

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 984 390**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/24** (2006.01)

**A61M 5/50** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.09.2017 PCT/EP2017/001140**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.01.2019 WO19011394**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2017 E 17772308 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2024 EP 3651837**

54 Título: **Dispositivo de inyección con selección flexible de dosis**

30 Prioridad:

**13.07.2017 US 201715649287**

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

**29.10.2024**

73 Titular/es:

**MEDMIX SWITZERLAND AG (100.0%)  
Rütistrasse 7  
9469 Haag (Rheintal), CH**

72 Inventor/es:

**KEITEL, JOACHIM**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 984 390 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección con selección flexible de dosis

- 5 La presente divulgación se refiere a un dispositivo de inyección y, particularmente, al mecanismo de ajuste de dosis del dispositivo de inyección.

**Antecedentes**

- 10 En el mercado hay una serie de dispositivos de administración de medicamentos que son capaces de administrar dosis de medicamento de forma automática, semiautomática o manual. De los tipos conocidos de dispositivos de administración, el inyector de "tipo pluma" está ganando popularidad y está disponible en diseños tanto reutilizables como desechables. Dichos dispositivos están contruidos con un mecanismo de ajuste de dosis que incluye una variedad de componentes que interactúan para obtener las funciones deseadas, tales como establecer una dosis y luego administrar la dosis establecida. En la mayoría de los casos, estos dispositivos de administración de medicamentos solo tienen uno o dos ajustes únicos de dosis fija o ajustes de dosis variable, donde cada dosis establecida posible debe ser un múltiplo de la dosis establecida más baja posible. En otras palabras, estos dispositivos de inyección de dosis variable existentes no permiten establecer una dosis que sea una fracción de la dosis más baja posible.

- 20 Los tipos de diseños de inyector de tipo pluma tienen un mecanismo de ajuste de dosis ubicado en el extremo distal del dispositivo y un recipiente de medicamento, tal como un cartucho, ubicado en el extremo proximal. Los diseños de inyector conocidos normalmente son dispositivos de dosis múltiple (variable), lo que significa que el usuario puede seleccionar (marcar) una dosis entre 0 y una dosis ajustable máxima permitida. Se imprime un manguito de marcación de dosis con un rango de posibles ajustes de dosis que normalmente corresponden a cada ajuste posible de dosis incremental. Por ejemplo, si el inyector está diseñado y fabricado con un ajuste de dosis máxima de 80 unidades internacionales (UI), entonces cada dosis ajustable incremental difiere en una UI. Dicho de otra manera, para establecer una dosis de 60 UI, el usuario giraría un mando de ajuste de dosis a través de 60 posibles ajustes de dosis mientras observa la marca del manguito de marcación de dosis que indica cada dosis incremental hasta que muestre 60 UI. Por supuesto, no habría nada que impidiera que un usuario ajustara accidentalmente una dosis insuficiente de 59 UI o una dosis excesiva de 61 UI, especialmente si el usuario tiene alguna discapacidad física, por ejemplo, visión reducida o artritis grave.

- 35 Como se ha indicado, algunos dispositivos de inyección se fabrican y diseñan como los denominados diseños de dosis fija, donde el manguito de marcación de dosis contiene una impresión que indica solo una o dos dosis. La idea de diseño detrás de estos dispositivos es que el usuario gire el mando de ajuste de dosis hasta que se observe uno de los ajustes de dosis fijos, normalmente en una ventana de la carcasa del inyector. Sin embargo, en tales diseños de inyector aún se requiere que el usuario pase por ajustes de dosis incrementales iguales individuales hasta que se vea en la ventana el indicador del ajuste de dosis fija. Debido a que el mecanismo de ajuste de dosis requiere que el usuario avance físicamente por cada ajuste de dosis incremental, no hay nada que impida que el usuario se detenga en una dosis menor o mayor que el ajuste de dosis fija. Además, el usuario recibirá una notificación háptica o audible a medida que el mecanismo de ajuste pasa por cada dosis incremental hasta llegar al ajuste de dosis final.

- 45 Otro inconveniente de los diseños de inyector existentes es la imposibilidad de tener dosis fijas que no sean múltiplos de un único valor incremental. En otras palabras, si un inyector está diseñado con una dosis máxima ajustable de 80 UI, entonces normalmente cada dosis incremental sería de 1 UI. Por ello, no sería posible establecer una dosis de 2,3 UI. El uso solo podría establecer una dosis de 2 o 3 UI. Dicho de otra manera, las dosis fraccionarias no podrían establecerse con un mecanismo de ajuste de dosis de este tipo. La capacidad de establecer dosis fraccionarias es importante, especialmente durante estudios que intentan determinar cantidades de dosis óptimas para medicamentos recientemente desarrollados y/o para nuevos pacientes que usan medicamentos existentes por primera vez.

- 55 El documento WO 2010/052275 A1 muestra un dispositivo de administración de fármacos asistido electrónicamente. El dispositivo comprende un conjunto de dosificación y un selector de dosis que está diseñado para ser giratorio para establecer una dosis.

- 60 El documento WO 2015/145294 A1 muestra una pluma de administración de fluidos que comprende un tubo de acoplamiento, un tubo de marcación de dosis y una tapa de trinquete. Los dientes del trinquete unidireccional de la tapa de trinquete se acoplan con un trinquete unidireccional del tubo de acoplamiento. Los dientes del tubo de marcación de dosis engranan con los dientes del tubo de acoplamiento.

- 65 El documento WO 2013/178372 A1 muestra un mecanismo de disminución para una pluma regulable. Un resorte de torsión se tensa cuando se ajusta una dosis y se destensa cuando se gira el botón de ajuste de dosis en una dirección opuesta. Para asegurar el resorte de torsión en su posición tensada, se proporciona un mecanismo de trinquete unidireccional.

El documento WO 2016/142501 A1 muestra un dispositivo de administración de fármacos que comprende un elemento

de ajuste de dosis giratorio y un resorte de torsión axialmente compresible.

El documento WO 2006/045526 A1 muestra un dispositivo de inyección con un mecanismo de disminución.

5 Aunque existen muchos dispositivos de administración de fármacos disponibles para su uso por parte del paciente, existe claramente la necesidad de disponer de un inyector que pueda administrar una o más dosis fijas predeterminadas donde al menos una de las dosis fijas predeterminadas sea una cantidad fraccionaria de una segunda dosis fija predeterminada. La disponibilidad de un inyector de tipo pluma en el que el usuario no pueda establecer y/o administrar una dosis que no sea una de una serie de dosis fijas predeterminadas también es un objetivo importante. 10 Y es altamente deseable disponer de un diseño de inyector en el que solo sea necesario rediseñar y fabricar un único componente mecánico del mecanismo de ajuste de dosis para cambiar o variar las dosis fijas predeterminadas. Esto permitiría la fabricación rentable de dispositivos de inyección que podrían personalizarse fácilmente para los pacientes para permitir la inyección de una o más dosis efectivas de medicamento adaptadas específicamente al usuario en particular.

15 En resumen, el problema a resolver incluye proporcionar a un usuario un dispositivo de inyección que contenga un mecanismo de ajuste de dosis capaz de administrar múltiples dosis fijas predeterminadas donde las dosis fijas no sean necesariamente múltiples iguales de cada dosis fija.

20 El problema se resuelve proporcionando el dispositivo de inyección que contiene un mecanismo de ajuste de dosis de acuerdo con el conjunto de reivindicaciones adjunto.

#### Breve descripción

25 Esta divulgación presenta una serie de diseños de mecanismos de ajuste de dosis que permiten que un dispositivo de inyección se ajuste con uno o más ajustes de dosis fija predeterminados fraccionarios. Los diseños también pueden impedir el ajuste de una dosis no deseada, es decir, una dosis distinta de uno de los ajustes de dosis fija predeterminados. Los diseños de ajuste de dosis proporcionan una forma rentable de fabricar un dispositivo de inyección porque solo es necesario rediseñar y fabricar un único componente para proporcionar un dispositivo de inyección completo que tenga una o más dosis fijas predeterminadas diferentes. 30

De acuerdo con al menos la reivindicación 1, el mecanismo de ajuste de dosis incluye un conjunto de acoplamiento, un mando de dosificación, un selector de dosis y un elemento de encaje. El conjunto de acoplamiento está acoplado de manera giratoria con el elemento de encaje, que tiene un conjunto fijo de elementos de acoplamiento de encaje. El conjunto de acoplamiento se acopla con un conjunto correspondiente de elementos de acoplamiento de selector de dosis durante el ajuste de la dosis y la administración de la dosis. Ventajosamente, el conjunto de acoplamiento es un conjunto de estrías flotantes. El conjunto de estrías flotantes puede comprender ventajosamente una pluralidad de estrías que se extienden longitudinalmente y que se acoplan con las estrías del mando de dosificación durante la administración de la dosis, pero no se acoplan durante el ajuste de la dosis. El conjunto de estrías flotantes también puede fijarse axialmente con respecto al elemento de encaje. También pueden ser ventajosas otras formas de conjuntos de acoplamiento que pueden proporcionar un acoplamiento giratorio. 35 40

En una realización ventajosa, el elemento de encaje gira con respecto al conjunto de acoplamiento y al selector de dosis tanto durante el ajuste de la dosis como durante la administración de la dosis. Esto se debe particularmente a que el conjunto de acoplamiento está fijado de manera giratoria al selector de dosis a través de elementos de acoplamiento correspondientes, preferentemente estrías, en una superficie interior del selector de dosis. Ventajosamente, el selector de dosis está fijado de manera giratoria a la carcasa a través de una conexión estriada. Dado que el selector de dosis está fijado de manera giratoria a la carcasa a través de una conexión estriada, el acoplamiento y el engrane del conjunto de acoplamiento con las estrías en la superficie interior del selector de dosis evita la rotación del conjunto de estrías flotantes con respecto al cuerpo durante el ajuste de la dosis y la administración de la dosis. El elemento de encaje comprende ventajosamente una protuberancia que se acopla a una pluralidad de topes de dosis ubicados en una superficie interior del selector de dosis. En particular, el elemento de encaje está configurado con un brazo flexible que tiene una protuberancia de extensión radial que preferentemente se proyecta hacia el exterior para acoplarse a una pluralidad de topes de dosis que están ubicados en una superficie interior del selector de dosis. 45 50 55

Ventajosamente, estos topes de dosis están diseñados y fabricados, preferentemente a través de un proceso de moldeo, para estar separados radialmente entre sí de manera que definan un conjunto de dosis fijas predeterminadas finitas. Durante el ajuste de una de las dosis predeterminadas, el elemento de encaje se gira ventajosamente con respecto al selector de dosis para hacer que la protuberancia en el elemento de encaje se enganche con y se desplace sobre uno de los topes de dosis. Una vez que la protuberancia se desplaza sobre el tope de dosis y se detiene la rotación, esta posición del elemento de encaje define una única dosis fija de medicamento para su administración. El conjunto de dosis fijas predeterminadas finitas incluye una dosis fija más baja y una o más dosis fijas más altas. 60

65 La distancia entre los topes de dosis en la superficie interior del selector de dosis puede diseñarse y fabricarse de tal manera que la una o más dosis fijas más altas no sea igual a un múltiplo par de la dosis fija más baja. Esto da como

resultado un ajuste de dosis fija que incluye una cantidad fraccionaria de la dosis fija más baja. Dicho de otra manera, la distancia entre los topes de dosis puede fabricarse, es decir, predeterminarse, de modo que al menos una de la una o más dosis fijas más altas sea igual a la dosis fija más baja más una cantidad fraccionaria de la dosis fija más baja. Esto no es posible con los mecanismos de ajuste de dosis actualmente conocidos.

5 Ventajosamente, debido a que las dosis fijas predeterminadas finitas se definen solo por el número y el espaciado relativo entre los topes de dosis, y esos topes de dosis están ubicados de manera única en un único componente del mecanismo de ajuste de dosis, es decir, el selector de dosis, esto presenta un procedimiento eficiente y rentable para cambiar el conjunto de dosis fijas predeterminadas finitas sin fabricar ningún otro componente del mecanismo de ajuste de dosis. En otras palabras, solo es necesario cambiar el diseño del selector de dosis para dar como resultado la fabricación de un segundo selector de dosis, que, a continuación, puede reemplazar el selector de dosis original durante el ensamblaje del dispositivo de inyección. Ningún otro componente del mecanismo de ajuste de dosis necesita reemplazo. En algunos casos, la impresión que aparece en un manguito de dosis puede cambiarse, pero el diseño y la fabricación del manguito de dosis siguen siendo los mismos. La sustitución del selector de dosis original por un segundo selector de dosis que tiene una disposición diferente de topes de dosis da como resultado que el mecanismo de ajuste de dosis tenga un conjunto diferente de dosis fijas predeterminadas finitas.

La relación espacial entre el selector de dosis y el elemento de encaje cambia ventajosamente entre ajuste de dosis y administración de dosis. Especialmente, hay una primera posición axial relativa fija entre el elemento de encaje y el selector de dosis, que se produce durante el ajuste de la dosis y hay una segunda posición relativa axial fija que se produce durante la administración de la dosis. En la primera posición fija, la protuberancia puede acoplarse a un tope de dosis. Sin embargo, en la segunda posición fija, la protuberancia no puede acoplarse a un tope de dosis, alcanzándose la primera posición relativa fija durante el ajuste de la dosis y alcanzándose la segunda posición relativa fija durante la administración de la dosis. Al finalizar la administración de la dosis, la protuberancia puede acoplarse y desplazarse sobre un extremo de la protuberancia de inyección para proporcionar al usuario una notificación táctil y/o audible de que la administración se ha completado.

Como se ha mencionado, el mecanismo de ajuste de dosis de esta divulgación puede incluir una característica funcional y estructural que evita que un usuario ajuste una dosis distinta de una de las dosis fijas predeterminadas, es decir, una denominada dosis no intencionada. Esta característica a prueba de fallos de la presente divulgación evita el ajuste de una dosis distinta de una del conjunto finito de dosis fijas predeterminadas mediante el uso de un elemento de desviación que ejerce una fuerza de rotación contraria sobre el elemento de encaje durante el procedimiento de ajuste de dosis. El elemento de empuje puede ser un resorte de torsión conectado operativamente al elemento de encaje a través de una conexión con un manguito de dosis. Cuando se incorpora un resorte de torsión en el mecanismo de ajuste de dosis, este se desvía a un par predeterminado durante el ensamblaje. El par ejerce una fuerza sobre el elemento de encaje de modo que durante el ajuste de la dosis por parte del usuario marcando o girando el mando de dosificación, el elemento de encaje se ve obligado a resistir la fuerza de rotación aplicada por el usuario. Aunque el usuario supera fácilmente este par de giro contrario durante la rotación del mando de dosificación, si el usuario liberara el mando de dosificación por alguna razón, el par haría que el mando y el elemento de encaje giraran en la dirección opuesta. En tal caso, el par es preferentemente suficiente para rotar en dirección contraria el elemento de resorte, de modo que la protuberancia vuelva a acoplarse con un tope de dosis anterior. En algunos casos, puede ser deseable usar un elemento de desviación que rote en dirección contraria al elemento de resorte, de modo que la protuberancia se desplace de vuelta al tope duro de dosis cero. La característica a prueba de fallos solo entraría en juego si un usuario no girase el mando de dosificación y el elemento de encaje lo suficiente como para que la protuberancia se acoplase y se desplazase sobre un siguiente tope de dosis que corresponde a una dosis fija más alta que el tope de dosis anterior. A medida que el mando de dosificación se gira durante el ajuste de la dosis y el elemento de encaje se acopla a los sucesivos topes de dosificación, aumenta el par ejercido por el resorte de torsión.

En algunos casos, puede ser deseable seleccionar un elemento de desviación que ejerza únicamente el par suficiente para rotar en dirección contraria el elemento de encaje hasta el siguiente tope de dosis más bajo. En tales casos, el elemento de desviación no añadirá ninguna asistencia mecánica al usuario durante el procedimiento de administración de dosis. También puede haber situaciones en las que sea deseable seleccionar y usar un elemento de desviación que desarrolle un par suficiente durante el ajuste de la dosis para que durante la administración de la dosis se logre una asistencia mecánica a través de una fuerza de rotación contraria, de modo que un usuario necesite aplicar menos fuerza axial de la que sería necesario usar con un elemento de desviación con un par inherentemente menor.

El mando de dosificación está conectado operativamente al elemento de encaje a través de un conjunto de elementos de acoplamiento de mando, ventajosamente estrías de mando, ubicadas en una superficie interior del mando de dosificación. Estos elementos de acoplamiento de mando se acoplan y engranan con el conjunto fijo de elementos de encaje, especialmente estrías del elemento de encaje, en una superficie exterior del elemento de encaje durante el ajuste de la dosis. En una realización preferente, el mando de dosificación se gira durante el ajuste de la dosis. La rotación del mando de dosificación durante el ajuste de la dosis provoca ventajosamente la rotación y el movimiento axial del elemento de encaje y solo el movimiento distal axial del selector de dosis. El elemento de encaje se traslada axialmente con respecto a la carcasa en la dirección distal, dado que el elemento de encaje está fijado de manera giratoria al manguito de dosis, que a su vez está conectado de manera roscada a una superficie interior de la carcasa. El selector de dosis no gira con respecto a la carcasa, dado que está estriado en la carcasa, de modo que solo puede

moverse axialmente con respecto a la carcasa. El mando de dosificación está fijado axialmente al selector de dosis, pero puede girar con respecto al selector de dosis de modo que el mando de dosificación, el selector de dosis, el manguito de dosis y el elemento de encaje se muevan todos axialmente con respecto a la carcasa durante el ajuste de la dosis y la administración de la dosis.

5 El elemento de encaje tiene ventajosamente un segundo conjunto de elementos de acoplamiento, ventajosamente estrías, unidos a la superficie exterior del elemento de encaje. Este segundo conjunto de estrías o conjunto de estrías flotantes son un componente separado del mecanismo de ajuste de dosis y no son una parte integral del elemento de encaje, es decir, no están fijados giratoriamente al elemento de encaje. Ventajosamente, el conjunto de acoplamiento es un conjunto de estrías flotantes. El conjunto de acoplamiento se ubica de manera preferente circunferencialmente  
10 alrededor de una superficie exterior del elemento de encaje en una forma de rueda libre, de modo que cuando el conjunto de acoplamiento se fija de manera giratoria con respecto a la carcasa, el elemento de resorte girará dentro o en relación con el conjunto de acoplamiento, ventajosamente la estría flotante. El conjunto de acoplamiento, especialmente el conjunto de estrías flotantes, está configurado ventajosamente con una pluralidad de elementos de  
15 acoplamiento longitudinales que se proyectan radialmente, especialmente estrías, con separación igual entre sí. Esto en contraste con los topes de dosis en la superficie interior del selector de dosis, donde los espacios entre los topes de dosis no tienen que ser iguales. Sin embargo, el espacio entre cada uno de los topes de dosificación es un múltiplo del espacio entre cada uno de los elementos de acoplamiento longitudinales que se proyectan radialmente del componente de conjunto de acoplamiento.

20 Para administrar una dosis establecida, el usuario ejercerá una fuerza axial en una dirección proximal con respecto a la carcasa en el mando de dosificación. Si se detiene esta fuerza axial, puede surgir una situación de administración de dosis detenida. El mecanismo de ajuste de dosis de la presente divulgación contiene ventajosamente una segunda característica a prueba de fallos para evitar posibles problemas asociados con una situación de administración de  
25 dosis detenida. Como se explicará con más detalle a continuación, en una realización preferente, el inicio del procedimiento de administración de dosis implica en primer lugar un movimiento axial del mando de dosificación y del selector de dosis, que está fijado axialmente al mando de dosificación. Este movimiento axial del mando de dosificación también provoca el desacoplamiento de las estrías en el mando de dosificación de las estrías fijas en el elemento de encaje. Este desacoplamiento elimina la relación fijada giratoriamente entre el mando de dosificación y el elemento de  
30 encaje que existe durante el procedimiento de ajuste de dosis. El movimiento axial proximal del botón de dosificación y del selector de dosis que se produce durante el inicio del procedimiento de administración de dosis se produce en relación con la carcasa y, al menos inicialmente, en relación con el elemento de encaje. El movimiento proximal axial del selector de dosis hace que los topes de dosis salgan de la alineación radial con la protuberancia en el elemento de encaje. El mando de dosificación y el selector de dosis se desvían en una dirección distal con respecto al elemento  
35 de encaje mediante un segundo elemento de desviación, que preferentemente es un resorte de compresión. Durante el ajuste de la dosis, este segundo elemento de desviación garantiza que los elementos de acoplamiento, especialmente las estrías, en el mando de dosificación se acoplen con los elementos de acoplamiento fijos, especialmente las estrías fijas, en el elemento de encaje. Sin embargo, durante la administración de la dosis, la fuerza de desviación orientada distalmente ejercida por el segundo elemento de desviación es superada por la fuerza axial orientada proximalmente del usuario sobre el mando de dosificación, permitiendo así el desacoplamiento de los  
40 elementos de acoplamiento.

45 Como se ha indicado, durante la administración de la dosis, el usuario ejerce ventajosamente una fuerza contraria a la axial en la dirección proximal para mover el mando de dosificación y el selector de dosis axialmente con respecto al elemento de encaje. Si la inyección se detiene y la fuerza axial en la dirección proximal se elimina o se reduce lo suficiente, el segundo elemento de desviación empujará el selector de dosis hacia atrás en la dirección distal haciendo que la protuberancia y los topes de dosis vuelvan a alinearse y haciendo que los elementos de acoplamiento, ventajosamente estrías, en el mando de dosificación se vuelvan a acoplar a los elementos de acoplamiento fijos,  
50 ventajosamente estrías fijas, en el elemento de encaje. Debido a que el elemento de encaje está sujeto a una fuerza de rotación contraria del primer miembro de desviación, esto tenderá a hacer que tanto el elemento de encaje como el mando de dosificación giren en una dirección que reducirá la dosis establecida a una menor no deseada y probablemente desconocida. Dicho de otra manera, la rotación contraria del elemento de encaje hará que la protuberancia gire para acoplarse al siguiente tope de dosis predeterminado inferior. Como se explicará con más detalle a continuación, la rotación del elemento de encaje ventajosamente también provoca la rotación de una tuerca  
55 acoplada con una varilla de pistón donde la posición de la tuerca con respecto a la varilla de pistón es directamente proporcional a una cantidad de medicamento a administrar. Permitir que la rotación contraria del elemento de encaje en una situación de inyección detenida actúe para reducir la dosis pretendida previamente establecida a razón de una cantidad que el usuario no puede determinar, da como resultado una situación de dosificación inferior potencialmente  
60 peligrosa.

65 La segunda característica a prueba de fallos del mecanismo de ajuste de dosis de esta divulgación se logra ventajosamente mediante el uso de una nervadura circunferencial que se proyecta radialmente que se acopla a una segunda protuberancia en el elemento de encaje, de modo que el selector de dosis solo se puede presionar y mover en una dirección proximal para iniciar una administración de dosis cuando la segunda protuberancia está alineada con un rebaje en la nervadura que se proyecta radialmente. Este movimiento proximal axial del selector de dosis al inicio de la administración de dosis mueve la nervadura que se proyecta radialmente desde una primera posición, en la que

la segunda protuberancia está ubicada en el lado orientado hacia proximal de la nervadura, a una segunda posición. Al moverse a la segunda posición, la nervadura se mueve con respecto a la segunda protuberancia de modo que el rebaje se mueve más allá de la segunda protuberancia para luego colocarse en el lado orientado hacia distal de la nervadura. Preferentemente, la nervadura que se proyecta radialmente tiene una pluralidad de rebajes que corresponden a cada uno de los topes de dosificación. Una vez en la segunda posición, la nervadura ahora puede bloquear el movimiento axial distal del selector de dosis a medida que el elemento de encaje comienza a girar en sentido contrario a medida que avanza la administración de la dosis cuando el usuario libera la fuerza dirigida hacia proximal sobre el mando de dosificación. La característica de bloqueo axial se produce porque el segundo elemento de desviación empuja el selector de dosis en la dirección distal provocando así un tope de la segunda protuberancia con la superficie orientada hacia distal de la nervadura. Este tope evita un movimiento adicional del selector de dosis y, por lo tanto, el reenganche de las estrías fijas con las estrías en el interior del mando de dosificación.

Por lo tanto, la segunda característica a prueba de fallos permite que el selector de dosis solo se mueva en una dirección distal durante la administración de la dosis cuando la segunda protuberancia está alineada con un rebaje en la nervadura que se proyecta radialmente. Si se produce una inyección detenida cuando un rebaje en la nervadura corresponde o se alinea con la posición de un tope de dosis, se producirá un movimiento axial distal del selector de dosis, pero dicho movimiento alineará de nuevo la primera protuberancia con el tope de dosis correspondiente y volverá a acoplar las estrías fijas con el mando de dosificación. Dado que la primera protuberancia ahora se vuelve a acoplar con un tope de dosificación, no puede haber rotación en sentido contrario del elemento de encaje y del mando de dosificación con respecto al alojamiento y, por lo tanto, no hay rotación de la tuerca con respecto al pistón. El resultado es que no hay reducción en la dosis establecida. Otro beneficio de esta segunda característica a prueba de fallos es que el mando de dosificación solo puede moverse axialmente en relación con el elemento de encaje cuando la protuberancia en el elemento de encaje está acoplada con uno de los topes de dosificación del selector de dosis. Esto evitaría una administración de dosis no intencionada cuando el usuario girase el mando de dosificación a la vez que ejerce simultáneamente una fuerza de accionamiento axial en la dirección proximal.

El elemento de encaje también puede incluir un brazo de clic que se acopla a los elementos de acoplamiento longitudinales de proyección radial, ventajosamente estrías, en la superficie interior del selector de dosis durante la administración de la dosis, de modo que la rotación del elemento de encaje produce una notificación audible a medida que el brazo de clic se desplaza sobre las estrías longitudinales que se proyectan radialmente. Durante el ajuste de la dosis, el acoplamiento entre la primera protuberancia en el brazo flexible del elemento de encaje con los topes de dosis genera un primer número de notificaciones táctiles y/o audibles. Durante la administración de dosis, se genera un segundo número de notificaciones táctiles y/o audibles, donde el segundo número de notificaciones es mayor que el primer número. En algunos casos, el segundo número de notificaciones es igual al número total de los elementos de acoplamiento, ventajosamente estrías, que corresponden a la dosis fija predeterminada establecida. El grado de notificación táctil y/o el nivel de notificación audible se puede cambiar cambiando la forma y/o el tipo de materiales de componente que se usan para fabricar los elementos de acoplamiento o el brazo de clic. De manera similar, los topes de dosis y la primera protuberancia en el brazo flexible pueden configurarse con diferentes formas o materiales de construcción para generar distintas notificaciones táctiles y/o audibles para que un usuario pueda discernir fácilmente la diferencia entre ajuste de dosis/cancelación de dosis y administración de dosis.

El mecanismo de ajuste de dosis de esta divulgación también puede contener un acoplamiento que está conectado operativamente al mando de dosificación por un extremo distal del acoplamiento. En una realización, el extremo proximal del acoplamiento está fijado de manera giratoria a una tuerca y puede deslizarse axialmente con respecto a la tuerca. La tuerca puede acoplarse de manera roscada con una varilla de pistón que está configurada para moverse solo axialmente en la dirección proximal, de modo que durante la administración de la dosis la varilla de pistón ejerce una fuerza axial que hace que un émbolo dentro del recipiente de medicamento se mueva proximalmente presurizando el medicamento, de modo que se descarga a través de una abertura proximal en el recipiente de medicamento. Una forma preferente de la varilla de pistón incluye una que tiene una sección transversal no circular y que tiene roscas en la superficie exterior. El paso de estas roscas es directamente proporcional a cada dosis fija predeterminada de medicamento. Se puede incluir una guía de pistón que tiene una abertura central no circular en el mecanismo de ajuste de dosis, donde la guía de pistón acepta la sección transversal no circular de la varilla de pistón, de modo que la guía de pistón evita que la varilla de pistón gire durante el ajuste de dosis y la administración de dosis.

En una realización preferente, el mando de dosificación y el acoplamiento están conectados operativamente de tal manera que están fijados giratoriamente entre sí, de modo que durante el ajuste de dosis la rotación del mando de dosificación gira el acoplamiento, que a su vez hace girar la tuerca. La rotación de la tuerca provoca ventajosamente que la tuerca se traslade axialmente en una dirección distal a lo largo de las roscas ubicadas en la superficie exterior de la varilla de pistón durante el ajuste de la dosis y que se traslade en la dirección proximal durante la cancelación de la dosis. Durante la administración de la dosis, se evita ventajosamente que el mando de dosificación rote debido al acoplamiento con el conjunto de acoplamiento que está fijado de manera giratoria a la carcasa. Como el acoplamiento está fijado de manera giratoria y axial al mando de dosificación, el acoplamiento tampoco gira y solo puede moverse axialmente en la dirección proximal durante la administración de la dosis. Como tal, la tuerca tampoco gira durante la administración de la dosis, moviéndose solo axialmente con la varilla de pistón a razón de una distancia en una dirección proximal. Esta distancia es directamente proporcional a una dosis establecida. Este movimiento únicamente axial de la tuerca provoca necesariamente el movimiento axial de la varilla de pistón debido al

acoplamiento roscado con la tuerca. Como se ha mencionado, durante el ajuste de la dosis, ventajosamente, el movimiento de traslación axial de la tuerca en la dirección distal es directamente proporcional a una cantidad del medicamento que se administraría en caso de que la varilla de pistón se moviese entonces proximalmente sin rotación de la tuerca con respecto a la varilla de pistón.

5 El mando de dosificación también puede incluir una característica antirotación que evita que el dispositivo de inyección ruede cuando un usuario coloca el dispositivo desatendido sobre una superficie plana, tal como la parte superior de una mesa. Para evitar que el dispositivo ruede y se caiga de una superficie pudiendo quedar dañado el dispositivo, el  
10 mando de dosificación puede incluir una nervadura que se proyecta radialmente. Esta nervadura evita que el dispositivo de inyección ruede más de 180 grados cuando el dispositivo se coloca sobre una superficie plana. La nervadura que se proyecta radialmente no está orientada hacia, ni está alineada con, una designación correspondiente en el cuerpo del dispositivo. En otras palabras, la posición circunferencial relativa de la nervadura a medida que se  
15 gira el mando de dosificación para establecer una dosis no se correlaciona con ninguna del conjunto finito de dosis fijas predeterminadas. Para establecer una dosis, el mando siempre se gira en una dirección, por ejemplo: en el sentido de las agujas del reloj. El mando no gira durante la inyección. Por lo tanto, con cada inyección, el mando y, como tal, la nervadura que se proyecta radialmente, continúan girando en el sentido de las agujas del reloj. Como tal, la posición radial de la nervadura no puede correlacionarse con ninguna parte del cuerpo de la pluma, en particular, no con las dosis predeterminadas.

20 La presente divulgación se refiere a un dispositivo de inyección y, en particular, al mecanismo de ajuste de dosis del dispositivo de inyección, donde un usuario puede seleccionar uno o más ajustes de dosis fijos predeterminados como resultado directo del diseño y fabricación de un único componente del mecanismo de ajuste de dosis. Cambiar el diseño de este único componente del mecanismo de ajuste de dosis permite la fabricación eficiente de dispositivos de inyección que pueden personalizarse para un régimen de dosificación específico y/o usarse en evaluaciones de rango  
25 de dosis.

Esta divulgación también se refiere a dispositivos de inyección completos. Una posible realización de un dispositivo de inyección de este tipo incluye un cuerpo con un mecanismo de fijación en un extremo proximal configurado para conectarse con un soporte para un recipiente, preferentemente un cartucho, que contiene un medicamento para ser  
30 administrado a un paciente en una serie de dosis establecidas. Se puede usar un mecanismo de ajuste de dosis como se ha descrito anteriormente en este dispositivo de inyección donde el selector de dosis está configurado para permitir que un usuario del dispositivo solo establezca un conjunto de dosis fijas predeterminadas finitas, donde el conjunto de dosis fijas predeterminadas finitas incluye un la dosis fija más baja y una o más dosis fijas más altas, y donde al menos una de la una o más dosis fijas más altas es igual a la dosis fija más baja más una cantidad fraccionaria de la dosis fija más baja. Los topes de dosis están dispuestos circunferencialmente en una superficie interior del selector de dosis  
35 y la distancia circunferencial entre cada tope de dosis y un tope duro de dosis cero es directamente proporcional a cada dosis fija.

40 En otra realización del dispositivo de inyección de esta divulgación, el dispositivo tiene un cuerpo con un mecanismo de fijación en un extremo proximal configurado para conectar un soporte de cartucho que sostiene un cartucho que contiene una cantidad de medicamento, donde la cantidad de medicamento se mide en dosis. El dispositivo incluye además un mecanismo de ajuste de dosis que tiene un selector de dosis fijado de manera giratoria al cuerpo, donde el selector de dosis contiene topes de dosis configurados para permitir solo un conjunto finito de dosis fijas predeterminadas que se pueden ajustar usando el mecanismo de ajuste de dosis. También hay un elemento de encaje  
45 que es giratorio con respecto al selector de dosis. El elemento de encaje tiene un conjunto fijo de elementos de acoplamiento por encaje, ventajosamente estrías de elemento de encaje, integrales en una superficie exterior y dispuestos circunferencialmente alrededor de la superficie exterior. El mecanismo de ajuste de dosis contiene además un componente a prueba de fallos configurado para evitar que un usuario del dispositivo de inyección ajuste una dosis distinta de una del conjunto finito de dosis unitarias fijas predeterminadas. Un conjunto de acoplamiento que está fijado axialmente al elemento de encaje permite que el elemento de encaje rote con respecto al conjunto de acoplamiento tanto durante el ajuste de la dosis como durante la administración de la dosis. Un mando de dosificación que tiene una primera posición durante el ajuste de la dosis y una segunda posición durante la administración de la dosis permite que un usuario seleccione una de las dosis fijas predeterminadas, donde en la primera posición el mando de dosificación está estriado en dirección hacia el conjunto fijo de elementos de acoplamiento, ventajosamente conjunto  
50 fijo de estrías, pero no estriado hacia el conjunto de acoplamiento y cuando está en la segunda posición, el mando de dosificación está estriado en dirección hacia el conjunto de acoplamiento pero no hacia el conjunto fijo de elementos de acoplamiento.

La presente divulgación también se refiere a procedimientos de diseño y fabricación de un dispositivo de inyección basándose en la realización de una evaluación de rango de dosis. Esto es posible debido al diseño único del mecanismo de ajuste de dosis donde solo un único componente, a saber, el selector de dosis, necesita ser reemplazado por un selector de dosis diferente para que el dispositivo de inyección tenga un nuevo conjunto finito de dosis fijas predeterminadas o simplemente una única dosis fija efectiva predeterminada. Uno de tales procedimientos incluye proporcionar un primer dispositivo de inyección que tiene un primer mecanismo de ajuste de dosis que incluye  
60 una estría flotante, un mando de dosificación, un selector de dosis y un elemento de encaje como se ha descrito anteriormente. El conjunto de estrías flotantes se acopla a un conjunto fijo de estrías en el selector de dosis durante

el ajuste de la dosis y la administración de la dosis. Adicionalmente, el conjunto de estrías flotantes se acopla a estrías en el mando de dosificación durante la administración de la dosis, pero no durante el ajuste de la dosis. Este primer dispositivo de inyección se usa entonces en un ensayo de evaluación de rango de dosis en el que una pluralidad de primeros dispositivos de inyección que contienen un medicamento se distribuye a una pluralidad de pacientes de ensayo.

Se instruye a los pacientes del ensayo para que usen los primeros dispositivos de inyección para realizar inyecciones de dosis predeterminadas del medicamento. Los datos fisiológicos pueden recopilarse de los pacientes de ensayo después de que se realizan las inyecciones para analizar los datos fisiológicos recopilados para determinar una dosis única eficaz del medicamento. Como alternativa, los pacientes del ensayo pueden simplemente informar de los efectos de las inyecciones de las dosis predeterminadas. Basándose en los resultados analizados o notificados, se puede proporcionar un segundo dispositivo de inyección que se haya fabricado con un segundo mecanismo de ajuste de dosis donde el proceso de fabricación implica rediseñar el selector de dosis de modo que el segundo dispositivo de inyección se pueda ajustar a un nuevo conjunto finito de dosis predeterminadas o a una única dosis fija efectiva. La estría flotante, el mando de dosificación y el elemento de encaje en el segundo mecanismo de ajuste de dosis no cambian en diseño con respecto al utilizado en el primer mecanismo de ajuste de dosis. En otras palabras, solo el selector de dosis debe ser rediseñado y fabricado de nuevo. Todos los demás componentes usados para ensamblar el segundo mecanismo de ajuste de dosis siguen siendo idénticos a los que se usan en el primer mecanismo de ajuste de dosis. En algunos casos, la impresión de marcas en la superficie exterior del manguito de dosis puede cambiarse para reflejar nuevos ajustes de dosis predeterminados del selector de dosis rediseñado y recién fabricado. Sin embargo, el diseño, la fabricación y la funcionalidad del manguito de dosis permanecen sin cambios.

Otra ventaja del mecanismo de ajuste de dosis de la presente divulgación que está relacionada con el hecho de que solo es necesario cambiar un único componente para afectar a un nuevo conjunto de ajustes de dosis predeterminados finitos, es que el equipo usado para el ensamblaje del dispositivo de inyección completo y la metodología para el ensamblaje siguen siendo los mismos. Mantener el mismo equipo y metodología de ensamblaje está directamente relacionado con el hecho de que solo es necesario cambiar el número y la ubicación de los topes de dosis dentro del selector de dosis para llegar a un nuevo dispositivo de inyección.

La ventaja descrita anteriormente está directamente relacionada con la flexibilidad inherente del diseño del selector de dosis para lograr cualquier número posible de ajustes de dosis fija predeterminados entre una dosis cero y una dosis máxima, incluyendo dosis fraccionarias de la dosis establecida más baja. Esto se vuelve importante para una compañía farmacéutica que desea evaluar un nuevo medicamento o evaluar cómo un medicamento existente impactará en un estado de enfermedad diferente. Especialmente beneficiosa es la capacidad de diseño fácil y eficiente de diferentes selectores de dosis, teniendo cada uno un conjunto finito diferente de dosis predeterminadas, incluyendo tener dosis predeterminadas fijas fraccionarias en lugar de tener cada dosis fija siendo un múltiplo de una dosis fija más baja.

En dispositivos de inyección del tipo divulgado en esta divulgación, la fabricación de esos dispositivos puede conllevar tolerancias inevitables y holguras funcionales entre los componentes individuales del dispositivo de administración de fármacos, en particular los componentes del mecanismo de ajuste de dosis. Como consecuencia, pueden producirse espacios libres tales como un espacio entre esos componentes, tal como entre la base de la varilla de pistón y el pistón deslizante incluso después de que el dispositivo de administración de fármacos se haya ensamblado, de modo que el pistón no pueda estar en contacto con el extremo distal de la base. Por lo tanto, es importante eliminar cualesquiera de tales huecos o anomalías de tolerancia de fabricación, de modo que el mecanismo de ajuste de dosis esté en un estado pretensado antes del primer ajuste de una de las dosis ajustadas predeterminadas finitas. Si esto no se logra, entonces sería posible que la dosis establecida predeterminada marcada no se dispensara correctamente con precisión desde el dispositivo. Las holguras de fabricación iniciales pueden ya falsear el ajuste de la dosis. Para ajustar el dispositivo de administración de fármacos para su uso, se realizan acciones de preparación para garantizar que el mecanismo de accionamiento se ajuste correctamente, por ejemplo, que la varilla de pistón y la base unida estén en contacto con el pistón deslizante para que la cantidad correcta del medicamento pueda expulsarse del dispositivo. Estas acciones de ajuste pueden lograrse en el procedimiento de fabricación/ensamblaje del dispositivo o por parte del usuario del dispositivo ensamblado inmediatamente antes del primer uso del dispositivo. En el último escenario, el usuario necesitará dispensar una pequeña cantidad de medicamento, lo que da una indicación visual de que el dispositivo de administración de fármacos está listo para su uso, pero también da como resultado un desperdicio de medicamento. La presente divulgación describe procedimientos de preparación que cubren ambas posibilidades.

Estos y otros aspectos de, y ventajas con, las presentes divulgaciones resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la presente divulgación y de los dibujos adjuntos.

### Breve descripción de los dibujos

En la siguiente descripción detallada de ejemplos de la presente divulgación, se hará referencia a los dibujos adjuntos, de los cuales

la Fig. 1 es una ilustración en perspectiva de un posible dispositivo de administración de medicamentos

completo que contiene los componentes estructurales de la presente divulgación;

la Fig. 2 muestra una ilustración en perspectiva del dispositivo de la Fig. 1 donde se ha retirado la tapa permitiendo la unión de una aguja de pluma al soporte de cartucho;

la Fig. 3 es una vista despiezada del dispositivo de la Fig. 1;

la Fig. 4 muestra vistas en perspectiva del elemento de encaje con y sin el conjunto de acoplamiento conectado de manera giratoria al mismo;

la Fig. 5 muestra vistas en perspectiva del conjunto de acoplamiento tanto en un estado ensamblado como en un estado de ensamblado previo;

la Fig. 6 muestra vistas en perspectiva del selector de dosis tanto desde el extremo distal como desde el extremo proximal;

la Fig. 7 es una vista en perspectiva de la guía de pistón;

la Fig. 8 es una vista en perspectiva de la varilla de pistón;

la Fig. 9 es una vista en perspectiva del accionador;

la Fig. 10 es una vista en perspectiva despiezada de la tuerca y del acoplamiento;

la Fig. 11 es una vista en perspectiva de la carcasa del mecanismo de ajuste de dosis;

la Fig. 12 es una vista en perspectiva del mando de dosificación;

la Fig. 13 ilustra una posible característica de preparación forzada del mecanismo de ajuste de dosis; y

las Figs. 14A - 14-E ilustran varias posiciones del elemento de encaje con respecto al selector de dosis.

### Descripción detallada

En la presente solicitud, la expresión "parte/extremo distal" se refiere a la parte/extremo del dispositivo, o a las partes/extremos de los componentes o elementos del mismo, que de acuerdo con el uso del dispositivo, se ubica lo más lejos de un lugar de administración/inyección de un paciente. En consecuencia, la expresión "parte/extremo proximal" se refiere a la parte/extremo del dispositivo, o a las partes/extremos de los elementos del mismo, que de acuerdo con el uso del dispositivo se ubica más cerca del lugar de administración/inyección del paciente

El mecanismo de ajuste de dosis 30 (véase la Fig. 3) de la presente divulgación puede usarse en una serie de dispositivos de inyección completos de diseño diverso. Una realización de este tipo de un dispositivo de inyección completo 10 se ilustra en la Fig. 1, que se muestra en el estado de dosis cero como se indica por las marcas 40 que muestran un cero a través de la ventana 3a de la carcasa 3.

La Fig. 2 muestra el dispositivo de la Fig.1 con la tapa 1 retirada para exponer el soporte de cartucho 2 y el conector de aguja proximal 7. La aguja de pluma 4 se une al conector de aguja 7 a través de un ajuste a presión, rosca, Luer-Lok u otra unión segura con el buje 5 de tal manera que una cánula de aguja de doble extremo 6 puede lograr una comunicación de fluidos con el medicamento contenido en el cartucho 8. El cartucho 8 está sellado por el extremo proximal por el tabique 8a y tiene un pistón deslizable 9 en el extremo distal opuesto.

Como se ha explicado anteriormente, el mecanismo de ajuste de dosis 30 de la presente divulgación es único en comparación con otros dispositivos de inyección de tipo pluma conocidos en el sentido de que solo un único componente del mecanismo de ajuste de dosis 30, concretamente el selector de dosis 35, es principalmente responsable de determinar un conjunto finito de dosis fijas predeterminadas dentro de un intervalo de dosis máxima permitida. Además, este conjunto finito de dosis fijas predeterminadas puede contener dosis fraccionarias, lo que significa que cada dosis fija no tiene que ser un múltiplo igual de las otras dosis fijas. Por ejemplo, un ajuste de dosis fija puede ser igual a un múltiplo igual de una dosis fija inferior más una cantidad fraccionaria de ese múltiplo igual.

El selector de dosis 35 se muestra en la Fig. 6 tanto desde una vista de extremo proximal como desde una vista de extremo distal. La superficie exterior del selector de dosis 35 tiene una serie de ranuras longitudinales 35a que siempre están acopladas con estrías longitudinales 3b ubicadas en la superficie interior 3d de la carcasa 3 (véase la Fig. 11). Este acoplamiento evita la rotación relativa entre el selector de dosis 35 y el alojamiento 3, pero permite que el selector de dosis 35 se mueva axialmente con respecto a la carcasa 3. También pueden ser ventajosos otros medios para evitar la rotación relativa entre el selector de dosis 35 y la carcasa 3, pero permitiendo que el selector de dosis 35 se mueva axialmente con respecto a la carcasa 3. La superficie exterior del selector de dosis 35 también tiene rebajes

de conexión 59 que se acoplan y bloquean permanentemente con elementos de encaje 31c en el mando de dosificación 31 (véase la Fig. 12) de modo que el mando de dosificación está fijado axialmente al selector de dosis 35. Estos elementos de encaje permanentes 31c permiten que el mando de dosificación 31 rote con respecto al selector de dosis 35 tanto durante el ajuste de la dosis como durante la cancelación de la dosis. En el extremo distal de la superficie interior 35b del selector de dosis 35 hay un conjunto de elementos de acoplamiento de selector de dosis fijos. En el ejemplo se muestran estrías de selector de dosis 54. También pueden ser ventajosos otros elementos de acoplamiento de selector de dosis. El mando de dosificación 31 comprende elementos de acoplamiento de mando. En el ejemplo, los elementos de acoplamiento de mando son estrías de mando 31a. Pueden ser ventajosos otros elementos de acoplamiento de mando. El número y la separación relativa entre el conjunto de estrías de selector de dosis fijas 54 es igual al número y la separación relativa entre las estrías de mando fijas 31a ubicadas en la superficie de extremo proximal interior del mando de dosificación 31. La razón de esta equivalencia, como se explica más completamente a continuación, es garantizar la transición suave entre el procedimiento de ajuste de dosis y el inicio del procedimiento de administración de dosis cuando el mando de dosificación se desacopla de un conjunto de estrías 44 y se acopla a otro conjunto de estrías 52. El espacio entre cada uno de los topes de dosis 55a, 55 es un múltiplo del espacio entre cada una de las estrías longitudinales 52 que se proyectan radialmente en el conjunto de estrías flotantes 34. El conjunto de estrías flotantes 34 es un conjunto de acoplamiento para establecer una conexión fijada de manera giratoria entre partes del mecanismo de ajuste de dosis 30. También pueden ser ventajosos otros conjuntos de acoplamiento que comprendan otros elementos de acoplamiento distintos de las estrías.

El conjunto de estrías flotantes 34 comprende estrías longitudinales 52. Las estrías longitudinales 52 son elementos de acoplamiento. También otros elementos de acoplamiento pueden ser ventajosos para el conjunto de acoplamiento. En una realización del mecanismo de ajuste de dosis 30 de la presente divulgación, el número de estrías longitudinales 52 que se proyectan de forma radial igualmente espaciadas se elige para permitir ochenta posiciones radiales entre mando 31 y elemento de encaje 33. Sin embargo, por razones ergonómicas y de otro tipo, el tope duro de dosis cero 55d y el tope duro de dosis máxima 55c elegido limitan la rotación relativa utilizable del mando de ajuste de dosis a 270°. Como tal, esta rotación limitada significa que hay efectivamente solo 60 (sesenta) posiciones radiales utilizables (80 estrías x 270°/360°). En un ejemplo, un cliente puede desear únicamente un dispositivo de inyección que tenga una dosis máxima de 0,60 ml. Esto significaría entonces que las sesenta posiciones radiales conducirían a una trama (o incremento) de 0,01 ml. El usuario podría seleccionar una dosis fija de 0,20 ml o 0,21 ml, por ejemplo, pero no una dosis de 0,205 ml. En la mayoría de las aplicaciones, una trama de 0,01 ml es suficiente para cualquier uso práctico.

En otra posible realización, si la dosis máxima se eligió para que fuera de 0,30 ml usando las 80 estrías longitudinales 52 que se proyectan de forma radial igualmente espaciadas, entonces sería una trama de 0,005 ml. Esta trama es normalmente más fina de lo necesario y un enfoque alternativo para esta dosis máxima elegida sería tener 40 estrías longitudinales 52 que se proyectan de forma radial igualmente espaciadas en lugar de 80. Cuanto más fina es la trama, mayor es la probabilidad de que se produzca un problema de unión/bloqueo cuando las estrías de mando 31a en el mando de dosificación 31 se acoplan con las del conjunto de estrías flotantes 34 y las estrías de elemento de encaje fijas 44 del elemento de encaje 33. Un desajuste radial aceptable preferente debería ser inferior a 4,5° cuando se usan 80 estrías longitudinales 52 que se proyectan radialmente. Las estrías de elemento de encaje fijas 44 son elementos de acoplamiento por encaje. En lugar de las estrías de elemento de encaje fijas 44, también pueden ser ventajosas otras formas de elementos de acoplamiento para el elemento de encaje 33. Ventajosamente, la forma de los elementos de acoplamiento del conjunto de acoplamiento, los elementos de acoplamiento por encaje, los elementos de acoplamiento de mando y los elementos de acoplamiento de selector de dosis están adaptados entre sí para permitir el acoplamiento entre los diversos elementos de acoplamiento como se ha descrito anteriormente.

Como se ilustra en la Fig. 6, hay una nervadura circunferencial 56 que se proyecta radialmente no contigua también ubicada en la superficie interior 35b del selector de dosis 35 que está interrumpida selectivamente por una serie de rebajes 56a en ubicaciones circunferenciales correspondientes a los topes de dosis 55 y al tope de preparación 55a. El tope de preparación 55a no se considera un tope de dosis tal como se usa ese término en la presente divulgación, dado que el medicamento descargado desde el dispositivo de inyección que corresponde con el tope de preparación 55a no es una dosis que se inyecta en un paciente o un usuario del dispositivo de inyección. La función de esta nervadura 56 y de los rebajes 56a se explicará con más detalle a continuación. Los topes de dosis 55 corresponden directamente al número finito de dosis fijas predeterminadas que el mecanismo de ajuste de dosis es capaz de ajustar, incluyendo en algunos casos una dosis de preparación fija predeterminada. Se pueden incluir uno o más topes de dosis 55 en la superficie interior del selector de dosis 35. Preferentemente, los topes de dosis 55 se forman como una parte integral con la superficie interior 35b del selector de dosis 35 que se puede fabricar como un único componente moldeado. Un único selector de dosis moldeado facilita un atributo importante del mecanismo de ajuste de dosis 30 de la presente divulgación, que es la capacidad de cambiar un único componente del dispositivo de inyección 10 para obtener un conjunto diferente de dosis finitas predeterminadas. Esto se logra cambiando el número y/o el espaciado circunferencial relativo de los topes de dosis 55 en el interior del selector de dosis 35.

La superficie interior 35b también tiene un tope duro de dosis cero 55d. El espaciado circunferencial entre cada tope de dosis 55 y el tope duro de dosis cero 55d es directamente proporcional a uno del conjunto finito de dosis fijas predeterminadas. Como se ha mencionado, en algunos casos es deseable incluir un tope de preparación 55a correspondiente a una dosis de preparación fija que permite que un usuario ponga inicialmente la base 42a de la varilla de pistón 42 en contacto con la superficie de extremo distal del pistón 9 antes de llevarse a cabo una primera inyección.

Esta etapa de preparación asegura que la primera inyección dispensa con precisión una dosis de medicamento que corresponde a uno de los ajustes de dosis fija predeterminados. Los topes de dosis 55 y el tope de preparación 55a están configurados con una forma que facilita el ajuste de la dosis y la cancelación de la dosis, como se explicará con más detalle a continuación. La Fig. 6 muestra los topes de dosificación que tienen superficies inclinadas 55e y 55f.

5 Esto contrasta con el tope duro de dosis cero 55d que está configurado como un tope duro.

También se muestra en la Fig. 6 en la superficie interior del selector de dosis 35 un extremo opcional de protuberancia de inyección 55b. Durante el procedimiento de administración de dosis, a medida que la protuberancia 45 gira con el elemento de encaje 33 (Fig. 4) en relación con el selector de dosis 35, la protuberancia 45 finalmente llegará al final de la protuberancia de inyección 55b cuando el elemento de encaje 33 vuelve a la configuración de dosis cero. La protuberancia 45 se desplazará hacia arriba y pasando sobre la protuberancia 55b generando una señal de notificación al usuario de que el dispositivo de inyección 10 ha vuelto a la condición inicial de inicio de dosis cero. Esta notificación no indica necesariamente que se alcance la expulsión de la dosis de medicamento establecida, pero indica al usuario que comience el tiempo de espera recomendado de 10 segundos de inserción de aguja para garantizar la administración completa de la dosis.

10 El ajuste de una o más de las dosis fijas predeterminadas se logra a través de la interacción del elemento de encaje 33 con el selector de dosis 35. La Fig. 4 muestra el elemento de encaje 33 con y sin el conjunto de estrías flotantes 34 conectado de manera giratoria a la superficie exterior 33a del elemento de encaje 33. El elemento de encaje 33 puede conectarse de manera giratoria y axial al manguito de dosis 38 a través de estrías internas 48 y elemento de encaje 48a. La protuberancia 45 está dispuesta en un brazo flexible 45a, donde la protuberancia 45 solo se acopla a los topes de dosis 55 y al tope de preparación 55a durante el ajuste de la dosis y la cancelación de la dosis. En otras palabras, por las razones explicadas a continuación, la protuberancia 45 no se acopla con los topes de dosis durante la administración de la dosis, ya que el elemento de encaje gira en una dirección de rotación contraria con respecto al selector de dosis durante la administración de la dosis. Una segunda protuberancia o protuberancia de bloqueo 46 está ubicada en la superficie exterior 33d en el extremo proximal del elemento de encaje 33. La ubicación de esta protuberancia de bloqueo se selecciona de modo que pueda apoyarse en la superficie orientada hacia distal de la nervadura 56 que se proyecta radialmente en caso de que se interrumpa la administración de dosis. Como se explica a continuación, este tope evitará que el mando de dosificación se mueva axialmente en la dirección distal si durante la administración de la dosis el usuario deja de ejercer una fuerza axial dirigida proximalmente sobre el mando de dosificación 31 cuando el mecanismo de ajuste de dosis está entre dos ajustes de dosis fijos predeterminados.

15 Las Figs. 14A - 14E ilustran las posiciones relativas de la protuberancia de bloqueo 46, la protuberancia 45, la nervadura de proyección 56 y el tope duro de dosis cero 55d y el tope duro de dosis máxima 55c. La Fig. 14A muestra el mecanismo de ajuste de dosis 30 en una posición de dosis de ajuste cero inicial donde no hay fuerza axial aplicada sobre el mando de dosificación 31, es decir, un denominado estado liberado. En este caso, la protuberancia de bloqueo 46 está apoyada en el tope duro de dosis cero 55d, lo que impide marcar una dosis inferior a cero, es decir, girar el elemento de encaje 33 en el sentido de las agujas del reloj. La protuberancia 45 está en el lado trasero del tope de preparación 55a. La Fig. 14B muestra el mecanismo de ajuste de dosis 30 ajustado con una de las dosis ajustadas predeterminadas finitas (0,1 ml) ajustadas antes de que se presione el mando de dosificación 31 para iniciar el procedimiento de administración de dosis. La protuberancia 45 se coloca en el lado frontal del tope de dosis 55 y la protuberancia de bloqueo 46 se coloca en el lado proximal de la nervadura de proyección 56, pero está en alineación axial con el rebaje 56a.

20 La Fig. 14C muestra el inicio de la administración de dosis de la dosis establecida de 0,10 ml de la Fig. 14B antes del comienzo de la rotación del elemento de encaje 33. En este caso, el selector de dosis 35 se ha movido ahora de manera proximal con respecto al elemento de encaje 33, lo que hace que la protuberancia de bloqueo 46 se coloque en el lado distal de la nervadura de proyección 56. Este cambio de posición relativa solo es posible debido a que el rebaje 56a está alineado con la protuberancia de bloqueo 46. Los topes de dosis 55 han salido ahora de la alineación radial con la protuberancia 45, permitiendo así que el elemento de encaje 33 gire en sentido contrario a las agujas del reloj con respecto al selector de dosis 35 a medida que continúa el procedimiento de administración de dosis.

25 La Fig. 14D muestra la posición relativa de la protuberancia de bloqueo 46 y la nervadura de proyección 56 en una condición en la que el usuario libera (elimina) la fuerza axial dirigida proximalmente sobre el mando de dosificación 31 durante el procedimiento de administración de dosis. La nervadura de proyección 56 hace tope con la protuberancia de bloqueo 46 evitando así el movimiento axial distal del selector de dosis 35. Esto también evita que las estrías de mando 31a en el mando de dosificación 31 se vuelvan a acoplar con las estrías de elemento de encaje fijas 44 en el elemento de encaje 33. La Fig. 14E ilustra la interacción del tope duro de dosis máxima 55c con la protuberancia de bloqueo 46 en los casos en los que el usuario marca más allá del ajuste de dosis fija predeterminada máxima. Como se ilustra, la protuberancia 45 se ha movido hacia arriba y más allá del tope de dosis fija predeterminada máxima 55 y la protuberancia de bloqueo 46 está en contacto con el tope duro de dosis máxima 55c evitando cualquier rotación adicional del elemento de encaje 33.

30 El elemento de encaje 33 también tiene un conjunto de estrías de elemento de encaje fijas 44, que se forman de manera preferente integralmente con el elemento de encaje 33 durante la fabricación del elemento de encaje 33, por ejemplo, durante un proceso de moldeo. Estas estrías de elemento de encaje fijas 44 no giran ni se mueven axialmente

con respecto al elemento de encaje 33. El número y la separación de estas estrías de elemento de encaje fijas 44 son iguales a las de las estrías 54 del selector de dosis en la superficie interior 35b del selector de dosis 35 y a las estrías de mando 31a en el interior del mando de dosificación 31. La función de las estrías de elemento de encaje fijas 44 se explicará a continuación. El elemento de encaje 33 también puede tener un pulsador 47, mostrado en la Fig. 4 como un brazo flexible con una punta dirigida radialmente. El pulsador está configurado para acoplarse a las estrías de mando 31a en el mando de dosificación solo durante la administración de la dosis, de modo que la rotación del elemento de encaje 33 produce una notificación audible y/o táctil a medida que la punta del pulsador se desplaza sobre las estrías de mando 31a del mando de dosificación 31. Durante el ajuste de la dosis, el acoplamiento de la protuberancia 45 con los topes de dosificación 55 y el tope de preparación 55a también produce una notificación táctil y/o audible, pero solo cuando se alcanza cada ajuste de dosis predeterminado. El número de notificaciones durante el ajuste de la dosis es menor que el número de notificaciones generadas por el pulsador 47 durante la administración de la dosis. Esto se debe a que el pulsador 47 se acopla a cada una de las estrías de mando 31a igualmente espaciadas en la superficie interior del mando de dosificación 31.

El elemento de encaje 33 también tiene una superficie exterior 33a que acepta y contiene axialmente el conjunto de estrías flotantes 34. El conjunto de estrías flotantes 34 está contenido axialmente para limitar el movimiento axial del conjunto de estrías flotantes 34 con respecto al elemento de encaje 33. Como se indica en la Fig. 4, la contención axial del conjunto de estrías flotantes 34 para evitar el movimiento distal y proximal se logra mediante nervaduras radiales 33b, 33c que definen la superficie exterior 33a. El conjunto de estrías flotantes 34 se muestra en la Fig. 5, donde una configuración preferente son dos mitades 34a, 34b que pueden conectarse entre sí después del ensamblaje sobre la superficie 33a. La conexión de las dos mitades 34a, 34b puede ser a través de un ajuste por encaje mostrado como la combinación de brazos 49, 51 que se acoplan a dispositivos de frenado 50a, 50b, respectivamente. Independientemente del tipo de conexión, es importante que el acoplamiento con el elemento de encaje 33 sea tal que el conjunto de estrías flotantes y el elemento de encaje puedan girar en relación entre sí. El número y la separación de las estrías de mando 52 en el conjunto de estrías flotantes 34 son iguales a las de las estrías de elemento de encaje fijas 44, iguales a las estrías de selector de dosis 54 en la superficie interior 35b del selector de dosis 35 y a las estrías de mando 31a en la superficie interior del mando de dosificación 31. Esto es necesario porque el conjunto de estrías flotantes 34 funciona como un conector, como se explicará con más detalle a continuación, durante la administración de dosis, evitándose que el mando de dosificación 31 rote con respecto al selector de dosis 35. Cuando se ensambla el mecanismo de ajuste de dosis, las estrías de selector de dosis 54 en la superficie interior del selector de dosis 35 están completamente acopladas o engranadas con las estrías longitudinales 52 que se proyectan radialmente. Este engrane de las estrías longitudinales 52 que se proyectan radialmente y las estrías de selector de dosis 54 fijan giratoriamente el conjunto de estrías flotantes 34 al selector de dosis 35. Dado que el selector de dosis 35 está ranurado en la carcasa 3 para evitar la rotación, esto da como resultado que el conjunto de estrías flotantes 34 también se fije de manera giratoria a la carcasa 3.

Como se muestra en la Fig. 5, el extremo proximal terminal 52a y el extremo distal terminal 52b de cada estría 52 están achaflanados para ayudar al engranado suave con las estrías de mando 31a en el mando de dosificación 3 durante el inicio de la administración de dosis. Cuando se ensambla el mecanismo de ajuste de dosis 30, el mando de dosificación 31 está estriado con el elemento de encaje 33 a través del engrane de solo las estrías de elemento de encaje fijas 44 y las estrías de mando 31a en el mando de dosificación 31. Debido a que las estrías de elemento de encaje fijas 44 se fijan de manera giratoria al elemento de encaje 33, la rotación del mando de dosificación 31 provoca necesariamente la rotación del elemento de encaje 33, de tal manera que la superficie 33a gira con respecto a la superficie interior 53 fijada de manera giratoria del conjunto de estrías flotantes 34. Esta rotación del mando de dosificación 31 y del elemento de encaje 33 se produce durante el ajuste de la dosis y es relativa a la carcasa 3. Durante el inicio del procedimiento de administración de dosis, el mando de dosificación 31 se presiona en la dirección proximal, lo que hace que se mueva axialmente con respecto al elemento de encaje 33. Este movimiento inicial desacopla las estrías de mando 31a de las estrías de elemento de encaje fijas 44 y hace que las estrías de mando 31a se acoplen a continuación al conjunto de estrías flotantes 34. Este nuevo acoplamiento de las estrías de mando 31a y el conjunto de estrías flotantes 34 evita entonces que el mando rote con respecto a la carcasa 3 durante la administración de la dosis.

Los detalles del mando de dosificación 31 se ilustran en la Fig. 12. Durante el ensamblaje del mecanismo de ajuste de dosis, el mando de dosificación 31 puede fijarse axialmente y unirse al selector de dosis 35 a través de elementos de encaje 31c que se acoplan con correspondientes rebajes 59 (véase la Fig. 6). Esta conexión permite que el mando de dosificación 31 rote con respecto al selector de dosis 35. El mando de dosificación 31 también tiene superficies de agarre 31d en la superficie exterior e incluye una nervadura que se proyecta radialmente 31b que funciona como una característica que previene el rodamiento, así como una característica de palanca para ayudar al usuario a ajustar o cancelar una dosis.

La Fig. 10 ilustra la tuerca 36 y el acoplamiento 32 que están permanentemente unidos a través de estrías entre sí durante el ensamblaje del mecanismo de ajuste de dosis 30 a través de una conexión estriada.

La conexión estriada se establece mediante los elementos de conexión 37 de la tuerca 36 y los elementos de conexión 71 del acoplamiento 32. Esta conexión estriada garantiza que el acoplamiento 32 y la tuerca 36 estén siempre fijados giratoriamente entre sí tanto durante el ajuste de la dosis como la administración de la dosis. Esta conexión estriada

también permite que el acoplamiento y la tuerca se muevan axialmente en relación entre sí. La conexión deslizante es necesaria para compensar las diferencias de paso entre las roscas 60 en la varilla de pistón 42 (véase la Fig. 8), la rosca exterior 39 en el manguito de dosis 38 (véase la Fig. 3) y la rosca 67 en el accionador 41 (véase la Fig. 9). La conexión deslizante es necesaria para compensar la diferencia en el paso de rosca entre la tuerca y la superficie exterior de la varilla de pistón y el paso de rosca entre el manguito de dosis y el cuerpo. La rosca entre el accionador y la guía de pistón tiene básicamente el mismo paso que la rosca entre el vástago de pistón y la tuerca.

El extremo proximal de la tuerca 36 tiene roscas internas 70 que coinciden con las roscas 60 de la varilla de pistón 42. El extremo distal del acoplamiento 32 está configurado como un botón de dosificación 72 y está unido permanentemente al extremo distal del mando de dosificación 31 a través de acoplamiento de conectores 73, que también pueden incluir cierres por encaje, un adhesivo y/o una soldadura sónica. Esta conexión garantiza que el acoplamiento 32 se fije tanto de manera giratoria como axial al mando de dosificación durante el ajuste de la dosis y la administración de la dosis.

Como se muestra en la Fig. 8, además de las roscas 60 en la superficie exterior de la varilla de pistón 42, también se incluyen dos partes planas longitudinales 61 que dan a la varilla de pistón 42 una sección transversal no circular. En el extremo proximal terminal hay un conector 62, mostrado como un elemento de encaje, que se conecta con un disco o base 42a (véase la Fig. 3). En el extremo distal de la varilla de pistón 42 hay una última característica de dosis del mecanismo de ajuste de dosis, ilustrada como una sección ampliada 63. Esta sección ampliada 63 está diseñada para detener la rotación de la tuerca 36 alrededor de las roscas 60 cuando la cantidad de medicamento que queda en el cartucho 8 es menor que el siguiente ajuste de dosis predeterminado más alto. En otras palabras, si el usuario intenta establecer uno de los ajustes de dosis fija predeterminados que excede la cantidad de medicamento que queda en el cartucho, entonces la sección ampliada 63 actuará como un tope duro que evitará que la tuerca siga girando a lo largo de las roscas 60 cuando el usuario intente alcanzar el ajuste de dosis fija predeterminado deseado.

La varilla de pistón 42 se mantiene en un estado no giratorio con respecto a la carcasa 3 durante el ajuste de dosis y la administración de dosis porque está dispuesta dentro del orificio de paso no circular 64 en el centro de la guía de varilla de pistón 43 (véase la Fig. 7). La guía de varilla de pistón 43 está fijada tanto de forma giratoria como axial a la carcasa 3. Esta fijación se puede lograr cuando la guía de varilla de pistón 43 es un componente separado de la carcasa 3 como se ilustra en las figuras o la guía de varilla de pistón 43 podría hacerse integral con la carcasa 3. La guía de varilla de pistón 43 también tiene un conector 65 configurado para acoplarse al extremo proximal de un elemento de desviación giratoria, mostrado en la Fig. 3 como resorte de torsión 90, cuya función se explicará a continuación. Esta conexión del elemento de desviación giratoria a la guía de varilla de pistón 43 ancla un extremo en una posición fija giratoria con respecto a la carcasa 3.

El extremo distal del elemento de desviación giratoria, por ejemplo, el resorte de torsión 90, está conectado al conector 66 en el accionador 41 (véase la Fig. 9). El accionador 41 está conectado y fijado giratoriamente con la superficie interior del manguito de dosis 38 a través de estrías de accionador 69 a la superficie externa distal del accionador 41. En el extremo proximal del accionador 41 en la superficie exterior hay roscas 67 que están acopladas con roscas coincidentes en la superficie distal interior de la guía de varilla de pistón 43. La rosca entre el accionador y la guía de pistón tiene un paso significativamente diferente al de la rosca entre el manguito de dosis y la carcasa. La tuerca 36 y el accionador 41 giran juntos tanto durante el ajuste de la dosis como durante la cancelación de la dosis y, como tales, realizan esencialmente el mismo movimiento axial. Sin embargo, este movimiento es independiente entre sí, es decir, la tuerca 36 es girada por el acoplamiento 32 y realiza un movimiento axial debido a la conexión roscada a las roscas 60 de la varilla de pistón 42, mientras que el accionador 41 es girado por el manguito de dosis 38 y realiza un movimiento axial debido a la conexión roscada a través de las roscas 67 con la guía de varilla de pistón 43. El accionador 41 también gira durante la inyección y, por lo tanto, se mueve activamente en la dirección proximal durante la inyección. Sin embargo, la tuerca 36 no gira durante la inyección y, como tal, no realiza un movimiento axial activo. La tuerca 36 solo se mueve en dirección proximal durante la inyección porque el accionador 41 la empuja axialmente. El accionador giratorio 41 que empuja la tuerca no giratoria 36 provoca la inyección dado que la varilla de pistón 42 es empujada hacia delante debido al acoplamiento roscado con la tuerca.

Si, por ejemplo, la rosca 70 de la tuerca 36 tuviera un paso mayor que la rosca 67 del accionador 41, la tuerca 36 no podría moverse libremente en la dirección distal durante el ajuste de la dosis porque se vería obstaculizada por el movimiento más lento del accionador 41. Como tal, esto provocaría que el fármaco se expulsara durante el ajuste de la dosis. Como alternativa, si la rosca de la tuerca 36 tuviera un paso significativamente menor que la rosca 67 del accionador 41, el accionador se alejaría de la tuerca durante el ajuste de la dosis y el accionador ya no empujaría la tuerca al comienzo de la inyección, lo haría, no obstante, después de que se cerrase el hueco. En consecuencia, se prefiere que el paso de la rosca 67 en el accionador 41 sea igual o ligeramente mayor que el paso de la rosca 70 en la tuerca 36. Y la rosca 39 entre el manguito de dosis 38 y la carcasa 3 tiene un paso mayor que el de la tuerca y la varilla de pistón. Esto es deseable porque conduce a una ventaja mecánica que hace que el proceso de administración de dosis sea más fácil para el usuario. Por ejemplo, cuando se empuja el mando 31 una distancia de 15 mm, la varilla de pistón 42 solo se mueve 4,1 mm. Esto da como resultado una relación de transmisión de aproximadamente 3,6:1. Una relación de transmisión más baja daría como resultado un aumento de la fuerza que el usuario necesita para completar la inyección.

Como se explicará con más detalle a continuación, debido a que el resorte de torsión 90 está unido al accionador 41 y el accionador está fijado de manera giratoria al manguito de dosis 38, entonces la rotación del manguito de dosis 38 en una primera dirección durante el ajuste de la dosis enrollará el resorte de torsión 90 de tal manera que ejerza una fuerza de rotación contraria sobre el manguito de dosis 38 en una segunda dirección opuesta. Esta fuerza de rotación contraria desvía el manguito de dosis 38 de modo que rota en una dirección de cancelación de dosis y proporciona la fuerza necesaria para la primera característica a prueba de fallos mencionada anteriormente.

A continuación, se describirá la función del dispositivo de inyección completo 10 y del mecanismo de ajuste de dosis 30 de acuerdo con esta divulgación. El dispositivo de inyección 10 se pone a disposición de un usuario con o sin el cartucho 8 de medicamento colocado dentro del soporte de cartucho 2. Si el dispositivo de inyección 10 está configurado como un dispositivo reutilizable, entonces el soporte de cartucho 2 está conectado a la carcasa 3 del mecanismo de ajuste de dosis 30 de una manera separable y reutilizable. Esto permite al usuario reemplazar el cartucho por un nuevo cartucho lleno 8 cuando todo el medicamento se ha expulsado o inyectado desde el cartucho 8. Si el dispositivo de inyección está configurado como un dispositivo de inyección desechable, entonces el cartucho de medicamento no es reemplazable porque la conexión entre el soporte de cartucho 2 y la carcasa 3 es permanente. Solo a través de la ruptura o deformación de esta conexión puede retirarse el cartucho 8 del dispositivo de inyección 10. Un dispositivo desechable de este tipo está diseñado para desecharse una vez que el medicamento se ha expulsado del cartucho 8.

El usuario en primer lugar retira la tapa 1 del dispositivo e instala una aguja de pluma 4 apropiada en el soporte de cartucho 2 usando el conector 7. Si el dispositivo de inyección 10 no está preparado previamente durante el ensamblaje del dispositivo, o no tiene una característica de preparación automática o forzada como se ha analizado anteriormente, entonces el usuario necesitará preparar manualmente el dispositivo como se indica a continuación. El mando de dosificación 31 se gira de tal manera que la protuberancia 45 se acopla a un primer tope de dosificación, tal como el tope de preparación 55a, que corresponde a una pequeña dosis fija predeterminada de medicamento. La rotación del mando de dosificación 31 gira la protuberancia 45 en el elemento de encaje 33 con respecto al selector de dosis 35 porque las estrías del elemento de encaje fijo 44 están enganchadas a estrías de mando 31a en el mando de dosificación 31. Durante el ajuste de la dosis, un elemento de desviación axial, mostrado en la Fig. 3 como un resorte de compresión 91, que está ubicado entre el elemento de encaje 33 y el mando de dosificación 31, ejerce una fuerza axial sobre el mando de dosificación en la dirección distal para garantizar que las estrías de elemento de encaje fijo 44 y las estrías de mando 31a están y permanecen acopladas durante el ajuste de la dosis.

El dispositivo de inyección 10 de esta divulgación también puede tener una denominada característica de preparación forzada o automática, una realización de lo que se ilustra en la Fig. 13, donde el acoplamiento 32 inicialmente no está fijado de manera giratoria al mando de dosificación 31. Un dispositivo de bloqueo deslizante 80 está ubicado entre el extremo distal del acoplamiento 32 y la superficie interior del mando de dosificación 31. Antes de usar el mecanismo de ajuste de dosis 30, es decir, antes de que un usuario pueda marcar uno de los ajustes de dosis fijos predeterminados, el dispositivo de bloqueo deslizante 80 tendría que ser necesariamente empujado en la dirección proximal de tal manera que se moviese distalmente con respecto al mando de dosificación. Este movimiento axial hace que los dedos de encaje 81 se acoplen a la superficie orientada proximalmente 32d del acoplamiento formando una relación de bloqueo irreversible entre el mando de dosificación y el extremo distal del acoplamiento. Esta relación de bloqueo también hace que los dientes 32c del acoplamiento 32 y los correspondientes dientes 82 del dispositivo de bloqueo deslizante 80 se engranen y se enclaven de manera que el mando de dosificación y el acoplamiento queden fijados de manera giratoria entre sí. Antes de que el elemento bloqueo deslizante 80 se acople con el acoplamiento, el acoplamiento se puede girar, lo que también provoca la rotación de la tuerca, para hacer que la varilla de pistón 42 se mueva axialmente con respecto a la carcasa. El acoplamiento se gira hasta que una observación visual y/o notificación táctil indica que la base 42a ubicada en la varilla de pistón 42 está en contacto firme con la superficie orientada distalmente del pistón deslizante 9. Este tope entre la base y el pistón deslizante 9 asegurará que se suministre una dosis marcada precisa hacia el exterior de la cánula de aguja 6. Esta rotación del acoplamiento se realiza preferentemente durante el montaje del dispositivo de inyección y, de manera similar, después de asegurar el tope de la base 42a contra el pistón deslizante 9, el proceso de fabricación haría que el elemento de bloqueo deslizante 80 se empujase a la posición bloqueada final. Un medio posible para lograr la rotación del acoplamiento 32 sería el uso de un asa con una ventosa para girar el acoplamiento 32. Como alternativa, podría diseñarse una ranura u otro conector en la superficie distal del acoplamiento que cooperase con una herramienta coincidente para acoplar y girar el acoplamiento 32. Este conector opcional se muestra como una hendidura 32f en la Fig. 13.

La rotación de la protuberancia 45 y el contacto posterior con un lado del tope de preparación 55a o, en este caso, con cualquiera de los topes de dosis predeterminadas en el selector de dosis 35, hará que el brazo flexible 45a se flexione radialmente hacia el interior, permitiendo que la protuberancia 45 suba, pase por encima y baje por el lado posterior del tope de preparación 55a o topes de dosificación 55. Este movimiento y contacto de la protuberancia 45 genera la notificación audible y/o táctil de que se ha alcanzado un tope de dosis durante el procedimiento de ajuste de dosis. El tipo o nivel de notificación puede modificarse cambiando el diseño de la protuberancia 45, del brazo flexible 45a y/o de la configuración de los topes de dosis 55 o del tope de preparación 55a. En algunos casos, puede ser deseable tener diferentes notificaciones para cada uno de los ajustes de dosis predeterminados. Análogamente, también puede ser deseable que las notificaciones durante el ajuste de la dosis sean diferentes de las notificaciones generadas por el pulsador 47 durante la administración de la dosis.

Volviendo al procedimiento de preparación, una vez que se alcanza el tope de preparación 55a, el usuario puede necesitar cancelar el procedimiento de preparación y puede hacerlo usando el procedimiento de cancelación de dosis. Este procedimiento de cancelación también se aplica a cualquiera de los ajustes de dosis predeterminados. La cancelación de la dosis se logra girando el mando de dosificación en la dirección opuesta de modo que se haga que la protuberancia 45 gire en sentido contrario en la dirección opuesta con respecto al tope de dosificación 55 o al tope de preparación 55a. Esto generará de nuevo una notificación que puede ser la misma o diferente de la notificación de ajuste de dosis y/o notificación de administración de dosis. Debido a que el elemento de encaje 33 está fijado de manera giratoria al manguito de dosis 38 y el manguito de dosis está acoplado de forma roscada a la superficie interior 3d de la carcasa 3, la rotación del mando de dosificación 31 durante el ajuste de la dosis y la cancelación de la dosis provoca una rotación relativa entre el manguito de dosis 38 y la carcasa 3. La conexión roscada entre la carcasa 3 y el manguito de dosis 38 hace que el manguito de dosis 38, el elemento de encaje 33, el acoplamiento 32 y el mando de dosificación 31 se trasladen axialmente a medida que se gira el mando de dosificación 31. Durante la cancelación de la dosis, estos componentes giran y se trasladan axialmente en la dirección opuesta o proximal.

La rotación del mando de dosificación 31 también provoca la rotación de la tuerca 36 alrededor de las roscas 60 en la superficie exterior de la varilla de pistón 42, que no gira y permanece axialmente fijada con respecto a la carcasa 3 debido a las diferencias de paso relativas en las partes roscadas como se ha explicado anteriormente. La rotación de la tuerca 36 con respecto a la varilla de pistón 42 estacionaria, que está soportada a través de su contacto con el pistón deslizante, hace que la tuerca se traslade o suba por la varilla de pistón en la dirección distal. Una rotación inversa durante la cancelación de la dosis hace que la tuerca 36 se traslade en la dirección inversa con respecto a la varilla de pistón 42. La distancia recorrida por la tuerca para lograr el ajuste de dosis deseado es directamente proporcional a una cantidad de medicamento que se expulsaría si se iniciara y completara el procedimiento de administración de dosis. Debido a que el paso de la conexión roscada entre el manguito de dosis 38 y la carcasa 3 es mayor que el paso de las roscas 60 en la tuerca, el manguito de dosis 38, el elemento de encaje 33, el acoplamiento 32 y el mando de dosificación 31 recorrerán una distancia axial mayor que la tuerca 36 a medida que sube o baja por la varilla de pistón 42. La diferencia en el movimiento axial normalmente uniría el mecanismo de ajuste de dosis, pero no lo hace porque la diferencia en el paso se compensa por la conexión estriada deslizante entre la tuerca 36 y el acoplamiento 32, permitiendo así que el acoplamiento 32 se desplace axialmente a razón de una mayor distancia longitudinal que la tuerca 36. Durante la inyección, el acoplamiento 32 empuja el elemento de encaje 33 y, como tal, el manguito de dosis 38. Esta fuerza axial hace que el manguito de dosis 38 gire debido a la rosca 39 hacia la carcasa 3. El manguito de dosis 38 comenzará a girar únicamente cuando se empuje, si el paso de la rosca 39 es lo suficientemente alto. Si el paso es demasiado bajo, el empuje no provocará la rotación porque la rosca de paso bajo se convertirá en lo que se denomina una "rosca autobloqueante".

La rotación del mando de dosificación 31 también provoca la rotación del accionador 41 debido a la conexión estriada giratoriamente fijada al manguito de dosis 38. Dado que el resorte de torsión 90 está fijado por un extremo al accionador 41 y por el otro extremo a la guía de varilla de pistón 43, que a su vez está fijada de manera axial y giratoria a la carcasa 3, el resorte de torsión 90 se enrolla aumentando en tensión durante ajuste de dosis. Como se ha mencionado, el par del resorte de tensión ejerce una fuerza de rotación contraria sobre el manguito de dosis 38. Preferentemente, durante el ensamblaje del mecanismo de ajuste de dosis, el resorte de torsión 90 se pretensa de modo que incluso en la condición de dosis cero, el resorte de torsión ejerce una fuerza de rotación contraria sobre el manguito de dosis 38. La fuerza de rotación contraria proporciona una primera característica a prueba de fallos del mecanismo de ajuste de dosis. Este primer mecanismo a prueba de fallos evita que un usuario ajuste una dosis que no sea una del conjunto finito de ajustes de dosis predeterminados. En otras palabras, si un usuario está girando el mando de dosificación 31 y la protuberancia 45 está entre dos toques de dosis o entre el tope duro de dosis cero y un primer tope de dosis 55 o un tope de preparación 55a, y el usuario suelta el mando de dosificación, la fuerza de rotación contraria del resorte de torsión 90 devolverá la protuberancia 45 al último tope de dosis acoplado o la protuberancia 46 al tope duro de dosis cero 55d. Adicionalmente, durante un procedimiento de cancelación de dosis, la fuerza de rotación contraria ayudará al usuario a girar el mando de dosificación 31 hacia abajo hasta el siguiente ajuste de dosis fija inferior o, posiblemente, de vuelta hasta el ajuste de dosis cero.

Durante el ajuste de la dosis, el mando de dosificación 31 se traslada hacia el exterior y se aleja del extremo distal de la carcasa 3. A medida que el manguito de dosis 38 gira y se traslada, el progreso del ajuste de dosis (o cancelación de dosis) se observa por la ventana 3a de la carcasa 3 a medida que las marcas impresas 40 en el manguito de dosis 38 se mueven más allá de la ventana abierta 3a. Cuando se alcanza un ajuste de dosis predeterminado deseado, las indicaciones para esa dosis aparecerán en la ventana 3a. Debido a que el tope de dosificación 55 o el tope de preparación 55a está acoplado con la protuberancia 45, el resorte de torsión no tendrá suficiente fuerza para rotar en dirección contraria la dosis establecida hasta el siguiente ajuste de dosis fija inferior. En este punto, el dispositivo de inyección 10 está listo para un procedimiento de preparación o, si ya está preparado, para la administración del medicamento en un lugar de inyección. En cualquier caso, el usuario empujará el mando de dosificación 31 en la dirección proximal hasta que se alcance el tope duro de dosis cero 55d y se observe una indicación de dosis cero en la ventana 3a. Durante una etapa de preparación, el usuario observará si se expulsa medicamento hacia el exterior de la cánula 6 de la aguja de pluma 4. Si no se expulsa ningún medicamento, esto significa que la base de pistón 42a no está en contacto con la superficie distal del pistón deslizante 9. La etapa de preparación se repite entonces hasta que se observa que el medicamento sale de la cánula 6.

El mecanismo de ajuste de dosis de la presente divulgación también puede tener una característica de tope duro de dosis máxima que evita que un usuario ajuste una dosis mayor que el ajuste de dosis predeterminado más alto. Esto se logra mediante el uso de un tope duro de dosis máxima 55c que se acopla con la segunda protuberancia 46 cuando un usuario marca, es decir, gira el mando de dosificación 31 más allá del tope de dosis 55 correspondiente al ajuste de dosis predeterminado más alto (véanse las Figs. 4 y 6). El acoplamiento de la segunda protuberancia con el tope duro de dosis máxima 55c evitará una rotación adicional del elemento de encaje. El tope duro de dosis máxima 55c está configurado con una forma tal que la segunda protuberancia 46 no puede girarse más allá del tope duro sin deformar o romper uno o más componentes del mecanismo de ajuste de dosis. En el caso de que un usuario marque más allá del último tope de dosis 55 y acople el tope duro de dosis máxima 55c con la segunda protuberancia 46, una liberación del mando de dosificación 31 permitirá que el resorte de torsión 90 rote en dirección contraria el manguito de dosis 38, el elemento de encaje 33 y el mando de dosificación 31 de vuelta al último tope de dosificación 55.

El mecanismo de ajuste de dosis 30 también puede tener una característica antifalsificación o antidesensamblaje que corresponde generalmente al tope duro de dosis máxima. Esta característica antifalsificación se forma entre un tope duro o gancho 36b ubicado en la superficie exterior de la tuerca 36 y una pared de extremo orientada distalmente 32b de un rebaje 32a del acoplamiento 32 (véase la Fig.10). Como se ha mencionado, la diferencia de paso entre las roscas 60 de la varilla de pistón 42 y las roscas exteriores 39 del manguito de dosis 38 requiere que el acoplamiento se traslade más distalmente que la tuerca 36 a medida que asciende por la varilla de pistón 42 durante el ajuste de la dosis. El rebaje 32a y/o el tope duro 36b se pueden colocar de modo que la traslación axial del acoplamiento 32 con respecto a la varilla de pistón 42 se detenga en una posición predeterminada que generalmente corresponde al acoplamiento de la segunda protuberancia 46 con el tope duro de dosis máxima 55c. La interacción del tope duro 36b con la pared orientada distalmente 32b evitará un movimiento distal adicional del acoplamiento 32 con respecto a la tuerca 36 y, por lo tanto, puede evitar el desmontaje del mecanismo de ajuste de dosis. Típicamente, un intento de desmontar el dispositivo de inyección es para los fines de reemplazar el cartucho de medicamento expulsado por un cartucho falsificado para permitir que el dispositivo de inyección 10 se venda y reutilice como un falso dispositivo nuevo. La característica antifalsificación inhibe el desmontaje si una persona tira del mando de dosificación 31, que tira del acoplamiento 32 y, que a su vez, tira del elemento de encaje 33 y del manguito de dosis 38. Aunque la conexión roscada 39 del manguito de dosis 38 con el interior de la carcasa 3 funciona como una característica de desmontaje principal, cuando el dispositivo se marca al ajuste de dosis máxima, esta característica de desmontaje principal puede no ser suficiente para evitar el desmontaje. La característica de desmontaje secundaria donde el tope duro 36b se acopla a la pared opuesta 32b como se ha descrito anteriormente puede compensar esta insuficiencia.

Una vez que se prepara el mecanismo de ajuste de dosis 30, el usuario selecciona y establece una dosis fija deseada repitiendo las mismas etapas utilizadas para la preparación, excepto que el mando de dosificación 31 se girará más allá del tope de preparación 55a hasta que el tope de dosis apropiado sea enganchado por la protuberancia 45 y el valor de dosis deseado aparezca en la ventana 3a. En algunos casos, se prefiere que no se muestren indicios en la ventana 3a cuando se marca entre ajustes de dosis predeterminados, mientras que en otros casos es deseable mostrar una marca en la ventana 3a que sea indicativa de una posición de dosis no configurable entre los ajustes de dosis fija.

Una vez que se ha marcado uno de los ajustes de dosis predeterminados en el mecanismo de ajuste de dosis, el usuario puede ejercer una fuerza axial en la dirección proximal para iniciar el procedimiento de administración de dosis. La fuerza axial ejercida por el usuario supera la fuerza dirigida distalmente ejercida por el segundo elemento de desviación 91 haciendo que el mando de dosificación 31, el acoplamiento 32 y el selector de dosis 35 se muevan axialmente en la dirección proximal con respecto al elemento de encaje 33 y la carcasa 3. Este movimiento inicial desacopla las estrías de mando 31a de las estrías de elemento de encaje fijas 44 y provoca el acoplamiento de las estrías de mando 31a con el conjunto de estrías flotantes 34, fijando así giratoriamente el acoplamiento 32 y el mando de dosificación 31 a la carcasa a través de la conexión estriada entre el conjunto de estrías flotantes 34 y las estrías de selector de dosis 54. Las estrías de selector de dosis 54 y el conjunto de estrías flotantes 34 permanecen acoplados durante el ajuste de la dosis y durante la administración de la dosis incluso aunque el selector de dosis 35 se mueva axialmente con el mando de dosificación 31 y en relación con el conjunto de estrías flotantes 34.

El movimiento axial inicial del selector de dosis 35 con respecto al elemento de encaje 33 hace que los topes de dosis 55 salgan de la alineación radial con la protuberancia 45, de modo que una rotación del elemento de encaje 33 con respecto al selector de dosis 35 no permitiría que la protuberancia 45 se acoplase con cualquiera de los topes de dosis 55 o el tope de preparación 55a, excepto, por supuesto, el tope de fin de inyección 55b, que proporciona una notificación audible y/o táctil, es decir, una llamada notificación de fin de inyección, al usuario indicando que el procedimiento mecánico de administración de dosis del dispositivo se ha completado. Como se ha mencionado, esta notificación también informa al usuario de que ha de mantener la cánula en el sitio de inyección durante el tiempo recomendado, normalmente 10 segundos. Del mismo modo, el movimiento axial inicial del selector de dosis con respecto al elemento de encaje 33 también mueve la nervadura que se proyecta de forma radial 56 proximalmente con respecto a la segunda protuberancia 46, de tal manera que la protuberancia 46 se orienta hacia el lado distal de la nervadura de proyección 56 cuando la rotación del elemento de encaje 33 con respecto al selector de dosis 35 se produce durante el procedimiento de administración de dosis restante. La nervadura de proyección puede moverse axialmente más allá de la segunda protuberancia 46 debido a los rebajes 56a que están en la nervadura de proyección 56 en posiciones que coinciden con cada tope de dosis 55a, 55. Al final de la inyección, la rotación adicional del

elemento de encaje 33 hará que la segunda protuberancia se apoye en el tope duro de dosis cero 55d, lo que evitará cualquier rotación adicional del elemento de encaje 33.

Además de la característica de fin de inyección descrita anteriormente, puede incorporarse otra característica de notificación de fin de inyección como parte del accionador 41. Esta característica de fin de inyección alternativa o adicional también proporciona una notificación táctil y/o audible al usuario cuando se completa el procedimiento de administración de dosis mecánica. Una configuración de esta característica de fin de inyección se muestra en la Fig. 9 como la combinación de brazos flexibles 68a, 68b. El brazo flexible 68b se solicita durante el ajuste de la dosis a través de una geometría del interior del manguito de dosis 38. Esto mantiene el brazo 68b dentro del manguito de dosis 38 porque el brazo flexible 68b se dobla hacia la derecha y hacia el interior (véase la Fig. 9) y se mantiene en su lugar a través del brazo flexible 68a. Cuando se alcanza cero después de la administración de la dosis, el brazo flexible 68a se dobla a través de una geometría del manguito de dosis para liberar el brazo flexible 68b. Esto es posible porque el accionador 41 es girado por el manguito de dosis 38, de modo que ambos componentes tienen un movimiento puramente lineal entre sí debido a la diferencia en el paso de las dos respectivas roscas 39 y 67.

A medida que el usuario mantiene la fuerza axial tanto en el mando de dosificación 31 como en el botón de dosificación 72 durante la continuación del procedimiento de administración de dosis, el acoplamiento 32 se apoyará en el extremo distal del elemento de encaje haciendo que se mueva axialmente en la dirección proximal. El acoplamiento 32 empuja el elemento de encaje 33. El elemento de encaje se fija al manguito de dosis, por lo que el acoplamiento empuja el manguito de dosis 38. Como el manguito de dosis 38 tiene una rosca con un paso suficientemente alto con respecto al cuerpo, la fuerza axial sobre el manguito de dosis 38 hará que el manguito de dosis y, como tal, el elemento de encaje 33 gire con respecto a la carcasa 3, y al girar con respecto a la carcasa 3 se mueve en la dirección proximal. El selector de dosis 35 se desliza hacia el interior de la carcasa, pero no gira con respecto a la carcasa 3 debido al acoplamiento estriado entre la estría de carcasa 3b y la ranura 35a. La rotación del manguito de dosis 38 también provoca la rotación del accionador 41 en la conexión roscada con la guía de varilla de pistón 43, que acciona la varilla de pistón proximalmente y da como resultado una distensión simultánea del resorte de torsión 90. El accionador 41 no acciona directamente la varilla de pistón 42. A medida que el accionador 41 gira, el accionador se mueve en la dirección proximal y empuja la tuerca 36 hacia delante. Como la tuerca 36 no gira, el accionador 41 empuja la tuerca y la varilla de pistón 42 hacia delante.

La tuerca 36 no gira durante la administración de la dosis debido a la relación fijada de manera giratoria con el acoplamiento 32 que está fijada de manera giratoria a la carcasa a través de la relación fijada de manera giratoria del mando de dosificación 31, el conjunto de estrías flotantes 34 y la carcasa 3. Por lo tanto, la tuerca 36 solo puede moverse axialmente llevando consigo la varilla de pistón 42 porque la varilla de pistón no puede girar por la abertura no circular 64 acoplada con las partes planas 61 en la varilla de pistón 42. La varilla de pistón se mueve axialmente a razón de la misma distancia que la tuerca se trasladó originalmente con respecto a la varilla de pistón durante el ajuste de la dosis. Este movimiento axial sin rotación es provocado por el movimiento giratorio y axial del extremo proximal del accionador 41 en contacto con el reborde 36a de la tuerca 36. El movimiento axial de la varilla de pistón 42 hace que el pistón deslizante 9 también se mueva axialmente con respecto a las paredes interiores del cartucho estacionario 8 forzando una cantidad de medicamento hacia el exterior de la cánula de aguja 6 que es equivalente a la dosis fija predeterminada que se ajustó durante el procedimiento de ajuste de dosis.

Si el usuario detiene el procedimiento de administración de dosis eliminando la fuerza axial sobre el mando de dosificación 31, se activa el segundo mecanismo a prueba de fallos. La supresión de la fuerza axial hace que el resorte de compresión 91 desvíe el mando de dosificación 31 en la dirección distal. Si el usuario detiene la administración de dosis entre dos ajustes de dosis fijos predeterminados, entonces se evitará que el mando de dosificación y el selector de dosis 35 fijo axialmente se muevan proximalmente porque la segunda protuberancia 46 entrará en contacto con el lado orientado distalmente de la nervadura de proyección 56, que detendrá el movimiento axial del selector de dosis 35 y del mando de dosificación 31. Sin este apoyo de la protuberancia 46 con la nervadura de proyección 56, el selector de dosis se movería distalmente de tal manera que las estrías de mando 31a se volverían a acoplar con las estrías de elemento de encaje 44 en el elemento de encaje, disponiendo así el mando de dosificación 31, el acoplamiento 32 y la tuerca 36 de vuelta al acoplamiento giratorio con el elemento de encaje 33. El par ejercido sobre el elemento de encaje 33 a través del accionador 41 haría entonces que la tuerca 36 rotase en dirección contraria, reduciendo así la dosis establecida a razón de una cantidad desconocida. Esta rotación contraria continuaría hasta que se alcanzase el siguiente ajuste de dosis fija predeterminado más bajo, donde el correspondiente tope de dosis detendría la rotación contraria.

Si, por otro lado, la administración de dosis se detiene en uno de los ajustes de dosis fija predeterminados más bajos, el rebaje 56a en la nervadura de proyección 56 permitiría que el selector de dosis 35 se moviese distalmente de modo que la segunda protuberancia 46 se posicionaría en el lado proximal de la nervadura 56. Esto también volvería a acoplar las estrías de mando 31a del mando de dosificación 31 con el conjunto fijo de estrías de elemento de encaje 44 disponiendo el mando de dosificación 31, el acoplamiento 32 y la tuerca 36 en acoplamiento giratorio con el elemento de encaje 33 como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, debido a que los rebajes 56a solo están ubicados en posiciones circunferenciales correspondientes a los toques de dosis 55, no habrá rotación contraria del elemento de encaje 33 y, por lo tanto, de la tuerca 36, debido a que el tope de dosis 55 y la primera protuberancia 45 están acoplados. Debido a que no hay rotación contraria de la tuerca 36, no puede haber una reducción desconocida

en la dosis establecida. Por lo tanto, una reanudación del procedimiento de administración de dosis detenida continuará sin ninguna disminución desconocida en la dosis establecida, permitiendo así que se administre la dosis predeterminada establecida originalmente.

- 5 Debe entenderse que las realizaciones descritas anteriormente y mostradas en los dibujos deben considerarse solo como ejemplos no limitantes de los posibles diseños del conjunto de seguridad y tales diseños pueden modificarse de muchas maneras dentro del alcance de las reivindicaciones de patente.

REIVINDICACIONES

1. Mecanismo de ajuste de dosis para un dispositivo de inyección, comprendiendo el mecanismo de ajuste de dosis:

5 una carcasa (3);  
 un conjunto de acoplamiento (34) fijado giratoriamente a la carcasa (3) y que comprende estrías longitudinales (52);  
 un mando de dosificación (31) que comprende estrías de mando (31a) ubicadas en una superficie proximal interior del mando de dosificación (31);  
 10 un selector de dosis (35) fijado axialmente al mando de dosificación (31) y fijado giratoriamente a la carcasa (3); y un elemento de encaje (33) que comprende un conjunto fijo de estrías de elemento de encaje (44), estando fijado el conjunto de acoplamiento (34) axialmente con respecto al elemento de encaje (33), pudiendo girar el elemento de encaje (33) con respecto al conjunto de acoplamiento (34) y al selector de dosis (35),  
 15 estando acoplado el conjunto de acoplamiento (34) con un correspondiente conjunto de elementos de acoplamiento de selector de dosis en el selector de dosis (35) durante el ajuste de la dosis y la administración de la dosis,  
 estando acoplado el conjunto de acoplamiento (34) con las estrías de mando (31a) en el mando de dosificación (31) durante la administración de la dosis, pero no durante el ajuste de la dosis.

20 2. Mecanismo de ajuste de dosis de la reivindicación 1, girando el elemento de encaje (33) tanto con respecto al conjunto de acoplamiento como al selector de dosis (35) durante el ajuste de dosis y la administración de dosis.

25 3. Mecanismo de ajuste de dosis de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el elemento de encaje (33) una protuberancia (45) que se acopla a una pluralidad de topes (55, 55a, 55c, 55d) ubicados en una superficie interior (35b) del selector de dosis (35).

30 4. Mecanismo de ajuste de dosis de la reivindicación 3, comprendiendo la pluralidad de topes (55, 55a, 55c, 55d) topes de dosis (55) que están separados entre sí para definir un conjunto de dosis fijas predeterminadas finitas, de tal manera que el acoplamiento de la protuberancia (45) con un tope de dosis (55) establece una única dosis fija de medicamento para su administración, incluyendo el conjunto de dosis fijas predeterminadas finitas una dosis fija más baja y una o más dosis fijas más altas.

35 5. Mecanismo de ajuste de dosis de la reivindicación 4, seleccionándose la distancia entre topes de dosis (55) de tal manera que la una o más dosis fijas más altas no sea igual a un múltiplo par de la dosis fija más baja.

40 6. Mecanismo de ajuste de dosis de la reivindicación 4 o 5, seleccionándose la distancia entre topes de dosis (55) de tal manera que al menos una de las una o más dosis fijas más altas sea igual a la dosis fija más baja más una cantidad fraccionaria de la dosis fija más baja.

45 7. Mecanismo de ajuste de dosis de la reivindicación 6, definiéndose las dosis fijas predeterminadas finitas solo por el número y el espaciado relativo entre topes de dosis (55), de tal manera que reemplazar el selector de dosis (35) con un segundo selector de dosis que tiene una disposición diferente de topes de dosis (55) da como resultado que el mecanismo de ajuste de dosis tenga un conjunto diferente de dosis fijas predeterminadas finitas.

50 8. Mecanismo de ajuste de dosis de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, existiendo una primera posición relativa fija del elemento de encaje (33) y del selector de dosis (35) y una segunda posición relativa fija del elemento de encaje (33) y del selector de dosis (35), por lo que la protuberancia (45) puede acoplarse a los topes de dosis (55) en la primera posición relativa fija, pero no puede acoplarse a los topes de dosis (55) en la segunda posición relativa fija, alcanzándose la primera posición relativa fija durante el ajuste de la dosis y alcanzándose la segunda posición relativa fija durante la administración de la dosis.

55 9. Mecanismo de ajuste de dosis de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, siendo las estrías longitudinales (52) del conjunto de acoplamiento una pluralidad de estrías longitudinales de proyección radial (52) igualmente separadas entre sí, siendo el espacio entre cada uno de los topes de dosis (55) un múltiplo del espacio entre cada una de las estrías longitudinales de proyección radial (52).

60 10. Mecanismo de ajuste de dosis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, acoplándose y engranándose las estrías de mando (31a) en el mando de dosificación (31) con el conjunto fijo de estrías de elemento de encaje (44) del elemento de encaje (33) durante el ajuste de dosis.

65 11. Mecanismo de ajuste de dosis de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, provocando la rotación del mando de dosificación (31) durante el ajuste de dosis la rotación y el movimiento axial del elemento de encaje (33) y solo el movimiento axial del selector de dosis (35).

12. Mecanismo de ajuste de dosis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, estando dispuesto el conjunto de

acoplamiento (34) circunferencialmente alrededor de una superficie exterior del elemento de encaje (33).

13. Dispositivo de inyección comprendiendo:

- 5 una carcasa (3);  
un soporte de cartucho (2) conectado operativamente a la carcasa (3); y  
un mecanismo de ajuste de dosis (30) ubicado dentro de la carcasa (3), comprendiendo el mecanismo de ajuste de dosis:
- 10 un conjunto de acoplamiento (34) fijado giratoriamente a la carcasa (3) y que comprende estrías longitudinales (52);  
un mando de dosificación (31) que comprende estrías de mando (31a) ubicadas en una superficie proximal interior del mando de dosificación (31);  
15 un selector de dosis (35) fijado axialmente al mando de dosificación (31) y fijado giratoriamente a la carcasa (3); y  
un elemento de encaje (33) que comprende un conjunto fijo de estrías de elemento de encaje (44), estando fijado el conjunto de acoplamiento (34) axialmente con respecto al elemento de encaje (33),  
pudiendo girar el elemento de encaje (33) con respecto al conjunto de acoplamiento (34) y al selector de dosis (35),  
20 estando acoplado el conjunto de acoplamiento (34) con un conjunto correspondiente de elementos de acoplamiento de selector de dosis (54) en el selector de dosis (35) durante el ajuste de la dosis y la administración de la dosis,  
estando acoplado el conjunto de acoplamiento (34) con estrías de mando (31a) en el mando de dosificación (31) durante la administración de la dosis, pero no durante el ajuste de la dosis.
- 25

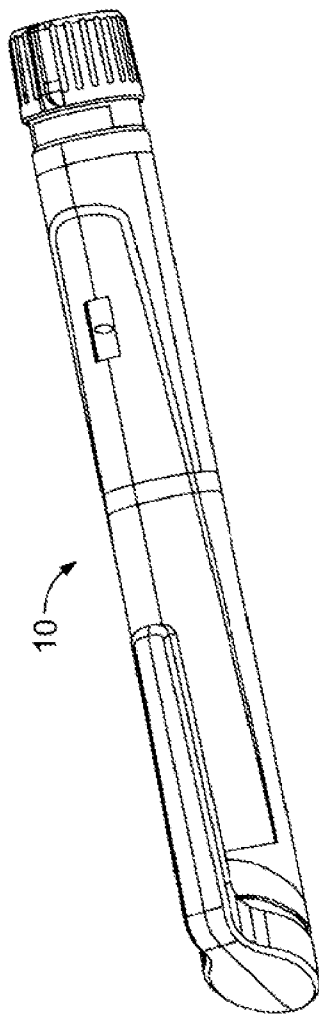


FIG. 1

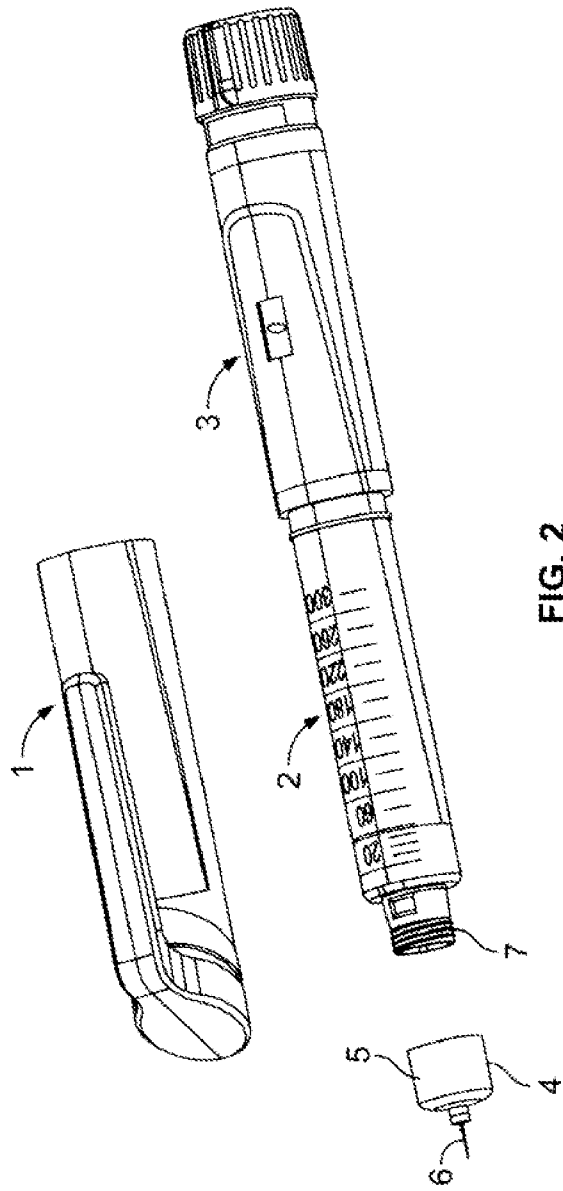


FIG. 2

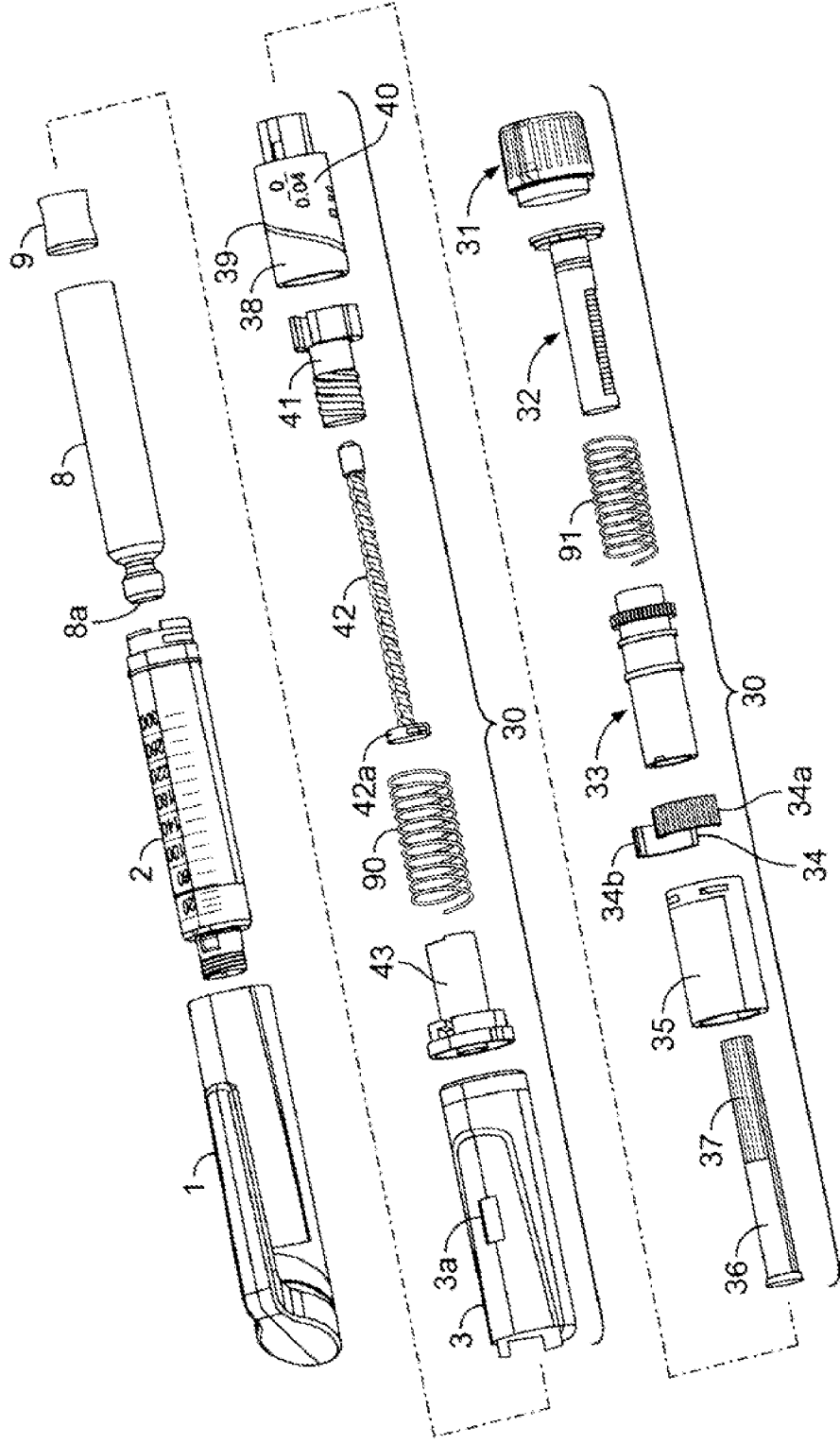


FIG. 3

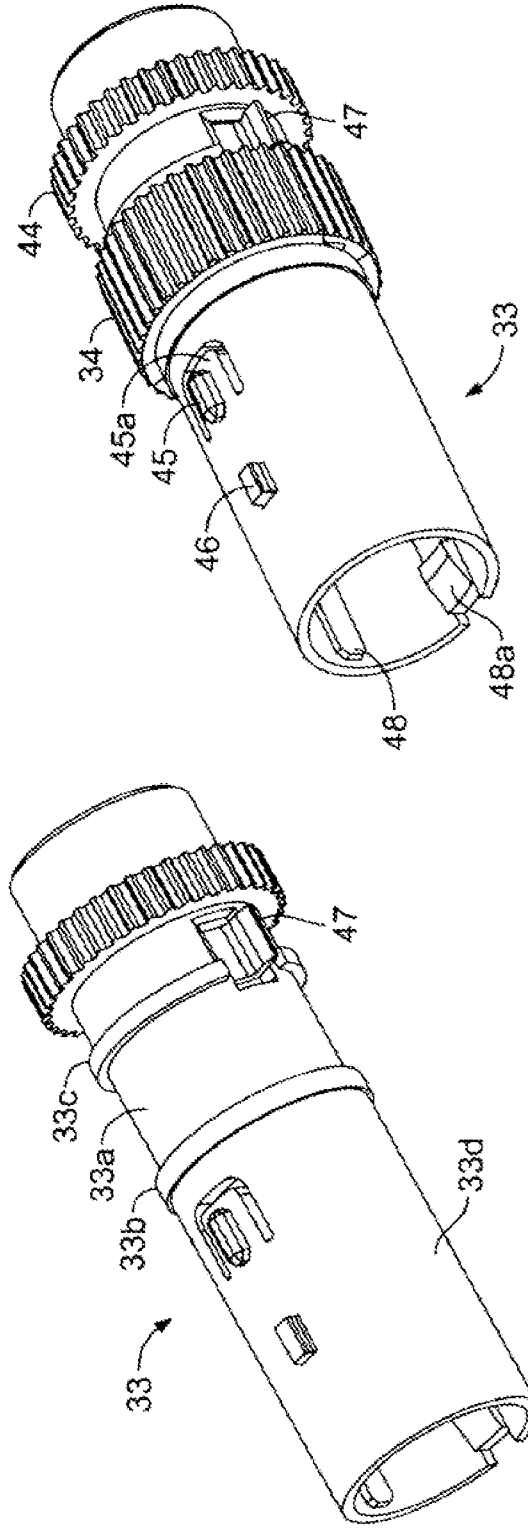


FIG. 4

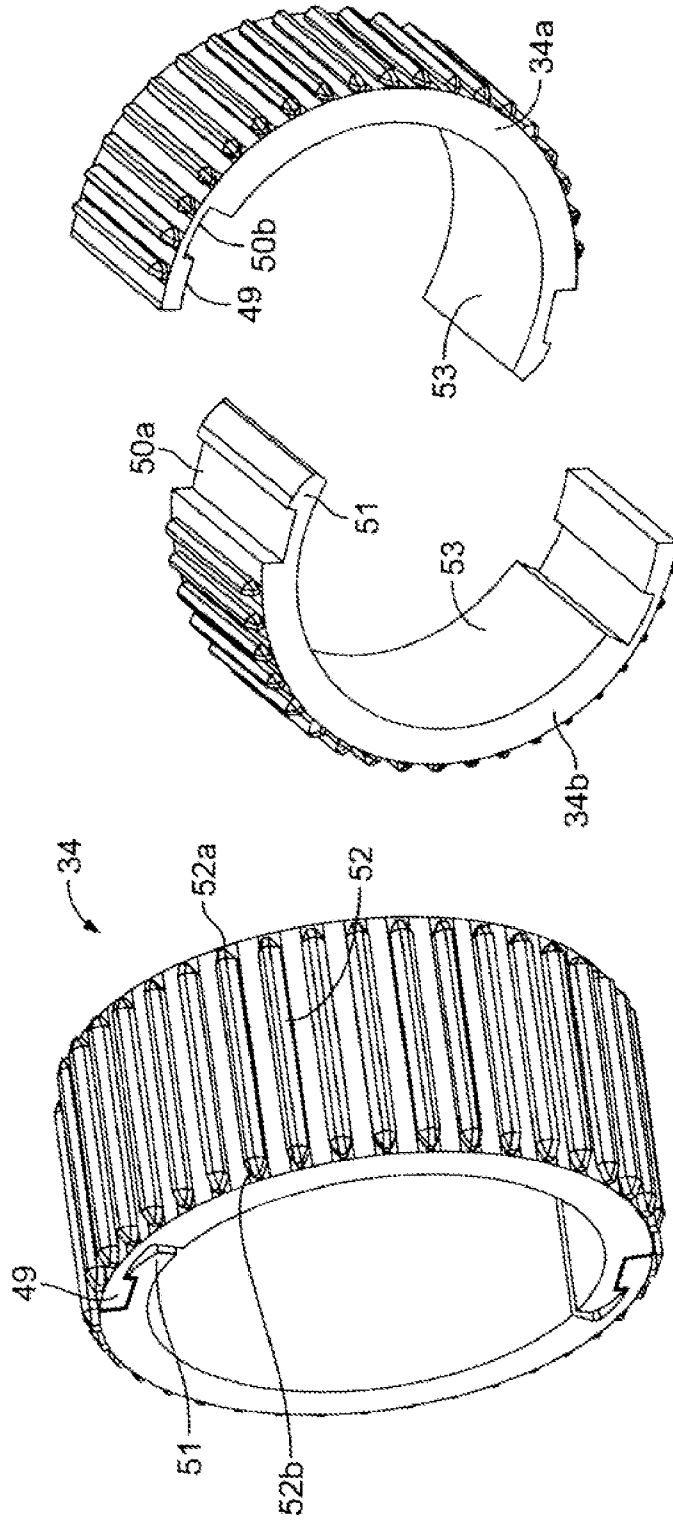


FIG. 5

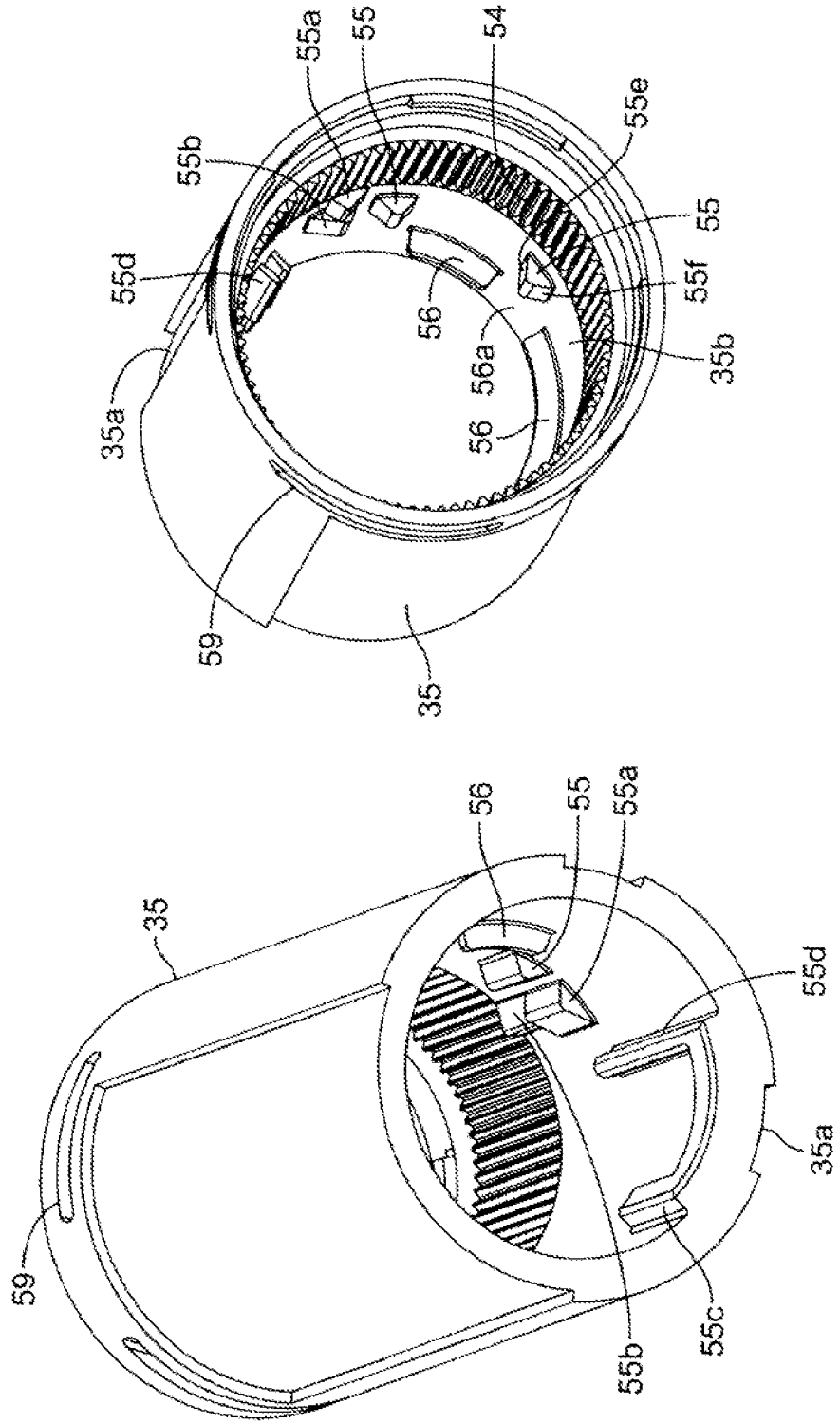


FIG. 6

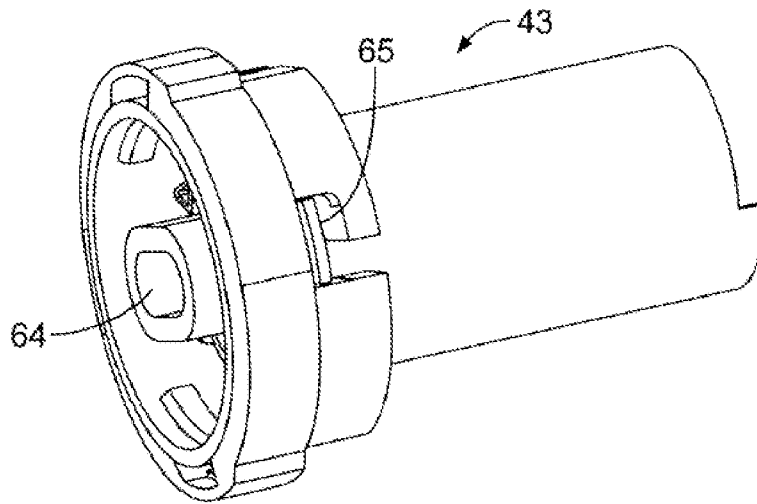


FIG. 7

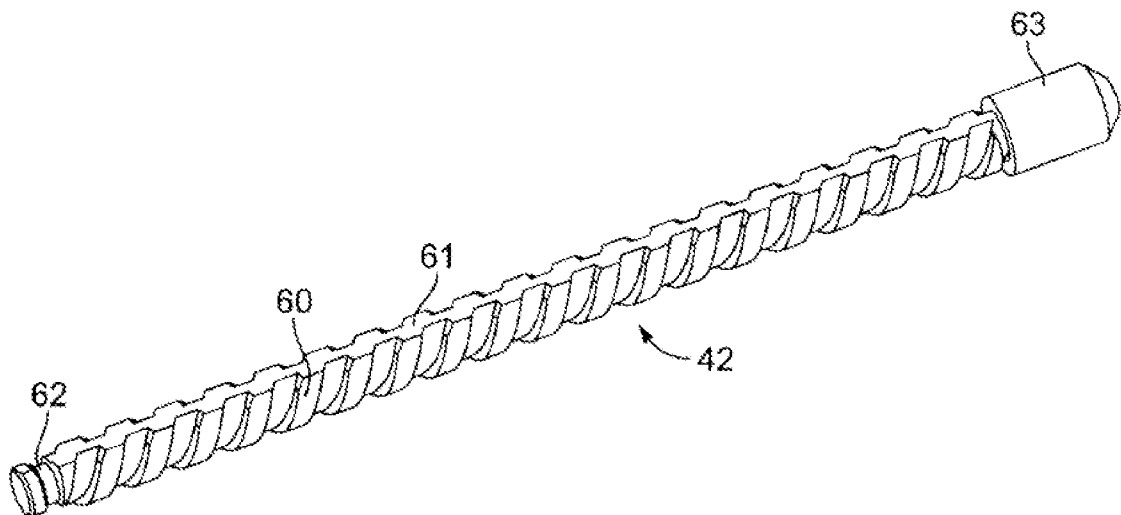


FIG. 8

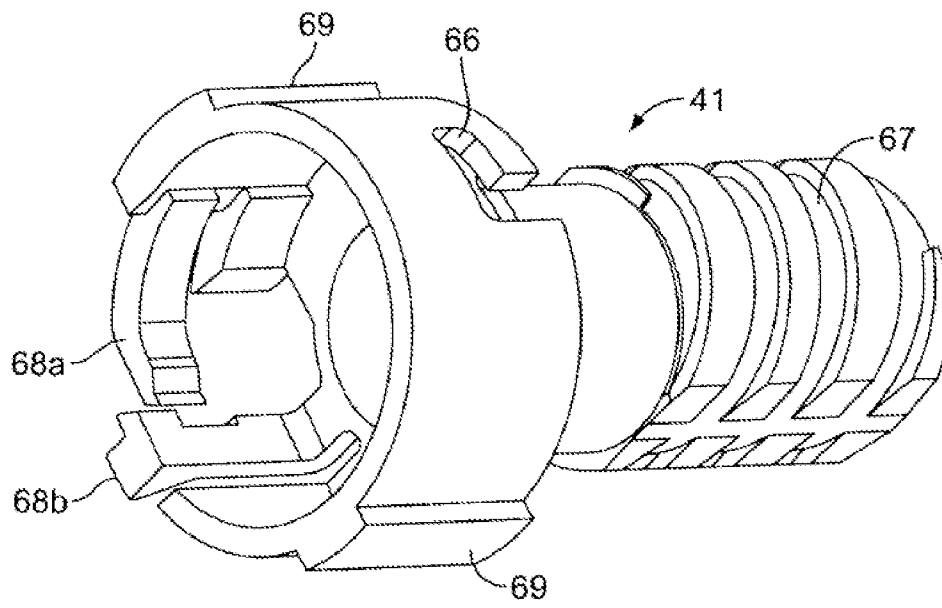


FIG. 9

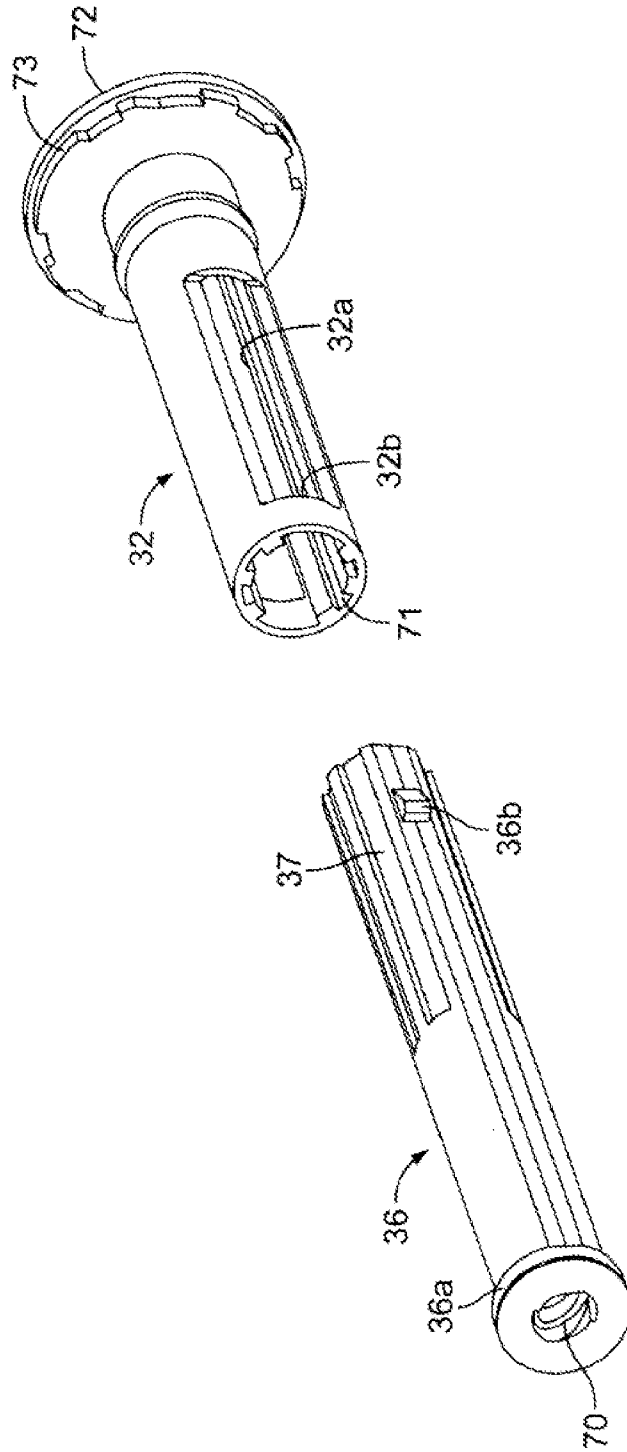


FIG. 10

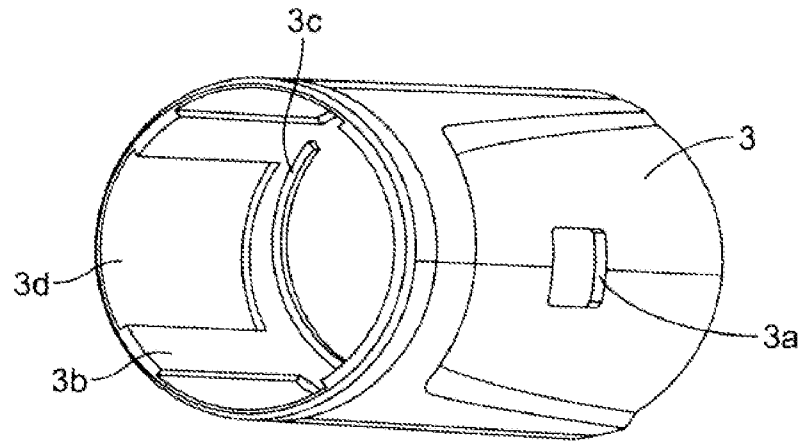


FIG. 11

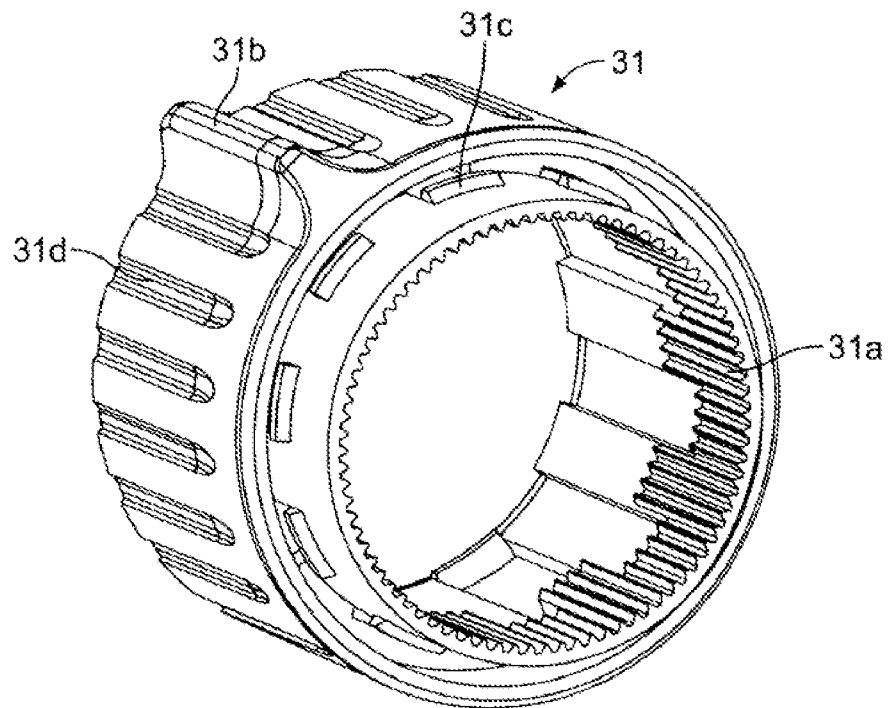


FIG. 12

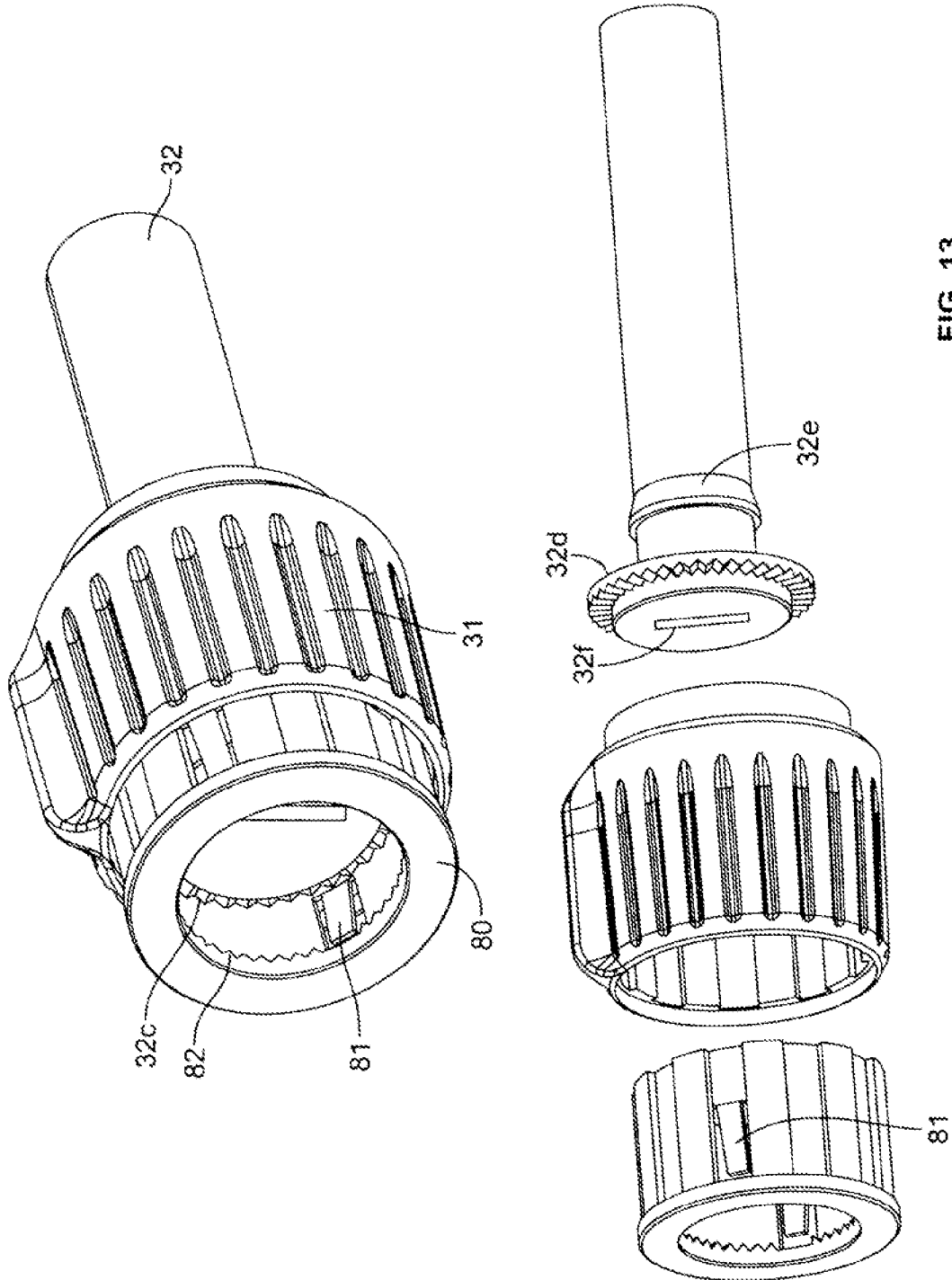
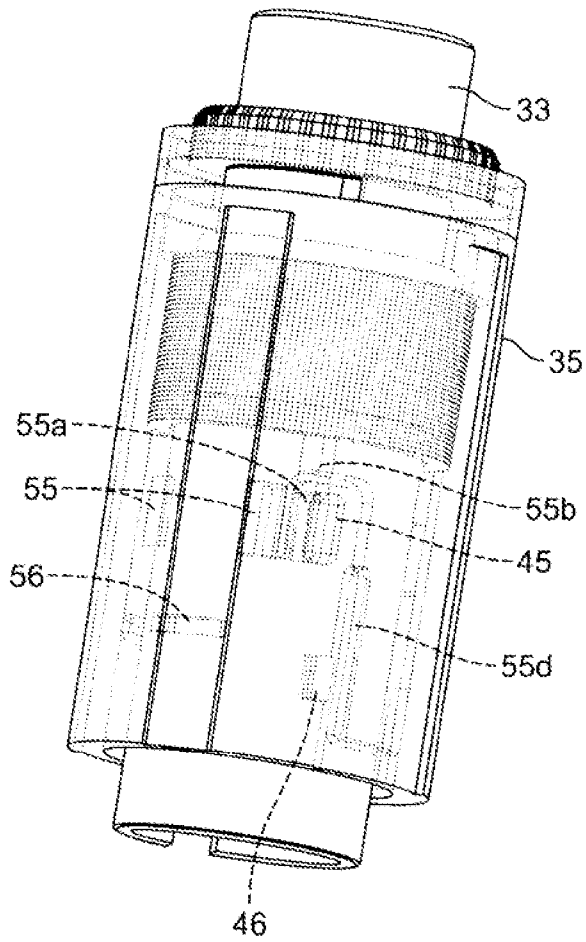
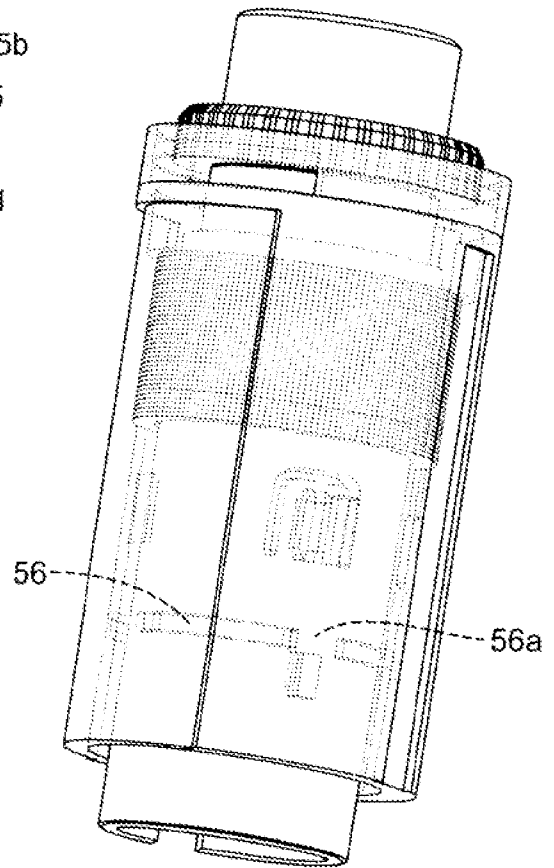


FIG. 13



**FIG. 14A**



**FIG. 14B**

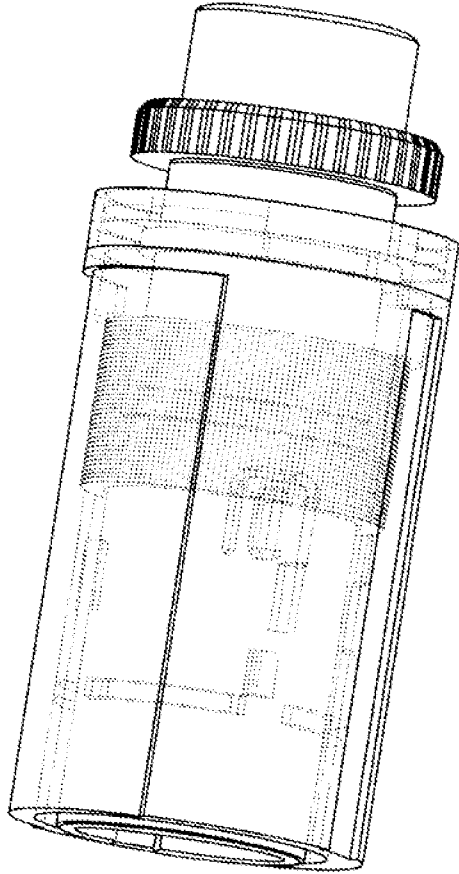
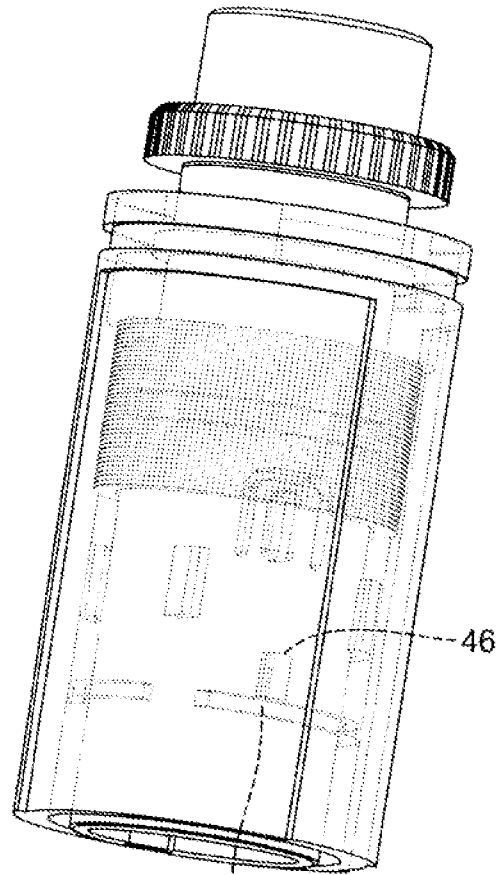
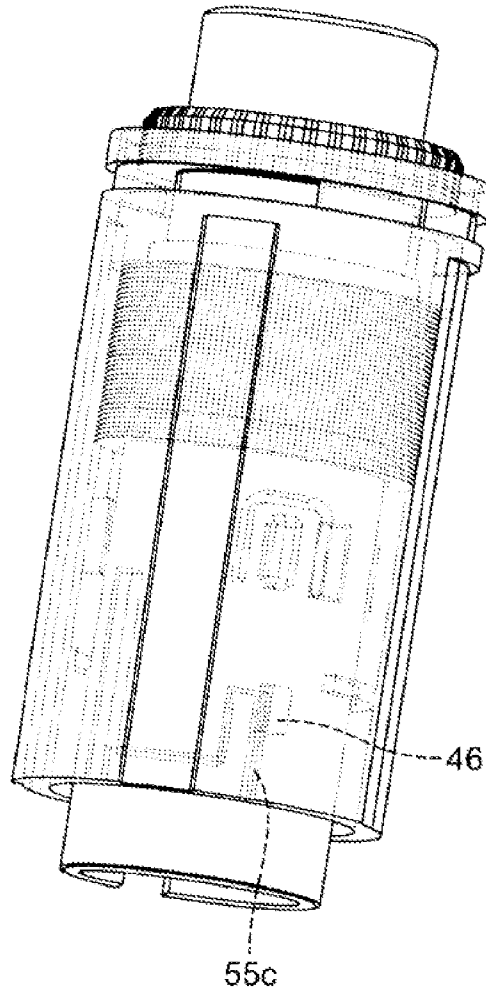


FIG. 14C



56  
FIG. 14D



**FIG. 14E**