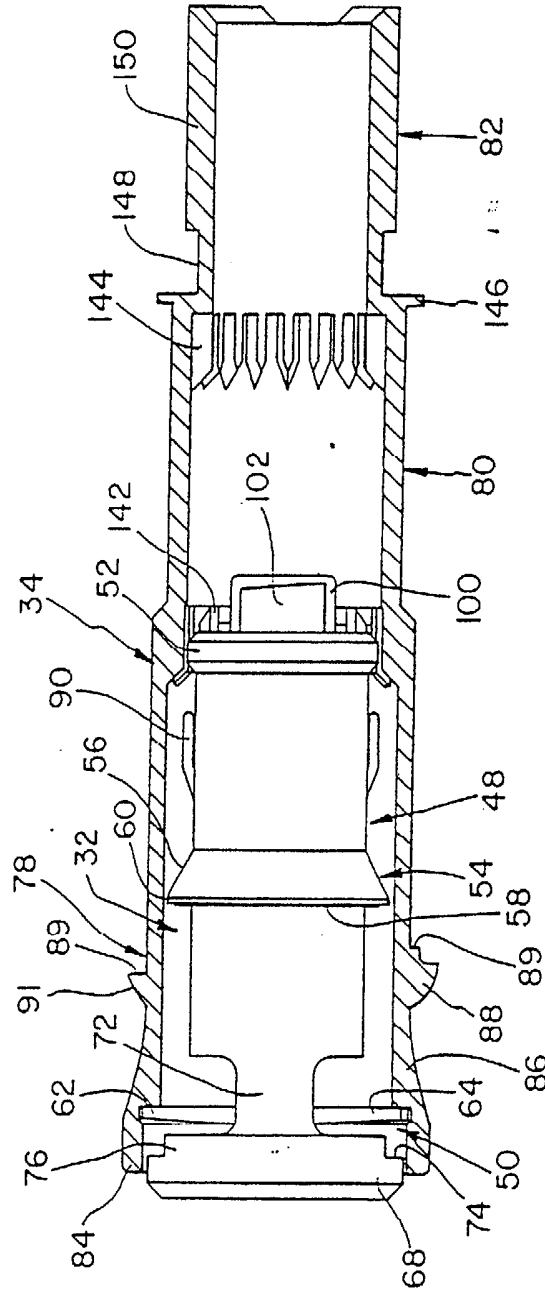


FIG - 3

3/10

[Handwritten signature]

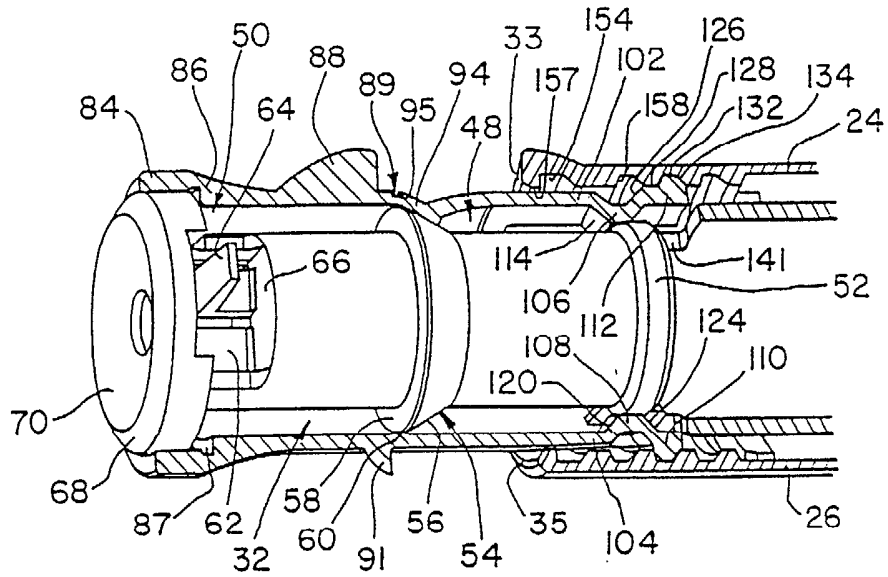


FIG. 4

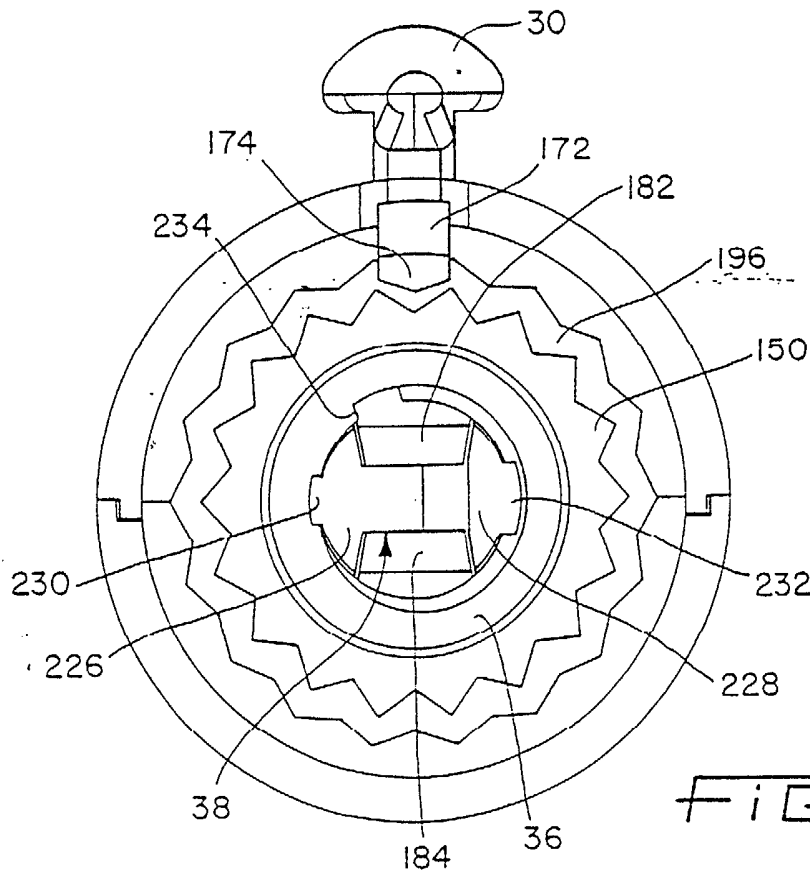


FIG. 5

4/10

Handwritten signature or mark.

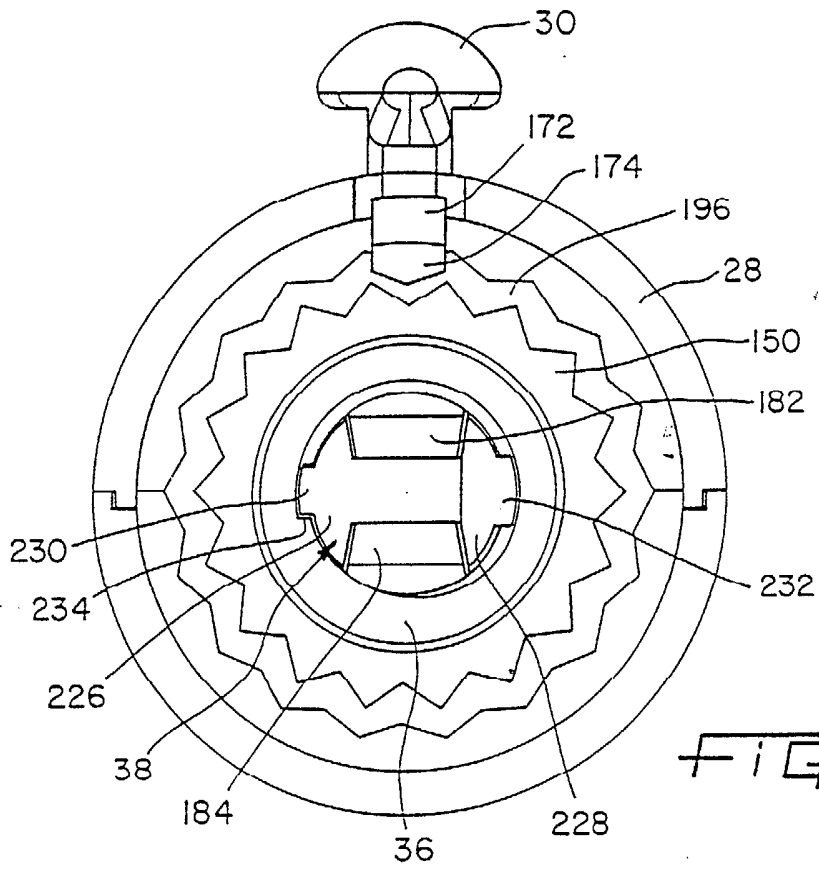


FIG. 6

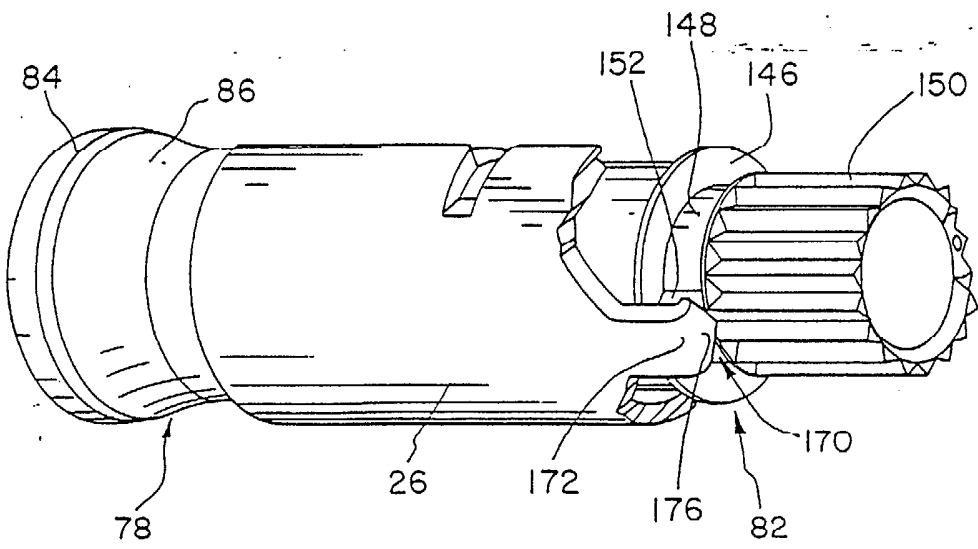


FIG. 7

5/10

[Handwritten signature]

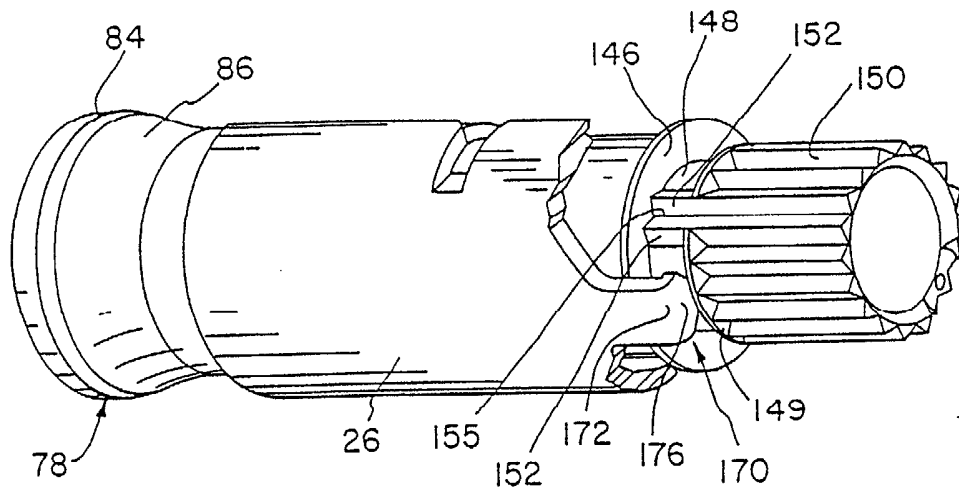


FIG. 8

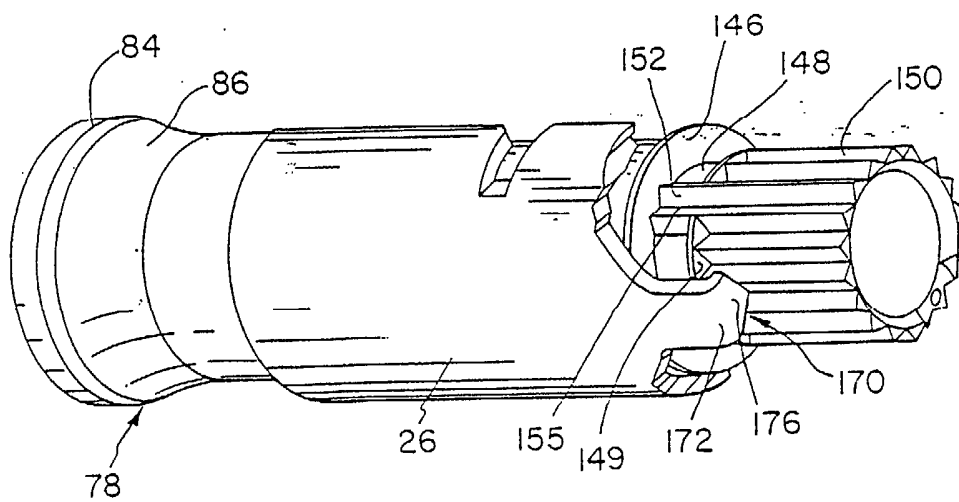


FIG. 9

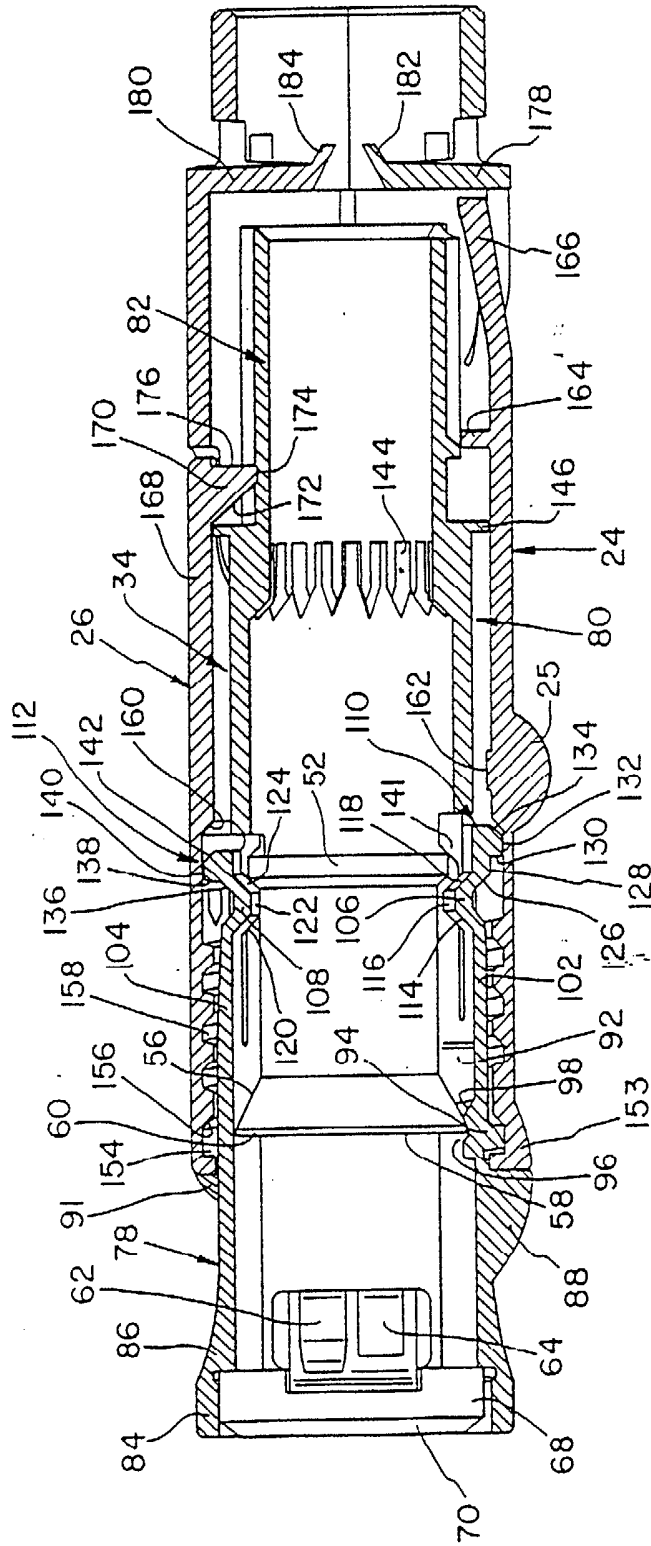


FIG. 10

6/0

11

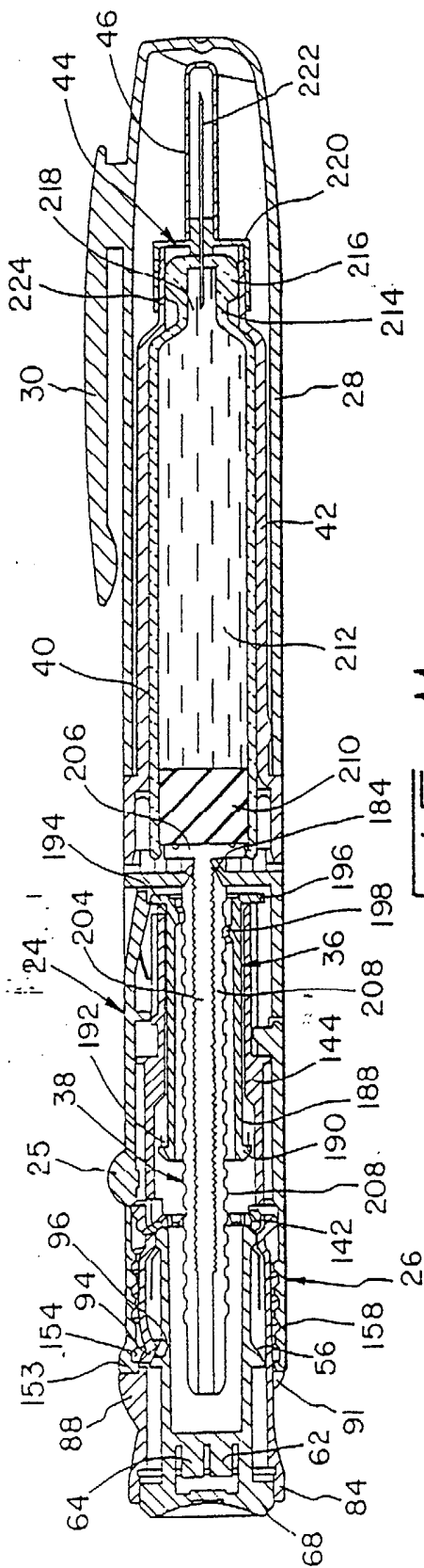


FIG. 11

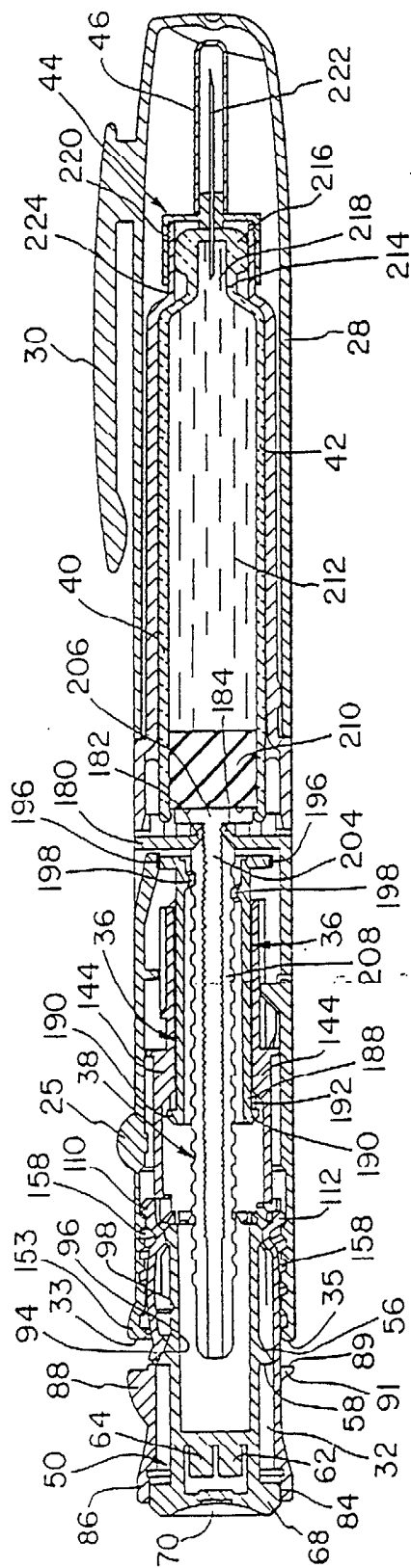


FIG. 12

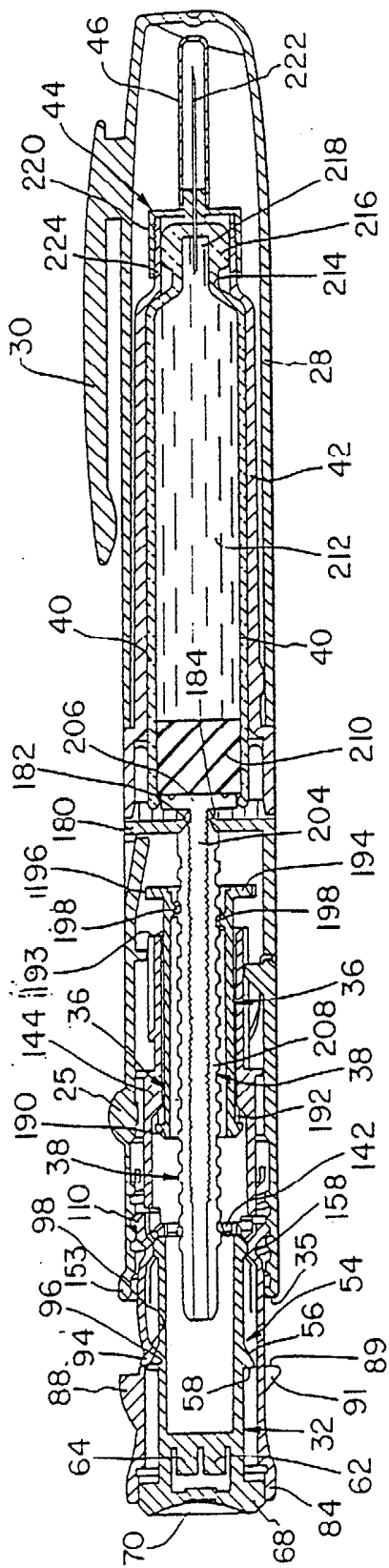


FIG. 13

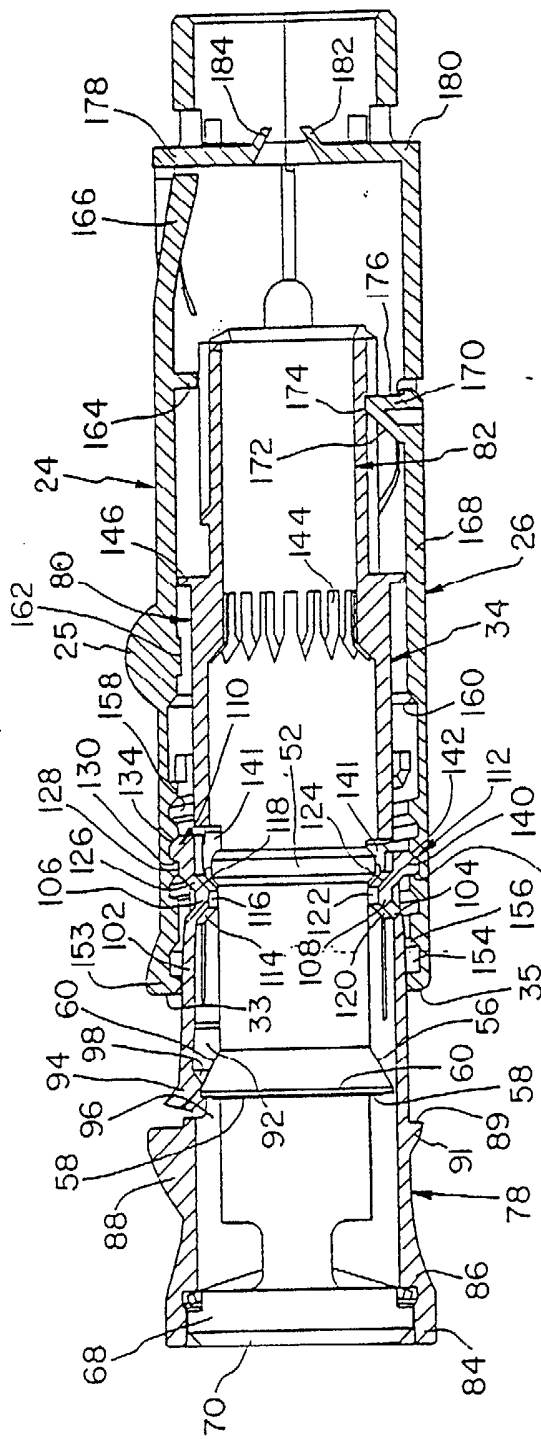


FIG. 14

02/10

11

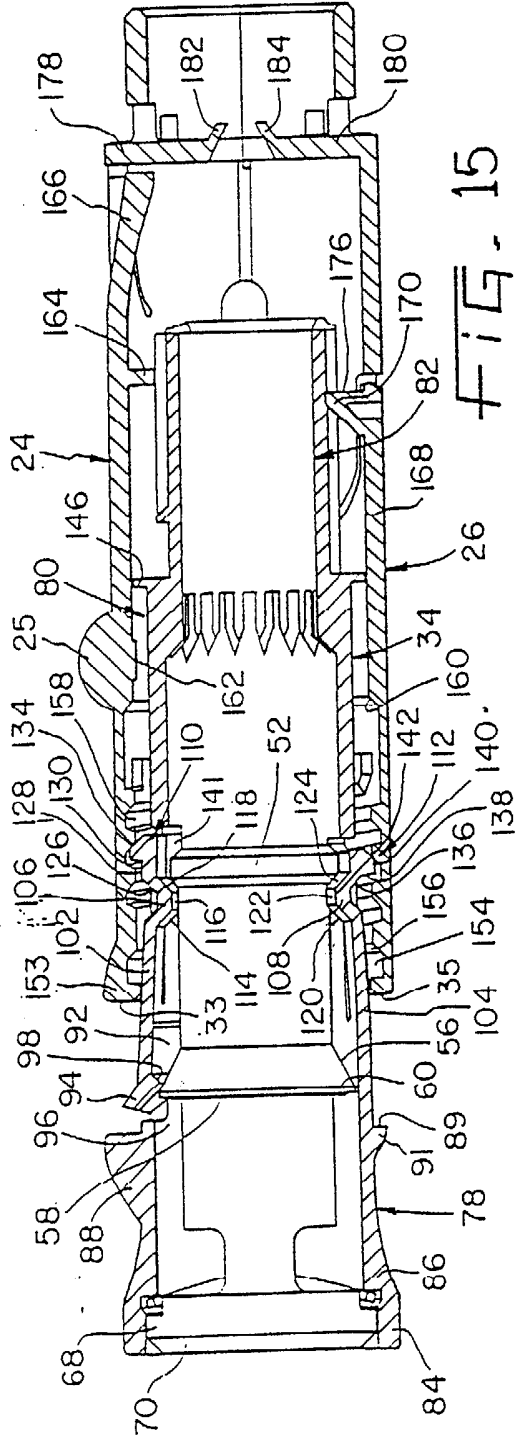


FIG. 15

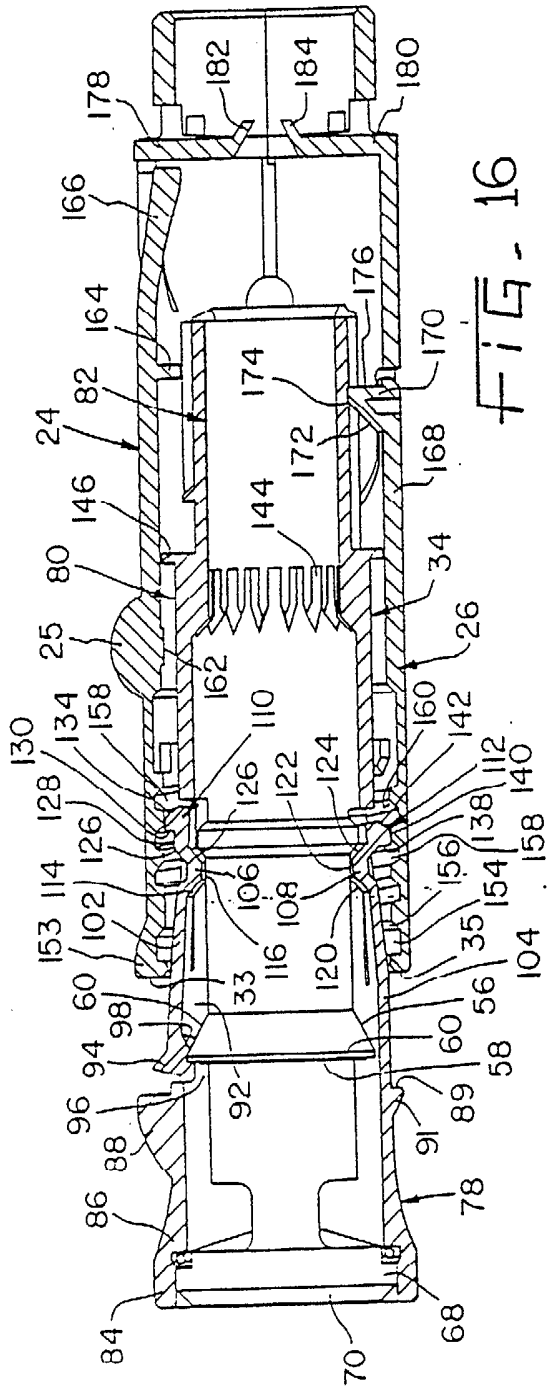


FIG. 16

9/6

11

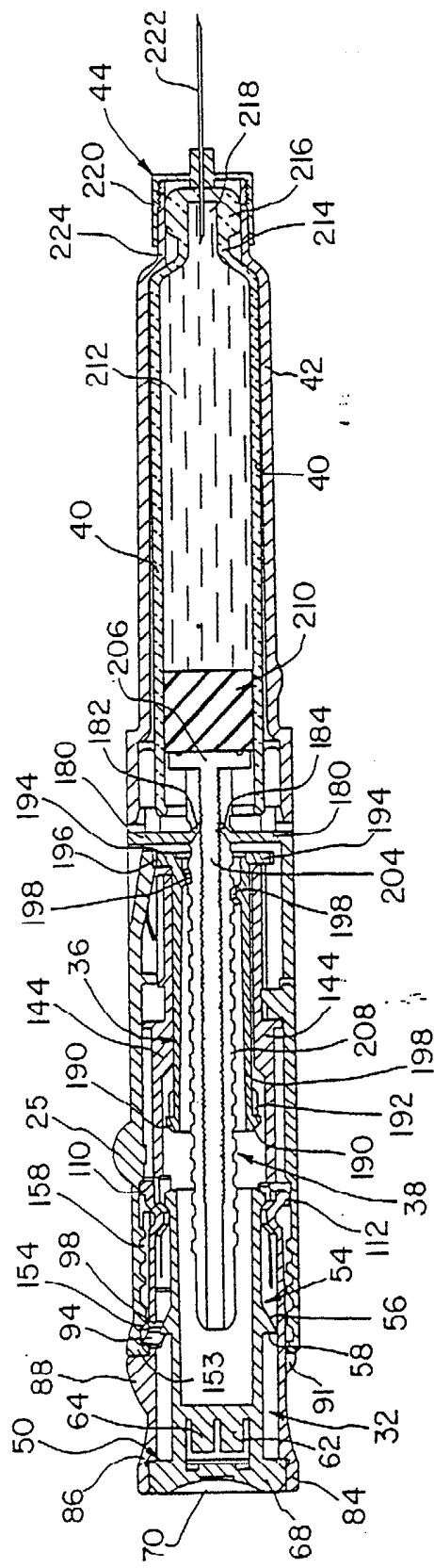


FIG. 17

11

10/10