



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 322 095**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/315** (2006.01)  
**A61M 5/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06700025 .7**  
96 Fecha de presentación : **11.01.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1855741**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.11.2007**

54 Título: **Dispositivo de administración con tambor de visualización.**

30 Prioridad: **23.02.2005 DE 10 2005 008 280**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.06.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.06.2009**

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

72 Inventor/es: **Kirchhofer, Fritz**

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

ES 2 322 095 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 administración con tambor de visualización.

5 La presente invención comprende un dispositivo para la administración de un producto fluido que puede ser, especialmente, un medicamento, un medio de diagnóstico o un producto cosmético. Preferentemente, la invención se utiliza en la autoadministración, aunque no se limita a ella, sino que también puede ser utilizada en la administración por parte de personal con formación médica.

10 En terapias en las cuales las personas sin formación médica administran una sustancia activa, por ejemplo, a sí mismas, los dispositivos de administración utilizados deben ser simples pero al mismo tiempo ser de fácil manipulación. Se debe asegurar, especialmente, que en el caso de dispositivos que permiten una regulación de la dosis de producto por administrar, se visualice la dosis regulada de manera inequívoca. En la terapia de diabetes, un campo preferido de aplicación de la invención, también se debe tener en cuenta que las personas que se autoadministran insulina pueden presentar deficiencias visuales y por ello la dosis regulada debe poder ser legible de manera clara e inequívoca. Se mejora la legibilidad si la escala de dosis está dispuesta en un tambor de visualización desplazable de modo rotatorio y traslatorio, dado que la escala de dosis puede extenderse, en este caso, a lo largo del tambor de visualización y en su dirección de giro.

20 Se conocen dispositivos del tipo mencionado, por ejemplo, por la revelación de la memoria WO 99/38554 A1. Los dispositivos son complejos y requieren de dispositivos de seguridad anti-torsión que permitan un movimiento de giro de un vástago del émbolo en una dirección de giro, pero que lo impidan en la otra y, adicionalmente, deben ser coordinados con momentos de torsión que efectúan una transmisión o que aún pueden efectuar una transmisión.

25 La memoria WO 2004/078239 A1 presenta un dispositivo de administración con tambor de visualización, que consiste en un primer elemento de avance que se encuentra en un primer encastre de rosca con un segundo elemento de avance, y un tambor de visualización que está encastrado en un segundo encastre de rosca con una pieza interna de la carcasa, asimismo, ambos encastres de rosca presentan el mismo paso de rosca.

30 Por la revelación de la memoria WO 03/0759ei5 A1 se conoce un dispositivo más simple del tipo mencionado. Como en el caso de los dispositivos de la memoria WO 99/38554 se requiere, sin embargo, de dos accionamientos de husillo, ambos no están configurados como autobloqueantes, de modo que al regular sólo se cuenta, igualmente, con un avance reducido del tambor de visualización.

35 El objetivo de la invención es lograr un dispositivo de administración del tipo mencionado, es decir, un dispositivo de administración con tambor de visualización y accionamientos de husillo, construido de manera simple y que por ello, puede ser ofrecido de manera económica, pero que de todos modos sea adaptable, de modo flexible, a los requisitos de administración, en lo que respecta a un aumento o a una reducción entre una carrera de expulsión de un dispositivo de avance y un movimiento de desplazamiento del tambor de visualización al regular la dosis de producto.

40 La invención comprende un dispositivo para la administración de un fluido, que comprende una carcasa con un receptáculo para el producto, un dispositivo de avance para transportar el producto y un dispositivo de dosificación, para regular una dosis de producto por administrar, y visualizaciones de la dosis de producto. La carcasa conforma un receptáculo para el producto, preferentemente un receptáculo para un recipiente llenado con un producto. Sin embargo, en principio, el receptáculo también podría conformar, directamente, el contenedor para el producto en sí. El dispositivo de avance comprende un primer elemento de avance desplazable en una dirección de avance respecto de la carcasa, para expulsar la dosis de producto regulada en una carrera de transporte ajustada previamente, correspondiente a la dosis de producto. En el caso de la carrera de transporte se trata, preferentemente, de un movimiento de traslación del primer elemento de avance en la dirección de avance, preferentemente, de un movimiento lineal a lo largo de un eje de desplazamiento. El primer elemento de avance puede estar formado, especialmente, como vástago del émbolo que está unido, en una configuración de este tipo, con un émbolo del dispositivo de avance, por ejemplo, configurado en una pieza con el émbolo o atornillado o unido por resorte al émbolo, o que en la carrera de transporte presiona de manera suelta contra la cara posterior del émbolo. El dispositivo de avance comprende, además, un segundo elemento de avance, que se encuentra encastrado con el primer elemento de avance en un primer encastre de rosca, en el cual para la regulación de la dosis de producto puede ser desplazado de modo rotatorio respecto del primer elemento de avance y la carcasa, y para la expulsión de la dosis de producto regulada, puede ser desplazado de modo traslatorio en la dirección de avance respecto de la carcasa. En el caso de que el dispositivo de avance para el transporte del producto presente un émbolo desplazable axialmente, como se prefiere, el primer elemento de avance puede conformar, especialmente, un vástago del émbolo. Pero en ejecuciones de este tipo, en principio, el primer elemento de avance también puede ser solamente un elemento de transmisión, que primero transmite un movimiento de avance del segundo elemento de avance a un vástago del émbolo.

55 En un segundo encastre de rosca, el tambor de visualización es desplazable de modo rotatorio respecto de la carcasa, así como desplazable de modo traslatorio en y contra la dirección de avance. Preferentemente, el tambor de visualización se encuentra encastrado en un segundo encastre de rosca con la carcasa o una estructura intermedia unida a la carcasa. En el caso de que el segundo encastre de rosca esté formado con una estructura intermedia, la estructura intermedia está, preferentemente, unida de modo tal con la carcasa, que o bien durante la regulación de la dosis, o en el movimiento de avance, o, preferentemente, en ambos casos, no se desplaza respecto de la carcasa.

## ES 2 322 095 T3

Acorde a la invención, el dispositivo comprende, asimismo, un acoplamiento que acopla el tambor de visualización con el segundo elemento de avance de un modo seguro contra la torsión, asimismo, el encastre de acople, formado para el acople asegurado contra la torsión del acoplamiento, se suelta automáticamente si se activa el dispositivo para la administración. Ventajosamente, el encastre de acople es soltado antes de que se inicie la carrera de transporte del segundo elemento de avance. Dado que el segundo elemento de avance es desplazable respecto de la carcasa, en y contra la dirección de avance, forma un primer accionamiento de husillo con el primer elemento de avance, y durante la regulación de la dosis del producto está acoplado a través de un encastre de acople extraíble con el tambor de visualización, los pasos de rosca de ambos accionamientos de husillo, a saber, el primer accionamiento de husillo formado con el segundo elemento de avance y el segundo accionamiento de husillo formado con el tambor de visualización, pueden ser variados ampliamente entre sí, asimismo, el paso de rosca del segundo encastre de rosca es mayor que el paso de rosca del primer encastre de rosca. De ese modo, el accionamiento de husillo formado con el tambor de visualización, puede presentar un paso de rosca especialmente grande y el accionamiento de husillo formado con el segundo elemento de avance, un paso de rosca especialmente pequeño. De ese modo, se puede combinar una carrera de transporte reducida con una carrera de visualización grande. De ese modo, el paso de rosca en el segundo encastre de rosca puede ser, por ejemplo, tres, cuatro o cinco veces mayor que el paso de rosca del primer encastre de rosca.

El encastre de rosca de los elementos de avance es, preferentemente, autobloqueante, lo cual se logra, ventajosamente, dado que el paso de la rosca que se encuentra en el encastre de rosca es lo suficientemente reducido. En lugar de ello, o de manera adicional, el movimiento de giro indeseado del segundo elemento de avance durante la carrera de transporte puede ser impedido mediante un trinquete extraíble. La distancia angular de las posiciones de giro de un trinquete de ese tipo corresponde al aumento o a la reducción de la dosis, por una unidad regulable.

En ejecuciones preferidas, el acoplamiento es tensado en el encastre de acople mediante un resorte y comprende, para ello, un primer elemento de acople y un segundo elemento de acople, así como un resorte, que tensa los elementos de acople entre sí en el encastre de acople. Al menos en acondicionamientos en los cuales la fuerza requerida para la ejecución de la carrera de transporte es aplicada manualmente, se prefiere que el encastre de acople se extraiga con la fuerza aplicable para la carrera de transporte. Ventajosamente, la fuerza de accionamiento que acciona la carrera de transporte se ejerce en la dirección de avance, y el resorte tensa uno de los elementos de acople con el otro, en, o preferentemente, contra la dirección de avance en el encastre de acople. El encastre de acople, es decir, la seguridad anti-torsión establecida por los elementos de acople, puede basarse solamente en un cierre de fricción, preferentemente, sin embargo, se basa en una unión continua o comprende, al menos, una unión de los elementos de acople en unión continua. El encastre de acople es extraído, preferentemente, mediante un movimiento realizado en la dirección de avance, que uno de los elementos de acople realiza respecto del otro. Ventajosamente, uno de los elementos de acople es desplazable respecto del otro en la dirección de avance a lo largo del eje de desplazamiento, hacia fuera del encastre de acople.

Para el accionamiento, el dispositivo comprende un elemento accionador, a través de cuyo accionamiento se extrae el encastre de acople. Al menos uno, de entre el tambor de visualización y el segundo elemento de avance, preferentemente, el tambor de visualización, y de modo aún más preferido, también el segundo elemento de avance, es rotatorio respecto del elemento accionador. El elemento accionador está unido a uno de los dos elementos de acople, preferentemente, de modo permanente. Preferentemente, está unido de modo no desplazable con el elemento de acople correspondiente, en y contra una dirección en la cual se desplaza fuera del encastre de acople el elemento de acople. En el accionamiento, el elemento accionador entra en contacto, preferentemente, con el otro de los elementos de acople. El elemento accionador y el otro de los elementos de acople forman superficies de contacto para el contacto, preferentemente, con poca fricción, para oponer solamente fuerzas de fricción reducidas a un eventual movimiento de rotación.

El resorte del acoplamiento es, preferentemente, un resorte mecánico. Actúa, ventajosamente, como resorte de compresión. Pero de modo alternativo también puede actuar, por ejemplo, como resorte de tracción que arrastra los elementos de acople con su fuerza de resorte hacia el encastre de acople. En la configuración preferida, como resorte de compresión actúa, por un lado, contra uno de los elementos de acople, y por el otro, preferentemente, contra el segundo elemento de avance. Como resorte de compresión, también puede estar formado, de modo alternativo, como resorte de gas a presión, por ejemplo, un resorte de aire comprimido.

En ejecuciones preferidas está previsto un dispositivo de compensación de longitud variable en la dirección de avance y que une el segundo elemento de avance con el tambor de visualización, de un modo seguro contra torsión, en el caso de un encastre de acople. El dispositivo de compensación comprende, preferentemente, un resorte dispuesto de modo tal que la longitud del dispositivo de compensación sólo sea reducible contra una fuerza elástica de retroceso del resorte. El resorte preferentemente está configurado como resorte mecánico, pero en principio también podría ser un resorte neumático. Lo dicho respecto al resorte del acoplamiento también vale para el resorte del dispositivo de compensación. El resorte puede ser, especialmente, el resorte descrito en relación con el acoplamiento. Aunque sea menos preferido, el resorte para compensar la longitud también puede estar previsto, adicionalmente al resorte del acoplamiento.

El dispositivo de compensación comprende, preferentemente, al menos dos estructuras de compensación superpuestas entre sí y conducidas de un modo seguro contra torsión. Preferentemente, las, al menos dos, estructuras de compensación están conducidas rotatoriamente entre sí. En el caso del encastre de acople, una de las dos estructuras

## ES 2 322 095 T3

de compensación está unida de un modo seguro contra torsión con el tambor de visualización y la otra, con el segundo elemento de avance. El dispositivo de compensación está configurado, en ejecuciones preferidas, como telescopio. En dichas ejecuciones, las estructuras de compensación conforman cada una un segmento de telescopio que se extiende en la dirección de avance. En configuraciones ventajosas, el resorte del dispositivo de compensación se apoya, en la dirección de avance, contra una de las estructuras de compensación y contra la dirección de avance, en la otra estructura de compensación, de modo que la fuerza de resorte intente separar las estructuras de compensación. Preferentemente, el dispositivo de compensación presenta sólo exactamente dos estructuras de compensación desplazables entre sí en dirección de avance. Las estructuras de compensación son, de modo ventajoso, rígidas en dirección de avance, pero también podrían presentar una elasticidad incluso en dirección de avance, de modo que incluso se pudiera prescindir de un resorte separado. El dispositivo de compensación incluso podría estar formado como fuelle de tubo flexible que, al mismo tiempo, también puede conformar uno de los elementos de acople.

El dispositivo de compensación es especialmente ventajoso en combinación con el acoplamiento. Es ventajoso para un mantenimiento de la unión asegurada contra torsión entre el tambor de visualización y el segundo elemento de avance, pero también ya como dispositivo de compensación, es decir, para un dispositivo que presenta las características a) a d), pero no la característica e) de la reivindicación 1.

En una ejecución preferida, el dispositivo comprende una guía para una guía lineal, asegurada contra torsión, del primer elemento de avance en la dirección de avance. En un elemento de avance dispuesto a continuación, en la barra de avance, por ejemplo un émbolo, de una forma ventajosa no puede ser transmitido un momento de torsión por parte de un primer elemento de avance.

Preferentemente, está previsto un dispositivo de retención que en un trinquete con el primer elemento de avance impide un movimiento del primer elemento de avance contra la dirección de avance. El dispositivo de retención, y el primer elemento de avance, en tanto se ve afectado por el dispositivo de retención, pueden estar formados, especialmente, del modo conocido por bolígrafos con émbolo dentado. El primer elemento de avance puede, por ejemplo, estar configurado como émbolo dentado con, al menos, una hilera de dientes de sierra, en el cual el dispositivo de retención, que encastra en una lengüeta de retención elástica flexible, impide de ese modo un movimiento del primer elemento de avance contra la dirección de avance, pero permite el movimiento en la dirección de avance.

El dispositivo puede ser, especialmente, un equipo de inyección, ventajosamente, para administración subcutánea, mediante agujas de inyección o también para inyectores por presión sin aguja. El equipo de inyección es, preferentemente, un lápiz de inyección. Como ya se ha mencionado en relación con el dispositivo de retención, el dispositivo puede estar formado a la manera del bolígrafo con émbolo dentado, asimismo, el primer elemento de avance, está constituido como una barra combinada de dientes y engranajes o, al menos, presenta un segmento correspondiente. Gracias a su construcción simple y por ello, a su precio económico, el dispositivo es adecuado como equipo descartable, que es desechada tras el vaciado del contenedor para producto.

Características ventajosas de la invención son descritas también en las subreivindicaciones y sus combinaciones.

Un ejemplo de ejecución de la invención es detallado a continuación a partir de figuras. Las características que se ponen de manifiesto en el ejemplo de ejecución amplían en forma ventajosa el objeto de las reivindicaciones y las anteriormente descritas conformaciones, correspondientemente de modo individual y en combinaciones de características. Estos muestran:

Figura 1 un dispositivo acorde a la invención en un estado de regulación de dosis cero, en una vista sobre una visualización de la dosis,

Figura 2 un dispositivo acorde a la invención en un estado de regulación de dosis máxima, en una vista sobre una visualización de la dosis,

Figura 3 un corte longitudinal del dispositivo en el estado de regulación de dosis máxima,

Figura 4 el mismo corte longitudinal del dispositivo en el estado de regulación de dosis cero, y

Figura 5 un segmento proximal del dispositivo en un estado de regulación de dosis máxima en el corte longitudinal de las figuras 3 y 4.

La figura 1 muestra un dispositivo para administración dosificada de un producto fluido, por ejemplo, insulina, un preparado contra la osteoporosis o una hormona de crecimiento. El dispositivo está configurado como lápiz delgado de inyección. Comprende una carcasa, del cual se puede reconocer una sección proximal de la carcasa 2. Una cubierta 4 cubre una sección distal de la carcasa. El dispositivo se encuentra en un estado inicial, adoptado antes de la regulación de una dosis de producto por administrar o tras su administración. Se reconoce un elemento dosificador 18 para la regulación de la dosis de producto, y una visualización de la dosis con una ventana 7. La ventana 7 está conformada como zona de pasaje de la sección de la carcasa 2 y es recubierta por un revestimiento transparente, por ejemplo, una lupa; en principio, la ventana 7 también puede ser solamente una zona de pasaje en la cual se puede leer la dosis regulada por el elemento dosificador 18, en una escala de dosis. En el estado inicial de la figura 1, la visualización

## ES 2 322 095 T3

de la dosis muestra la dosis “cero”. Un elemento accionador 30 en forma de plato conforma un extremo proximal del dispositivo.

5 La figura 2 muestra al dispositivo en la misma vista que la figura 1, pero tras la regulación de una dosis de producto máxima por inyección administrable con el dispositivo. Como se puede leer en la visualización de la dosis, la dosis máxima de producto corresponde, por ejemplo, a 80 unidades de dosis del producto. El elemento dosificador 18 está configurado como perilla. La dosis se regula mediante un movimiento de dosificación del elemento dosificador 18. A través del movimiento de dosificación, de la sección de la carcasa 2 se extrae, a lo largo de un eje longitudinal central L, por rotación, un tambor de visualización 17. La escala de dosis está aplicada en forma de espiral en la superficie exterior periférica del tambor de visualización 17. El tambor de visualización 17 está provisto de una rosca 19 que rodea, en espiral, el eje longitudinal central L, y que se encuentra en un encastre de rosca con la correspondiente rosca interior de la sección de la carcasa 2, de modo que el tambor de visualización 17 conforma un accionamiento de husillo con la sección de la carcasa 2. El paso del encastre de rosca respecto del eje longitudinal central L es tan grande que no se puede presentar un autobloqueo si el tambor de visualización 17 es presionado hacia dentro de la sección de la carcasa 2 mediante presión contra el elemento accionador 30.

La figura 3 muestra al dispositivo en el estado de la figura 2, es decir, en el estado de regulación de la dosis máxima, en un corte longitudinal que comprende el eje longitudinal central L del dispositivo. La figura 4 muestra el mismo corte longitudinal del dispositivo de la figura 1, es decir, en el estado de regulación de dosis cero. La figura 5 muestra, a su vez, en el mismo corte longitudinal, pero ampliada, la parte proximal del dispositivo en el estado de la dosis máxima.

La sección distal de la carcasa 1 y la sección proximal de la carcasa 2, unida de manera inmóvil con ella, conforman la carcasa 1, 2 del dispositivo. La sección distal de la carcasa 1 conforma un receptáculo para un recipiente 3 llenado con el producto, formado por una ampolla, como se conoce, por ejemplo, de la terapia de diabetes, para lápices de inyección. Una salida distal de la ampolla es cerrada por un septum. Una cánula de inyección dispuesta a lo largo del eje longitudinal L atraviesa el septum. En el recipiente 3 está alojado un émbolo a lo largo de la dirección longitudinal L desplazable hacia la salida en una dirección de avance V. El eje longitudinal L también conforma un eje de desplazamiento del dispositivo y en adelante también será denominado de ese modo.

30 Un vástago del émbolo desplaza al émbolo a lo largo del eje de desplazamiento L en la dirección de avance V. El vástago del émbolo conforma un primer elemento de avance 11 de un dispositivo de avance, que también comprende al émbolo y, además, a un segundo elemento de avance 12 que acciona al primer elemento de avance 11. El primer elemento de avance 11 no está representado en las figuras 3, 4 y 5, la referencia “11” indica el lugar de colocación. El primer elemento de avance 11 se encuentra en un encastre de rosca con el segundo elemento de avance 12, asimismo, el eje de desplazamiento L es el eje roscado. El primer elemento de avance 11 se encuentra, además, en un trinquete con un dispositivo de retención 5, unido con la sección de la carcasa 2, de manera no desplazable en o contra la dirección de avance V. El dispositivo de retención 5 conforma dos lengüetas de retención que encastran en ranuras longitudinales del primer elemento de avance 11 y bloquean un movimiento del primer elemento de avance 11 contra la dirección de avance V. El primer elemento de avance 11 está provisto, en ambas ranuras, de una hilera de dientes de sierra respectiva para el dispositivo de retención. La acción conjunta del primer elemento de avance 11 y del dispositivo de retención 5 corresponde al bolígrafo con émbolo dentado conocido. Un ejemplo de este tipo de lápiz o bolígrafo es descrito en la revelación de la memoria DE 102 32 411 A1, al cual se remite en referencia a ello.

45 Además, el primer elemento de avance 11 no es desplazable alrededor del eje de desplazamiento L respecto de la sección de la carcasa 2, asimismo, un dispositivo de seguridad anti-torsión configurada para ello bloquea un movimiento de giro en ambas dirección de giro, en todos los estados de uso del dispositivo. El dispositivo de retención 5 también puede conformar, al mismo tiempo, el dispositivo de seguridad anti-torsión, pero también puede estar previsto un dispositivo de seguridad anti-torsión adicional.

50 El segundo elemento de avance 12 presenta una forma de casquillo, rodea al primer elemento de avance 11, y presenta, en su extremo distal una rosca interior 13 que encastra en un encastre de rosca con la rosca exterior del primer elemento de avance 11. La rosca interior 13 y la rosca exterior del primer elemento de avance 11 son roscas finas con un paso de rosca correspondientemente reducido. El segundo elemento de avance 12 conforma, también en su extremo distal, un tope de transporte 14 que sobresale hacia fuera, que conforma, junto con un tope contrario 6, el dispositivo de retención 5, que limita el movimiento de avance del segundo elemento de avance 12 y con ello, debido al encastre de rosca, también del primer elemento de avance 11 en la dirección de avance V. El tope 14 puede estar conformado por una brida circular o múltiples levas individuales o, eventualmente, también una sola leva, en el caso de que el tope contrario 6 rodee el eje de desplazamiento L.

60 Más allá del encastre de rosca de los elementos de avance 11 y 12, está conformado como un segundo encastre de rosca adicional aquel entre el tambor de visualización 17 y la sección de la carcasa 2, a saber, entre la rosca exterior 19 del tambor de visualización 17 y una rosca interior 9 de la sección de la carcasa 2. El eje de desplazamiento L también es el eje roscado del segundo encastre de rosca. Entre el segundo elemento de avance 12 y la sección de la carcasa 2 queda un paso anular, en el cual ingresa el tambor de visualización 17 en el segundo encastre de rosca al expulsar el producto, y del cual sale cuando se regula la dosis. Al entrar y salir se desliza sobre las superficies exteriores de envoltura del segundo elemento de avance 12, lisas a excepción del tope 14. El tambor de visualización 17 es conducido, entonces, radialmente a ambos lados, por un lado, hacia el segundo encastre de rosca 9, 19 y por el

## ES 2 322 095 T3

otro, a través del segundo elemento de avance 12. Dado que el tambor de visualización 17 rodea al segundo elemento de avance 12 yaciendo estrechamente contra él, el lápiz puede ser mantenido muy delgado.

5 El segundo elemento de avance 12 está unido de un modo seguro contra torsión al elemento dosificador 18, a través de un acoplamiento. El elemento dosificador 18 y el tambor de visualización 17, a su vez, están formados en una pieza como cuerpo de casquillo, con el tambor de visualización 17 como segmento distal del casquillo y el elemento dosificador 18 como extremo proximal comparativamente más ancho pero axialmente más corto.

10 El acoplamiento comprende un primer elemento de acople 21, un segundo elemento de acople 22 y un resorte 20, conformado como resorte en espiral y que actúa como resorte de compresión, presionando al segundo elemento de acople 22 en un encastre de acoplamiento con el primer elemento de acople 21. En el encastre de acople, los elementos de acople 21 y 22 están unidos entre sí en unión continua, asegurados contra torsión respecto del eje de desplazamiento L. El primer elemento de acople 21 está dispuesto en la sección del casquillo 17, 18 que conforma el elemento dosificador 18 y está unido al cuerpo del casquillo 17, 18 asegurado contra torsión, así como inmovilizado axialmente. El primer elemento de acople 21 está configurado en forma de cubo, con una base en el extremo proximal y una pared que se extiende, circular, desde el suelo en dirección distal. De ese modo cierra el cuerpo de casquillo 17, 18 en su extremo proximal. Para el encastre de acople, el primer elemento de acople 21 está equipado con nervaduras, levas o ranuras de acople 24 o similares y el segundo elemento de acople 22, con correspondientes nervaduras, levas o ranuras contrarias 25 o similares, que encastrando entre sí impiden un movimiento de giro de uno de los elementos de acople 21 y 22 respecto del otro. En principio naturalmente también es suficiente, para el encastre de acople, un solo par de, por ejemplo, nervadura de acople 24 y ranura de acople 25 como elementos de encastre.

25 El segundo elemento de acople 22 es, en una doble función, también componente de un dispositivo de compensación que comprende el elemento de acople 22 como primera estructura de compensación y una segunda estructura de compensación 23 que actúa en conjunto con ella. También el resorte 20 cumple una doble función, por un lado, como resorte de acople del acoplamiento y por el otro, como resorte de compensación del dispositivo de compensación. Ambas estructuras de compensación 22 y 23 conforman un telescopio. Están conducidas linealmente en y contra la dirección de avance V a lo largo del eje de desplazamiento L aseguradas entre sí contra torsión, asimismo, la estructura de compensación 22 conforma una sección interna de telescopio y la estructura de compensación 23, una sección externa de telescopio. Para el dispositivo de seguridad anti-torsión la estructura de compensación 22 está provista en su superficie exterior de envoltura, con elementos guía 26 y la estructura de compensación 23 en su superficie interior de envoltura, con elementos guía contrarios 27. Los elementos guía 26 y 27 están configurados como una guía de ranura y resorte. En principio, la guía podría formarse, también, mediante un solo elemento guía y un solo elemento guía contrario. Como se desprende de las figuras 3 a 5, ambas estructuras de compensación 22 y 23 se superponen entre sí casi por completo en el estado de regulación de dosis cero, mientras que la superposición axial en el estado de regulación de dosis máxima es mínima y solamente asegura aún la unión asegurada contra torsión entre el tambor de visualización 17 y el elemento dosificador 18 por un lado y el segundo elemento de avance 12 por el otro. La estructura de compensación 23 está configurada en forma de cubo, con una base en el extremo distal y una pared de casquillo que se eleva, circular, en dirección proximal. El resorte 20 se apoya, en la dirección de avance V, en la base de la estructura de compensación 23. Desde la base sobresale centralmente, además, una guía axial para el resorte 20. El resorte 20 presiona la estructura de compensación 23 en la dirección de avance V hasta el tope contra el segundo elemento de avance 12. Además, el segundo elemento de avance 12 y la estructura de compensación 23 se encuentran en un trinquete, asegurado contra torsión, respecto del eje de desplazamiento L. Para el trinquete asegurado contra torsión, el segundo elemento de avance 12 presenta, en su extremo proximal, en una superficie interior de envoltura, elementos de encastre cortos, axiales, que encastran con los elementos contrarios formados en la superficie exterior de envoltura de la estructura de compensación 23, en el trinquete asegurado contra torsión. La estructura de compensación 23 es, en el ejemplo de ejecución, un componente de construcción independiente, pero de modo alternativo puede estar formada en una pieza con el segundo elemento de avance 12. Sin embargo, la formación como componente de construcción independiente es ventajosa en lo que respecta a la técnica de fabricación.

50 El elemento accionador 30 conforma un cierre en forma de plato del dispositivo. Desde la estructura en forma de plato sobresale, en dirección de avance V, un segmento de unión en forma de espiga, atravesando la base del primer elemento de acople 21 e ingresando al interior del elemento dosificador 18, y allí está anclado en una sección de la base del segundo elemento de acople 22, también en forma de plato, de modo que el elemento de acople 22 y el elemento accionador 30 no son desplazables entre sí, en ni contra la dirección de avance V. Preferentemente, son rotatorios entre sí alrededor del eje de desplazamiento L; pero en principio también pueden estar unidos entre sí asegurados contra torsión. El elemento accionador 30 es desplazable, junto con el segundo elemento de acople 22 contra la fuerza elástica de retroceso del resorte 20, respecto del primer elemento de acople 21, en la dirección de avance V. Además, también es rotatorio, al menos respecto del primer elemento de acople 21, alrededor del eje de desplazamiento L.

60 Como se reconoce más claramente en la figura 5, además de la sección de unión del elemento accionador 30, entre el elemento accionador 30 y el primer elemento de acople 21 se conserva una pequeña distancia LH. La distancia LH se encuentra entre superficies de contacto enfrentadas axialmente entre sí del elemento accionador 30 y el elemento de acople 21. La superficie de contacto del elemento accionador 30 está identificada con 31 y está formada como la superficie elevada saliente centralmente en dirección distal. Para la formación de la superficie de contacto, en el elemento de acople 21 se ha colocado, complementariamente, a la superficie de contacto 31, un elemento de contacto 32. La superficie de contacto 31 y la superficie contraria del elemento de contacto 32 están formadas de modo especialmente libre de fricción, por ejemplo, de teflón.

## ES 2 322 095 T3

A continuación se describe la función del dispositivo en la regulación de la dosis y en su administración, a partir de las figuras 3 y 4, asimismo, también se hace referencia a la figura 5:

5 El usuario recibe el dispositivo en estado de regulación de la dosis cero, como podemos observar en al figura 4. En el receptáculo de la sección distal de la carcasa 1 se encuentra el recipiente lleno 3. Para una primera inyección, el usuario extrae la cubierta 4 y retira una cubierta de protección de la aguja que rodea la aguja de inyección.

10 Por motivos de seguridad, antes de la regulación de la dosis deseada se puede volver a colocar la cubierta 4. Para regular la dosis, el usuario sostiene el dispositivo en el área de la carcasa 1, 2 o, en el caso de que esté colocada la cubierta 4, en el área de la sección de la carcasa 2, y gira el elemento dosificador 18 hasta que se alcance la dosis deseada. Debido al movimiento de dosificación, en el segundo encastre de rosca 9, 19, el tambor 17 sale desde la sección de la carcasa 2 en dirección proximal. En la ventana 7 se puede leer la dosis correspondiente a la posición de dosificación momentánea. El movimiento de dosificación se lleva a cabo en pasos discretos entre posiciones de encastre. A su vez, en cada procedimiento de encastre se percibe claramente un sonido de clic. La regulación de la dosis máxima es determinada por un tope del tambor de visualización 17 y un tope contrario de la sección de la carcasa 2. Entre ambas regulaciones extremas, de la dosis cero y la dosis máxima, puede desplazarse libremente en ambas dirección de giro el elemento dosificador 18 y con ello, conjuntamente, el tambor de visualización 17, de una posición de encastre a la siguiente, de modo que las correcciones de dosificación son posibles sin más. Al salir el tambor de visualización 17 y el elemento dosificador 18, el segundo elemento de acople 22 es mantenido permanentemente por el resorte 20 en el encastre de acople con el primer elemento de acople 21. Además, el elemento de acople 22 permanece permanentemente en un trinquete asegurado contra torsión con la estructura de compensación 23, durante el movimiento de dosificación, a su vez, dicha estructura de compensación 23 es mantenida por el resorte 20, en un trinquete asegurado contra torsión con el segundo elemento de avance 12. La parte rotatoria del movimiento de dosificación es transmitida, de ese modo, al segundo elemento de avance 12. Dado que el primer elemento de avance 11 no es rotatorio respecto de la carcasa 1, 2 y, además, un movimiento contra la dirección de avance V es impedido por el dispositivo de retención 5, en el encastre de rosca, el segundo elemento de avance 12 se atornilla con el primer elemento de avance 11 contra la dirección de avance V. En esta carrera de dosificación ejecutada por el segundo elemento de avance 12 respecto del primer elemento de avance 11, se modifica la distancia axial entre el tope 14 y el tope contrario 6. Esta distancia axial corresponde al largo de la carrera de dosificación y también corresponde al largo de la carrera de transporte.

20 Dado que el paso de rosca en el segundo encastre de rosca 9, 19 es mayor al del encastre de rosca de los elementos de avance 11 y 12, en el equipo presentado, algo más que cuatro veces más grande, el tambor de visualización 17 realiza, con el mismo ángulo de giro, una carrera más larga proporcional al paso, en la regulación de la dosis. Los valores de la dosis en la escala de la dosis son correspondientemente grandes y lo suficientemente separados entre sí.

25 La carrera axial de dosificación del tambor de visualización 17 y del elemento dosificador 18, es decir, la parte traslatoria del movimiento de dosificación, es más larga que la carrera de dosificación del segundo elemento de avance 12. El dispositivo de compensación 20, 22 y 23 compensa la diferencia de longitud, de modo que en el encastre de acople entre las regulaciones extremas limitadas por topes, la regulación cero y la regulación máxima, siempre se mantiene la unión asegurada contra torsión entre el tambor de visualización 17 y el elemento dosificador 18 por un lado, y el segundo elemento de avance 12 por el otro.

30 Después de haber ajustado la dosis deseada, por ejemplo, la dosis máxima, que en el ejemplo de ejecución es de 80 unidades (figura 2), el usuario retira la cubierta 4, en el caso de que todavía estuviera colocada por motivos de seguridad, inyecta la aguja de inyección en el punto de inyección deseado en la piel y coloca, de ese modo, la punta de la aguja en el tejido subcutáneo.

35 En el caso de la aguja de inyección posicionada subcutáneamente, el usuario sostiene el dispositivo con una mano en el área de la carcasa 1, 2 y presiona con el pulgar en la dirección de avance V contra el elemento accionador 30. Gracias a la presión, en una primera fase de la carrera de accionamiento, el segundo elemento de acople 22 se desplaza fuera del encastre de acople, en un movimiento contra la presión del resorte 20, respecto del primer elemento de acople 21 en la dirección de avance V. El largo axial de los elementos de encastre 24 y 25 que establecen el encastre de acople, es medido de modo tal que el encastre de acople se encuentra extraído cuando el elemento accionador 30 ha realizado el recorrido sin carga LH respecto del elemento de acople 21. En el caso de continuar la presión sobre el elemento accionador 30, éste presiona, a través del elemento de contacto 32, contra el elemento de acople 22, de modo que en la segunda fase de la carrera de accionamiento, el tambor de visualización 17 se atornille en la sección de la carcasa 2, en el segundo encastre de rosca 9, 19. El segundo elemento de acople 22 se desplaza telescópicamente en la estructura de compensación 23 hasta un tope axial, conformado por la estructura de compensación 23, en el ejemplo de ejecución, por su base. Tan pronto como el elemento de acople 22 haga tope con la estructura de compensación 23, la presión sobre el elemento accionador 30 provoca que ahora, en la última fase de la carrera de accionamiento, el segundo elemento de avance 12 sea arrastrado por la estructura de compensación 23 que ejerce presión, y realice la carrera de transporte. La carrera de transporte es limitada por el par de tope 6, 14. Aunque funcionalmente la carrera de accionamiento está dividida en fases, ventajosamente se ejecuta de manera continua.

40 Tras la ejecución completa de la carrera de transporte se suelta la presión del elemento accionador 30, de modo que el resorte 20 presiona al elemento de acople 22 nuevamente hacia el encastre de acople con el elemento de acople 21.

## ES 2 322 095 T3

Después de que la aguja de inyección haya sido retirada del tejido, se le coloca nuevamente la cubierta 4. El dispositivo se encuentra ahora nuevamente en el estado de la figura 4, pero sin la cubierta de protección de la aguja presente antes del primer uso. En este estado se conserva el dispositivo hasta la siguiente inyección.

5

### Referencias

	1	Sección distal de la carcasa
10	2	Sección proximal de la carcasa
	3	Recipiente
	4	Cubierta
15	5	Dispositivo de retención, dispositivo de seguridad anti-torsión
	6	Tope de transporte
20	7	Ventana
	8	-
	9	Rosca
25	10	-
	11	Primer elemento de avance
	12	Segundo elemento de avance
30	13	Rosca
	14	Tope de transporte
35	15	-
	16	-
	17	Tambor de visualización
40	18	Elemento dosificador
	19	Rosca
	20	Resorte
45	21	Primer elemento de acople
	22	Segundo elemento de acople, estructura de compensación
50	23	Estructura de compensación
	24	Elementos de encastre, nervaduras
	25	Elementos de encastre, ranuras
55	26	Elementos guía, nervaduras
	27	Elementos guía, ranuras
60	28	-
	29	-
	30	elemento de accionamiento
65	31	Superficie de contacto
	32	Elemento de contacto



## ES 2 322 095 T3

- V Dirección de avance, dirección de accionamiento
- L eje longitudinal, eje de desplazamiento.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de administración con un tambor de visualización, que comprende:

- 5
- a) Una carcasa (1, 2) con un receptáculo para el producto por administrar,
  - b) un primer elemento de avance (11) desplazable respecto de la carcasa (1, 2) para transportar el producto en una dirección de avance (V),
  - 10 c) un segundo elemento de avance (12), que en un primer encastre de rosca con el primer elemento de avance (11), es desplazable de modo rotatorio respecto de la carcasa (1, 2) y el primer elemento de avance (11), en y contra la dirección de avance (V), y de modo traslatorio respecto del primer elemento de avance (11) en y contra la dirección de avance (V),
  - 15 d) un dispositivo de dosificación, mediante el cual se puede regular una dosis de producto y que comprende un tambor de visualización (17) para la visualización de la dosis de producto, que en un segundo encastre de rosca es desplazable de modo rotatorio respecto carcasa (1, 2), en y contra la dirección de avance (V), de modo traslatorio,
  - 20 e) y un acoplamiento (20-22) que une al segundo elemento de avance (12) y al tambor de visualización (17) en un encastre de acople asegurándolos contra torsión, asimismo, el dispositivo de acople puede soltarse a través del accionamiento del dispositivo de administración, **caracterizado** porque
  - 25 f) el paso de rosca del segundo encastre de rosca es mayor que el paso de rosca del primer encastre de rosca

2. Dispositivo de administración acorde a la reivindicación 1, **caracterizado** porque el acople (20-22) comprende un primer elemento de acople (21), un segundo elemento de acople (22) y un resorte (20) que tensa al segundo elemento de acople (22) con el primer elemento de acople (21) en el encastre de acople.

3. Dispositivo de administración acorde a la reivindicación anterior, **caracterizado** porque el tambor de visualización (17) está unido a uno de los elementos de acople (21, 22) asegurado contra torsión, o conforma uno de los elementos de acople (21, 22).

4. Dispositivo de administración acorde a una de las dos reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el resorte (20) tensa al segundo elemento de acople (22) en, o preferentemente, contra la dirección de avance (V) en el dispositivo de acople.

5. Dispositivo de administración acorde a una de las tres reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el segundo elemento de avance (12) y el segundo elemento de acople (22) son desplazables de modo traslatorio a lo largo de un eje común (L).

6. Dispositivo de administración acorde a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el encastre de acople es en unión continua.

7. Dispositivo de administración acorde a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el dispositivo de administración comprende un elemento accionador (30) para el segundo elemento de avance (12) y, al menos uno de entre el tambor de visualización (17) y el segundo elemento de avance (12), es rotatorio respecto del elemento accionador (30).

8. Dispositivo de administración acorde a la reivindicación anterior en combinación con la reivindicación 2, **caracterizado** porque el elemento accionador (30) para el accionamiento del segundo elemento de avance (12) es desplazable respecto de, al menos, uno entre la carcasa (1, 2) y el primer elemento de acople (21) es desplazable y está acoplado al segundo elemento de acople (22) de modo tal que en el caso de un movimiento originado por el accionamiento que, preferentemente, se lleva a cabo en la dirección de avance (V), desplaza al segundo elemento de acople (22) fuera del encastre de acople.

9. Dispositivo de administración acorde a la reivindicación anterior, **caracterizado** porque tras soltar el encastre de acople, el elemento accionador (30) encastra en un engranaje en el cual arrastra al tambor de visualización (17) en el siguiente movimiento.

10. Dispositivo de administración acorde a la reivindicación anterior, **caracterizado** porque el elemento accionador (30) sólo encastra en el engranaje con el tambor de visualización (17) cuando se suelta el encastre de acople.

11. Dispositivo de administración acorde a la reivindicación anterior, **caracterizado** porque tras soltar el encastre de acople, el elemento accionador (30) es llevado a una conexión de trabajo con el segundo elemento de avance (12) en el cual arrastra al segundo elemento de avance (12) en el siguiente movimiento.

## ES 2 322 095 T3

12. Dispositivo de administración acorde a una de las reivindicaciones anteriores, que comprende un dispositivo de compensación (20, 22, 23) de longitud variable en la dirección de avance (V) y que une al segundo elemento de avance (12) con el tambor de visualización (17) de modo seguro contra torsión, en el caso de un encastre de acople existente.

5

13. Dispositivo de administración acorde a la reivindicación anterior, **caracterizado** porque está previsto un resorte (20) contra cuya fuerza de resorte se puede reducir la longitud del dispositivo de compensación (20, 22, 23).

14. Dispositivo de administración acorde a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el dispositivo de compensación (20, 22, 23) conforma un telescopio.

15. Dispositivo de administración acorde a una de las tres reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el dispositivo de compensación (20, 22, 23) comprende, al menos, dos estructuras de compensación (22, 23) superpuestas entre sí en dirección de avance (V) y conducidas aseguradas entre sí contra torsión, y porque en el caso de un encastre de acople una de las estructuras de acople (22, 23) está unida de un modo seguro contra torsión, con el tambor de visualización (17), y la otra, con el segundo elemento de avance (12).

16. Dispositivo de administración acorde a la reivindicación anterior, **caracterizado** porque está previsto un resorte (20) que actúa en dirección de avance (V) sobre una de las estructuras de compensación (22, 23) y contra la dirección de avance (V) sobre la otra de las estructuras de compensación (22, 23).

17. Dispositivo de administración acorde a una de las dos reivindicaciones anteriores, en combinación con la reivindicación 2, **caracterizado** porque el segundo elemento de acople (22) conforma una de las estructuras de compensación (22, 23).

25

18. Dispositivo de administración acorde a una de las dos reivindicaciones anteriores, en combinación con la reivindicación 2, **caracterizado** porque el resorte (20) del dispositivo de compensación (20, 22, 23) es el resorte (20) del acople (20-22).

19. Dispositivo de administración acorde a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque está prevista una guía mediante la cual el primer elemento de avance (11) es conducido, o puede ser conducido, de modo no rotatorio en ambas direcciones de giro respecto de la carcasa (1, 2), a lo largo de un eje de desplazamiento (L) orientado en dirección de avance (V).

20. Dispositivo de administración acorde a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque está previsto un dispositivo de retención (5) para evitar, junto con el primer elemento de avance (11), un movimiento del primer elemento de avance (11) en dirección contraria a la dirección de avance (V).

21. Dispositivo de administración acorde a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el elemento de avance (11, 22, 23) es un vástago del émbolo.

45

50

55

60

65

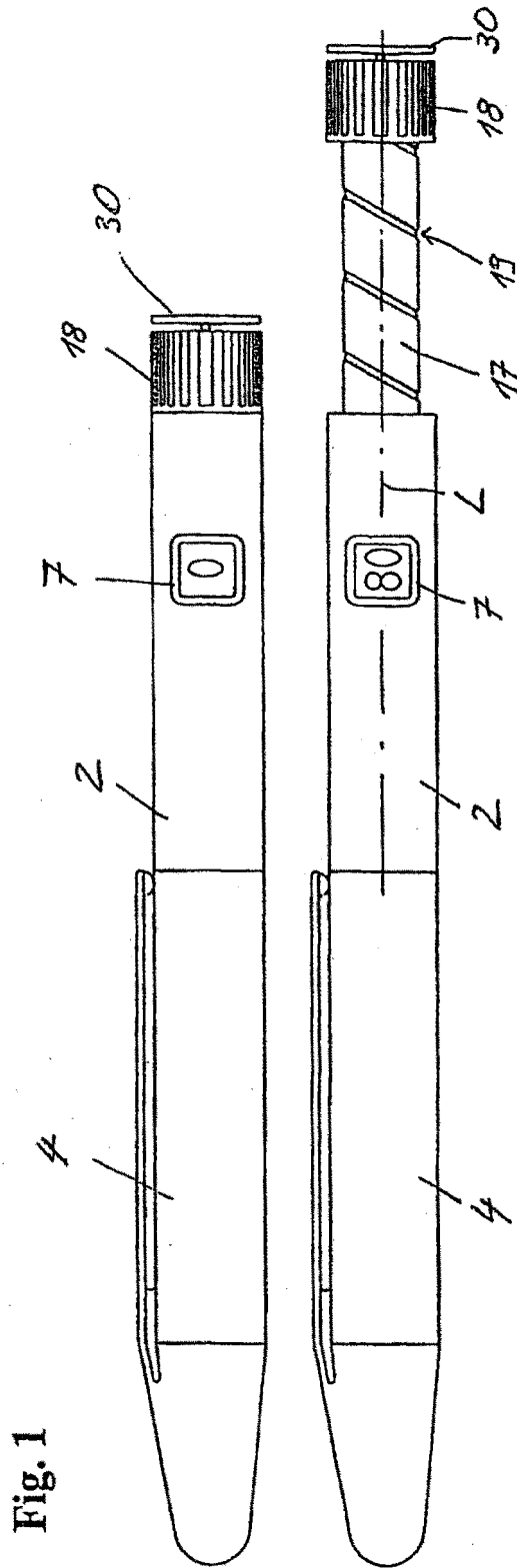


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

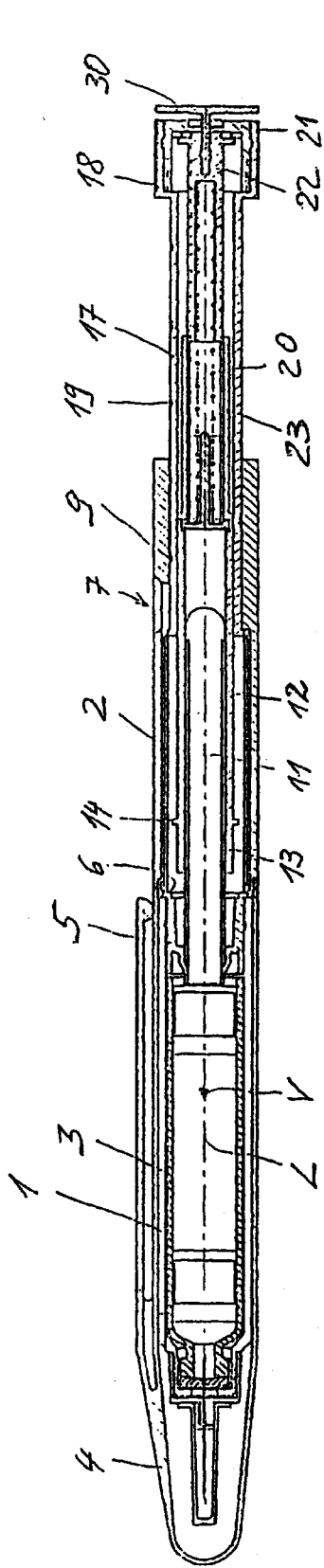


Fig. 4

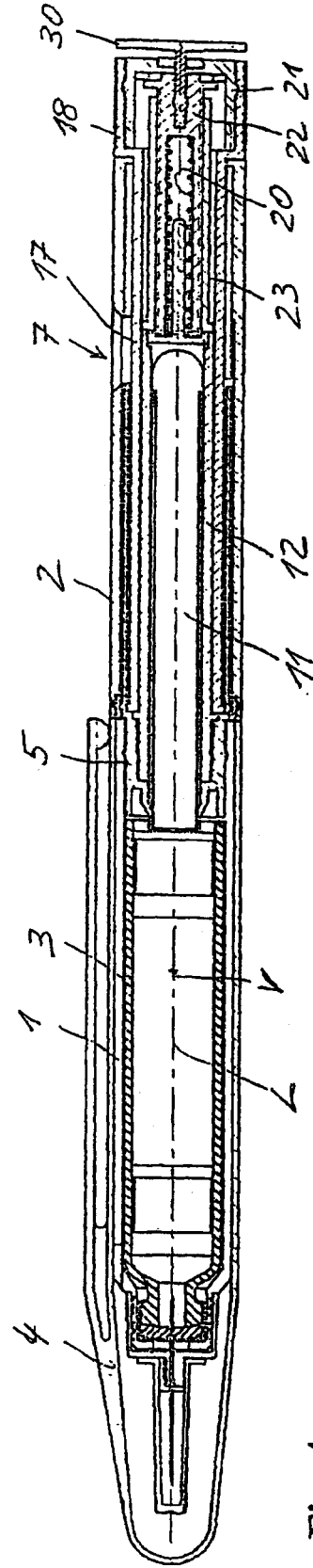


Fig. 5

