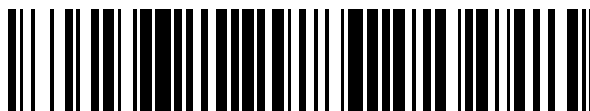


19



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 MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2006 PCT/CH2006/000018**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.08.2006 WO06089436**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2006 E 06700025 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **05.04.2017 EP 1855741**

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

30 Prioridad:

23.02.2005 DE 102005008280

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente modificada:
11.09.2017

73 Titular/es:

**TECPHARMA LICENSING AG (100.0%)
BRUNNMATTSTRASSE 6
3401 BURGDORF, CH**

72 Inventor/es:

KIRCHHOFFER, FRITZ

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 322 095 T5

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de administración con tambor de visualización

La invención se refiere a 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.

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 que se va a administrar, se visualice de manera inequívoca la dosis regulada. En la terapia de diabetes, un campo de aplicación preferido 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 en una escala de dosis. Se mejora la legibilidad si la escala de dosis está dispuesta en un tambor de visualización que puede moverse 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.

Se conocen dispositivos del tipo mencionado, por ejemplo, por el documento 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 estar coordinados con momentos de torsión que vayan a efectuar una transmisión o que aún pueden efectuar una transmisión.

El documento WO 2004/078239 A1 revela 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 se encuentra en un segundo encastre de rosca con una pieza de carcasa interna, presentando ambos encastres de rosca el mismo paso de rosca.

Por el documento WO 03/075985 A1 se conoce un dispositivo más simple del tipo mencionado. Como en el caso de los dispositivos del documento WO 99/38554, se requiere, sin embargo, de dos accionamientos de husillo, ambos no están configurados como autobloqueantes, de modo que al regular solo una pequeña dosis solo se cuenta, igualmente, con un avance reducido del tambor de visualización.

Por el documento US 2002/0052578 A1 se conoce un dispositivo de administración con las características a) a f) de la reivindicación 1. El elemento de accionamiento de este dispositivo de administración está unido al segundo miembro de acoplamiento, de manera que el segundo miembro de acoplamiento y el elemento de accionamiento no son móviles relativamente entre sí en y contra la dirección de avance. El elemento de accionamiento puede girarse relativamente al primer miembro de acoplamiento del dispositivo de administración alrededor del eje de desplazamiento.

Un objetivo de la invención, en el caso de un dispositivo de administración del tipo mencionado, es reducir la fricción producida por el accionamiento.

El objetivo se resuelve por el objeto de la reivindicación 1.

La invención se refiere a un dispositivo para la administración de un producto 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 que va a administrarse, y visualizaciones de la dosis de producto reguladas. La carcasa forma un receptáculo para el producto, preferentemente un receptáculo para un recipiente llenado con el producto. Sin embargo, en principio, el receptáculo también podría formar directamente el contenedor para el producto en sí. El dispositivo de avance comprende un primer elemento de avance que puede moverse en una dirección de avance respecto a 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, formado en una pieza con el émbolo o atornillado o unido por resorte al émbolo, o 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 girarse respecto al primer elemento de avance y la carcasa y, para la expulsión de la dosis de producto regulada, puede moverse de modo traslatorio en la dirección de avance respecto a la carcasa. En el caso de que el dispositivo de avance para el transporte del producto presente un émbolo móvil axialmente, como se prefiere, el

primer elemento de avance puede formar especialmente un vástago del émbolo. Pero en realizaciones 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.

- 5 En un segundo encastre de rosca, el tambor de visualización puede girar respecto a la carcasa así como moverse 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 unida preferentemente con la carcasa de modo tal que, o bien durante la regulación de la dosis o en el movimiento de avance o preferentemente en ambos casos, no se mueve respecto a la carcasa.
- 10 Según la invención, el dispositivo comprende, además, un acoplamiento que acopla el tambor de visualización con el segundo elemento de avance de un modo seguro contra la torsión, soltándose automáticamente el encastre de acoplamiento, formado para el acople asegurado contra la torsión del acoplamiento, si se activa el dispositivo para la administración. Ventajosamente, el encastre de acoplamiento se suelta antes de que se inicie la carrera de transporte del segundo elemento de avance. Dado que el segundo elemento de avance puede moverse respecto a
- 15 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 acoplamiento 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 variarse ampliamente entre sí de manera sencilla, siendo el paso de
- 20 rosca del segundo encastre de rosca 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 especialmente un paso de rosca grande y el accionamiento de husillo formado con el segundo elemento de avance, un paso de rosca especialmente pequeño. Por lo tanto, 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
- 25 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 porque 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, puede evitarse el movimiento de giro indeseado del segundo elemento de avance durante la carrera de transporte mediante un encastre extraíble. La distancia angular de las posiciones de giro de un encastre de este tipo corresponde al aumento o a la reducción de la dosis por una unidad regulable.
- 30

- El acoplamiento se tensa en el encastre de acoplamiento mediante un resorte y comprende para ello un primer elemento de acoplamiento y un segundo elemento de acoplamiento, así como un resorte, que tensa los elementos de acoplamiento entre sí en el encastre de acoplamiento. Al menos en configuraciones en las cuales la fuerza requerida para la ejecución de la carrera de transporte es aplicada manualmente, se prefiere que el encastre de
- 35 acoplamiento se extraiga por la fuerza que va a aplicarse 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 acoplamiento con el otro en o preferentemente contra la dirección de avance en el encastre de acoplamiento. El encastre de acoplamiento, es decir, la seguridad anti-torsión establecida por los elementos de acoplamiento, puede basarse simplemente en un cierre de fricción, preferentemente, sin embargo, se basa en una
- 40 unión continua o comprende al menos una unión en unión continua de los elementos de acoplamiento. El encastre de acoplamiento se extrae preferentemente mediante un movimiento que se realiza en la dirección de avance, que uno de los elementos de acoplamiento realiza respecto del otro. Ventajosamente, uno de los elementos de acoplamiento puede moverse respecto del otro en la dirección de avance a lo largo del eje de desplazamiento hacia fuera del encastre de acoplamiento.

- 45 Para el accionamiento, el dispositivo comprende un elemento de accionamiento, a través de cuyo accionamiento se extrae el encastre de acoplamiento. 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 preferente, también el segundo elemento de avance, puede girar respecto al elemento de accionamiento. El elemento de accionamiento está unido preferentemente de modo permanente a uno de los dos elementos de acoplamiento. Preferentemente, está unido de
- 50 modo no desplazable con el elemento de accionamiento correspondiente, en y contra una dirección en la cual el elemento de acoplamiento se mueve fuera del encastre de acoplamiento. En el accionamiento, el elemento de accionamiento entra en contacto preferentemente con el otro de los elementos de acoplamiento. El elemento de accionamiento y el otro de los elementos de acoplamiento forman superficies de contacto para el contacto preferentemente con poca fricción, para oponer solamente fuerzas de fricción reducidas a un eventual movimiento de rotación que se produzca en el contacto de accionamiento.
- 55

El resorte del acoplamiento es preferentemente un resorte mecánico. Ventajosamente, actúa como resorte de compresión. Pero de modo alternativo también puede actuar, por ejemplo, como resorte de tracción que arrastra los elementos de acoplamiento con su fuerza de resorte hacia el encastre de acoplamiento. En la configuración preferida, como resorte de compresión actúa, por un lado, contra uno de los elementos de acoplamiento, y por el

otro, preferentemente contra el segundo elemento de avance. De modo alternativo, como resorte de compresión también puede estar formado como resorte de gas a presión, por ejemplo, resorte de aire comprimido.

En realizaciones preferidas, está previsto un dispositivo de compensación que tiene 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 acoplamiento. El dispositivo de compensación comprende preferentemente un resorte que está dispuesto de modo tal que la longitud del dispositivo de compensación solo puede reducirse 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 que sirve 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 directamente de manera rotatoria entre sí. En el caso del encastre de acoplamiento existente, una de las estructuras de compensación está unida de un modo seguro contra torsión con el tambor de visualización y la otra, con el segundo elemento de avance. En realizaciones preferentes, el dispositivo de compensación está formado como telescopio. En estas realizaciones, las estructuras de compensación forman cada una un segmento de telescopio que se extiende en la dirección de avance. En realizaciones 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 solo exactamente dos estructuras de compensación móviles entre sí en dirección de avance. Ventajosamente, las estructuras de compensación son rígidas en dirección de avance, pero también podrían presentar una elasticidad incluso en dirección de avance, de modo que incluso se podría prescindir de un resorte separado. El dispositivo de compensación incluso podría estar formado como fuelle de tubo flexible que, al mismo tiempo, también puede formar uno de los elementos de acoplamiento.

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 tal, es decir, para un dispositivo que presenta las características a) a d), pero no la característica e) de la reivindicación 1.

En una realización 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, ventajosamente no puede transmitirse ningún momento de torsión por parte de un primer elemento de avance.

Preferentemente, está previsto un dispositivo de retención que en un encastre 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 su interacción se ve afectada por el dispositivo de retención, pueden estar formados especialmente del modo conocido por bolígrafos con émbolo dentado. De este modo, el primer elemento de avance puede estar formado, por ejemplo, como émbolo dentado con al menos una hilera de dientes de sierra, en el cual el dispositivo de retención, que encastra con una lengüeta de retención elástica flexible, impide 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 aparato de inyección, ventajosamente para administración subcutánea mediante agujas de inyección o incluso para inyectoras por presión sin aguja. El aparato de inyección es preferentemente un bolígrafo de inyección. Como ya se ha mencionado en relación con el dispositivo de retención, el dispositivo puede estar formado a la manera de un bolígrafo con émbolo dentado, estando formado, sin embargo, el primer elemento de avance como una barra combinada de dientes y engranajes o presentando al menos un segmento correspondiente. Gracias a su construcción simple y, por ello, a su precio económico, el dispositivo es adecuado como aparato desechable, que se elimina tras el vaciado del contenedor para producto.

Características ventajosas de la invención también se describen en las reivindicaciones dependientes y sus combinaciones.

A continuación se explica un ejemplo de realización de la invención mediante figuras. Las características que se van a revelar en el ejemplo de realización perfeccionan de forma ventajosa el objeto de las reivindicaciones y también las configuraciones anteriormente descritas, respectivamente de modo individual y en combinaciones de características. Muestran:

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

Figura 2 el dispositivo en un estado de regulación de dosis máxima en la vista sobre la visualización de la dosis,

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

5 Figura 4 el dispositivo en el estado de regulación de dosis cero en el mismo corte longitudinal, 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 formado como bolígrafo de inyección delgado. Comprende una carcasa, de la cual se puede reconocer una sección proximal de carcasa 2. Una cubierta 4 cubre una sección distal de carcasa. El dispositivo se encuentra en un estado inicial, adoptado antes de la regulación de una dosis de producto que se va a administrar o tras la administración. Puede reconocerse 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 formada como perforación de la sección de carcasa 2 y se recubre por un revestimiento transparente, por ejemplo, una lupa; en principio, la ventana 7 también puede ser solamente una perforación por la cual se puede leer la dosis regulada mediante el elemento dosificador 18 en una escala de dosis. En el estado inicial de la figura 1, la visualización de la dosis indica la dosis "cero". Un elemento de accionamiento 30 en forma de plato forma un extremo proximal del dispositivo.

La figura 2 muestra el 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, a modo de ejemplo, a 80 unidades de dosis del producto. El elemento dosificador 18 está formado como botón giratorio. La dosis se regula mediante un movimiento de giro de dosificación del elemento dosificador 18. A través del movimiento de giro de dosificación, de la sección de carcasa 2 se extrae, a lo largo de un eje longitudinal central L, un tambor de visualización 17. La escala de dosis está aplicada en forma circunferencial y de espiral en la superficie periférica exterior 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 una correspondiente rosca interior de la sección de carcasa 2, de modo que el tambor de visualización 17 forma un accionamiento de husillo con la sección de 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 se presiona hacia dentro de la sección de carcasa 2 mediante presión contra el elemento de accionamiento 30.

La figura 3 muestra el dispositivo en el estado de la figura 2, es decir, en el estado de regulación de la dosis máxima, en un corte longitudinal que contiene el eje longitudinal central L del dispositivo. La figura 4 muestra el dispositivo en el estado de la figura 1, es decir, en la regulación de dosis cero, en el mismo corte longitudinal. 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 carcasa 1 y la sección proximal de carcasa 2, unida de manera inmóvil con ella, forman una carcasa 1, 2 del dispositivo. La sección distal de carcasa 1 forma un receptáculo para un recipiente 3 llenado con el producto, que se forma por una ampolla, como se conoce, por ejemplo, de la terapia de diabetes para bolígrafos de inyección. Una salida distal de la ampolla se cierra 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 forma un eje de desplazamiento del dispositivo y en adelante también se denomina de ese modo.

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 forma un primer elemento de avance 11 de un dispositivo de avance, que también comprende el émbolo y, además, un segundo elemento de avance 12 que acciona el 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, siendo el eje de desplazamiento L el eje roscado. El primer elemento de avance 11 se encuentra, además, en un encastre con un dispositivo de retención 5, que está unido con la sección de carcasa 2 de manera no móvil en o contra la dirección de avance V. El dispositivo de retención 5 forma 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 respectivamente, en ambas ranuras, de una hilera de dientes de sierra para el dispositivo de retención. La acción conjunta del primer elemento de avance 11 y del dispositivo de retención 5 corresponde al bolígrafo de cremallera conocido. Un ejemplo de este

tipo de bolígrafo se describe en el documento DE 102 32 411 A1, al cual se remite en referencia a ello.

Además, el primer elemento de avance 11 no puede girar alrededor del eje de desplazamiento L respecto a la sección de carcasa 2, bloqueando un dispositivo de seguridad anti-torsión formado para ello un movimiento de giro en ambas direcciones 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 adicionalmente un dispositivo de seguridad anti-torsión.

El segundo elemento de avance 12 tiene forma de casquillo, rodea al primer elemento de avance 11 y presenta en su extremo distal una rosca interior 13 que se encuentra 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 forma asimismo en el extremo distal un tope de transporte 14 que sobresale hacia fuera radialmente, que forma, junto con un contratope 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 formado por una brida circunferencial o múltiples levas individuales o, dado el caso, también solo una leva, en el caso de que el contratope 6 rodee el eje de desplazamiento L.

Más allá del encastre de rosca de los elementos de avance 11 y 12, está formado como segundo encastre de rosca adicional aquel entre el tambor de visualización 17 y la sección de carcasa 2, a saber, entre la rosca exterior 19 del tambor de visualización 17 y una rosca interior 9 de la sección de 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 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 laterales del segundo elemento de avance 12, lisas a excepción del tope 14. Por lo tanto, el tambor de visualización 17 se guía radialmente a ambos lados, por un lado, hacia el segundo encastre de rosca 9, 19 y, por el otro, a través del segundo elemento de avance 12. Dado que el tambor de visualización 17 rodea al segundo elemento de avance 12 apoyado estrechamente contra él, el bolígrafo puede mantenerse muy delgado.

El segundo elemento de avance 12 está unido de un modo seguro contra torsión al elemento dosificador 18 a través de un acoplamiento para regular la dosis. 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 alargado del casquillo y el elemento dosificador 18 como segmento de extremo proximal comparativamente más ancho pero axialmente más corto.

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

El segundo elemento de acoplamiento 22 es, en una doble función, también componente de un dispositivo de compensación que comprende el elemento de acoplamiento 22 como una 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 acoplamiento del acoplamiento y, por el otro, como resorte de compensación del dispositivo de compensación. Ambas estructuras de compensación 22 y 23 forman 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, formando la estructura de compensación 22 una sección de telescopio interna y la estructura de compensación 23, una sección de telescopio externa. Para la seguridad anti-torsión, la estructura de compensación 22 está provista en su superficie exterior lateral de elementos guía 26 y la estructura de compensación 23 en su superficie interior lateral, de contraelementos guía 27. Los elementos guía 26 y 27 están formados a modo de una guía de ranura y resorte. En principio, la guía también podría formarse mediante solo un único elemento guía y un único contraelemento guía. Como se puede reconocer 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 tiene forma de cubo con una base en el extremo distal y una pared de casquillo que se eleva circunferencialmente en la 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 encastre asegurado contra torsión con respecto al eje de desplazamiento L. Para el encastre asegurado contra torsión, el segundo elemento de avance 12 presenta, en su extremo proximal, en una superficie interior de envoltura, elementos de encastre axialmente cortos, que encastran con los contraelementos formados en la superficie exterior lateral de la estructura de compensación 23 en el encastre asegurado contra torsión. La estructura de compensación 23 es, en el ejemplo de realización, 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.
- El elemento de accionamiento 30 forma 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 acoplamiento 21 e ingresando al interior del elemento dosificador 18, y allí está anclado en una sección de la base del segundo elemento de acoplamiento 22, asimismo en forma de plato, de modo que el elemento de acoplamiento 22 y el elemento de accionamiento 30 no pueden moverse 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 de accionamiento 30 es móvil, junto con el segundo elemento de acoplamiento 22, contra la fuerza elástica de retroceso del resorte 20 respecto al primer elemento de acoplamiento 21 en la dirección de avance V. Además, también es rotatorio, al menos respecto al primer elemento de acoplamiento 21, alrededor del eje de desplazamiento L.
- Como se reconoce más claramente en la figura 5, además de la sección de unión del elemento de accionamiento 30, entre el elemento de accionamiento 30 y el primer elemento de acoplamiento 21 se mantiene una pequeña distancia L_h . La distancia L_h se encuentra entre superficies de contacto enfrentadas axialmente entre sí del elemento de accionamiento 30 y del elemento de acoplamiento 21. La superficie de contacto del elemento de accionamiento 30 está denominada 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 acoplamiento 21 se ha colocado, complementariamente a la superficie de contacto 31, un elemento de contacto 32. La superficie de contacto 31 y la contrasuperficie del elemento de contacto 32 están formadas de modo especialmente libre de fricción, por ejemplo, de teflón.
- A continuación se describe la función del dispositivo en la regulación de la dosis y en su administración, mediante las figuras 3 y 4, haciéndose referencia también siempre a la figura 5:
- El usuario recibe el dispositivo en estado de regulación de la dosis cero, como se muestra en la figura 4. En el receptáculo de la sección distal de carcasa 1 se encuentra el recipiente 3 lleno. Para una primera inyección, el usuario extrae la cubierta 4 y retira una protección de la aguja que rodea la aguja de inyección.
- 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 carcasa 2, y gira el elemento dosificador 18 hasta que haya alcanzado la dosis deseada. Debido al movimiento de giro de dosificación, en el segundo encastre de rosca 9, 19 el tambor 17 sale desde la sección de carcasa 2 en la dirección proximal. En la ventana 7 se puede leer la dosis correspondiente a la posición de dosificación momentánea. El movimiento de giro de dosificación se realiza en pasos discretos entre posiciones de encastre. A este respecto, en cada procedimiento de encastre se percibe claramente un sonido de clic. La regulación de la dosis máxima se determina por un tope del tambor de visualización 17 y un contratope de la sección de carcasa 2. Entre ambas regulaciones extremas de la dosis cero y de la dosis máxima, puede desplazarse libremente en ambas direcciones 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 de manera sencilla.
- Al salir el tambor de visualización 17 y el elemento dosificador 18, el segundo elemento de acoplamiento 22 se mantiene permanentemente por el resorte 20 en el encastre de acoplamiento con el primer elemento de acoplamiento 21. Además, el elemento de acoplamiento 22 está permanentemente en un encastre asegurado contra torsión con la estructura de compensación 23 durante el movimiento de dosificación que, a su vez, se mantiene por el resorte 20 en un encastre asegurado contra torsión con el segundo elemento de avance 12. La parte rotatoria del movimiento de giro de dosificación se transmite, de ese modo, al segundo elemento de avance 12. Dado que el primer elemento de avance 11 no es giratorio con respecto de la carcasa 1, 2 y, además, se impide un movimiento contra la dirección de avance V 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 al primer elemento de avance 11, se modifica la distancia axial entre el tope 14 y el contratope 6. Esta distancia axial corresponde a la longitud de la carrera de dosificación y correspondientemente también a la longitud de la carrera de transporte.

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

10 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 acoplamiento entre las regulaciones extremas limitadas por topes, la regulación de dosis cero y la regulación máxima, siempre 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.

15 Después de haber ajustado la dosis deseada, por ejemplo, la dosis máxima, que en el ejemplo de ejecución asciende a 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.

20 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 de accionamiento 30. Gracias a la presión, en una primera fase de la carrera de accionamiento, el segundo elemento de acoplamiento 22 se mueve fuera del encastre de acoplamiento contra la presión del resorte 20, respecto al primer elemento de acoplamiento 21 en la dirección de avance V. La distancia axial de los elementos de encastre 24 y 25 que establecen el encastre de acoplamiento se mide de modo tal que el encastre de acoplamiento está extraído cuando el elemento de accionamiento 30 ha realizado el recorrido sin carga L_h respecto al elemento de acoplamiento 21. En el caso de continuar la presión sobre el elemento de accionamiento 30, este presiona, a través del elemento de contacto 32, contra el elemento de acoplamiento 21, de modo que en la segunda fase de la carrera de accionamiento, el tambor de visualización 17 se atornille en la sección de carcasa 2 en el segundo encastre de rosca 9, 19. A este respecto, el segundo elemento de acoplamiento 22 se desplaza a modo de telescopio en la estructura de compensación 23 hasta un tope axial, formado por la estructura de compensación 23, en el ejemplo de realización, por su base. En cuanto el elemento de acoplamiento 22 haga tope con la estructura de compensación 23, la presión adicional sobre el elemento de accionamiento 30 provoca que ahora, en la última fase de la carrera de accionamiento, el segundo elemento de avance 12 se arrastre por la estructura de compensación 23 que ejerce presión, y realice la carrera de transporte. La carrera de transporte se limita 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 realización completa de la carrera de transporte se suelta la presión del elemento de accionamiento 30, de modo que el resorte 20 presiona el elemento de acoplamiento 22 nuevamente hacia el encastre de acoplamiento con el elemento de acoplamiento 21. Después de que la aguja de inyección se haya retirado del tejido, se 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. El dispositivo se conserva en este estado hasta la siguiente inyección.

Referencias:

- 1 Sección distal de la carcasa
- 45 2 Sección proximal de la carcasa
- 3 Recipiente
- 4 Cubierta
- 5 Dispositivo de retención, seguridad anti-torsión
- 6 Tope de transporte
- 50 7 Ventana

- 8 -
- 9 Rosca
- 10 -
- 11 Primer elemento de avance
- 5 12 Segundo elemento de avance
- 13 Rosca
- 14 Tope de transporte
- 15 -
- 16 -
- 10 17 Tambor de visualización
- 18 Elemento dosificador
- 19 Rosca
- 20 Resorte
- 21 Primer elemento de acoplamiento
- 15 22 Segundo elemento de acoplamiento, estructura de compensación
- 23 Estructura de compensación
- 24 Elementos de encastre, nervaduras
- 25 Elementos de encastre, ranuras
- 26 Elementos guía, nervaduras
- 20 27 Elementos guía, ranuras
- 28 -
- 29 -
- 30 Elemento de accionamiento
- 31 Superficie de contacto
- 25 32 Elemento de contacto
- V Dirección de avance, dirección de accionamiento
- L Eje longitudinal, eje de desplazamiento

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de administración con un tambor de visualización, que comprende:
 - a) una carcasa (1, 2) con un receptáculo para un producto que va a administrarse,
 - b) un primer elemento de avance (11) que es móvil con respecto a la carcasa (1, 2) para transportar el producto en una dirección de avance (V) a lo largo de un eje de transporte (L),
 - c) un segundo elemento de avance (12), que en un primer encastre de rosca con el primer elemento de avance (11), es móvil de modo rotatorio con respecto a la carcasa (1, 2) en y contra la dirección de avance (V), y el primer elemento de avance (11) es móvil de modo traslatorio con respecto al primer elemento de avance (11) contra la dirección de avance (V),
 - d) un dispositivo de dosificación, mediante el cual se puede regular una dosis de producto y que comprende el tambor de visualización (17) para la visualización de la dosis de producto, que en un segundo encastre de rosca es móvil de modo rotatorio con respecto a la carcasa (1, 2), y de modo traslatorio en y contra la dirección de avance (V),
 - e) y un acoplamiento (20-22) que une el segundo elemento de avance (12) y el tambor de visualización (17) en un encastre de acoplamiento asegurándolos contra torsión, comprendiendo el acoplamiento (20-22) un primer elemento de acoplamiento (21), un segundo elemento de acoplamiento (22) y un resorte (20) que tensa el segundo elemento de acoplamiento (22) con el primer elemento de acoplamiento (21) en el encastre de acoplamiento, pudiendo soltarse el dispositivo de acoplamiento a través del accionamiento de un elemento de accionamiento (30),
 - f) siendo el paso de rosca del segundo encastre de rosca mayor que el paso de rosca del primer encastre de rosca,
 - g) presentando el elemento de accionamiento (30) un segmento de unión con el que está unido al segundo elemento de acoplamiento (22), sobresaliendo el segmento de unión por una base del primer elemento de acoplamiento (21) en el interior del dispositivo de dosificación y estando anclado al segundo elemento de acoplamiento (22), de manera que el segundo elemento de acoplamiento (22) y el elemento de accionamiento (30) no son móviles relativamente entre sí en y contra la dirección de avance (V), pudiendo girarse el elemento de accionamiento (30) con respecto al primer elemento de acoplamiento (21) alrededor del eje de transporte (L), y
 - h) estando formada una superficie de contacto (31) del elemento de accionamiento (30) alrededor del segmento de unión del elemento de accionamiento (30) de manera centrada como superficie elevada saliente en la dirección distal y
 - i) estando insertado un elemento de contacto (32) para formar una contrasuperficie de contacto en el primer elemento de deslizamiento (21) de manera complementaria a la superficie de contacto (31).
2. Dispositivo de administración según la reivindicación anterior, caracterizado porque el tambor de visualización (17) está unido a uno de los elementos de acoplamiento (21, 22) de manera asegurada contra torsión o forma uno de los elementos de acoplamiento (21, 22).
3. Dispositivo de administración según una de las dos reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el resorte (20) tensa el segundo elemento de acoplamiento (22) en o preferentemente contra la dirección de avance (V) en el dispositivo de acoplamiento.
4. Dispositivo de administración según una de las dos reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el segundo elemento de avance (12) y el segundo elemento de acoplamiento (22) son móviles de modo traslatorio a lo largo de un eje (L) común.
5. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el encastre de acoplamiento es en unión continua.
6. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de administración comprende el elemento de accionamiento (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 giratorio con respecto al elemento de accionamiento (30).
7. Dispositivo de administración según la reivindicación anterior, caracterizado porque el elemento de accionamiento (30) es móvil con respecto a al menos uno de entre la carcasa (1, 2) y el primer elemento de acoplamiento (21) para

el accionamiento del segundo elemento de avance (12) y está acoplado al segundo elemento de acoplamiento (22) de modo tal que en el caso de un movimiento originado por el accionamiento, que preferentemente tiene lugar en la dirección de avance (V), mueve al segundo elemento de acoplamiento (22) fuera del encastre de acoplamiento.

- 5 8. Dispositivo de administración según la reivindicación anterior, caracterizado porque, tras soltar el encastre de acoplamiento, el elemento de accionamiento (30) encastra en un engranaje en el cual arrastra al tambor de visualización (17) en el siguiente movimiento.
9. Dispositivo de administración según la reivindicación anterior, caracterizado porque el elemento de accionamiento (30) solo encastra en el engranaje con el tambor de visualización (17) después de que se haya soltado el encastre de acoplamiento.
- 10 10. Dispositivo de administración según una de las tres reivindicaciones anteriores, caracterizado porque, tras soltar el encastre de acoplamiento, el elemento de accionamiento (30) se lleva 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.
- 15 11. Dispositivo de administración según 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 el segundo elemento de avance (12) con el tambor de visualización (17) de modo seguro contra torsión en el caso de un encastre de acoplamiento existente.
12. Dispositivo de administración según 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).
- 20 13. Dispositivo de administración según una de las dos reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de compensación (20, 22, 23) forma un telescopio.
14. Dispositivo de administración según 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 de modo seguro contra torsión entre sí y porque, en el caso del encastre de acoplamiento existente, una de las estructuras de acoplamiento (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).
- 25 15. Dispositivo de administración según 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).
- 30 16. Dispositivo de administración según una de las dos reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el segundo elemento de acoplamiento (22) forma una de las estructuras de compensación (22, 23).
17. Dispositivo de administración según una de las tres reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el resorte (20) del dispositivo de compensación (20, 22, 23) es el resorte (20) del acoplamiento (20-22).
18. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está prevista una guía mediante la cual el primer elemento de avance (11) se conduce o puede conducirse de modo no giratorio en ambas direcciones de giro con respecto a la carcasa (1, 2) a lo largo de un eje de desplazamiento (L) orientado en dirección de avance (V).
- 35 19. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está previsto un dispositivo de retención (5) para evitar, en un encastre con el primer elemento de avance (11), un movimiento del primer elemento de avance (11) en dirección contraria a la dirección de avance (V).
- 40 20. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el primer elemento de avance (11) es un vástago del émbolo.

Fig. 1

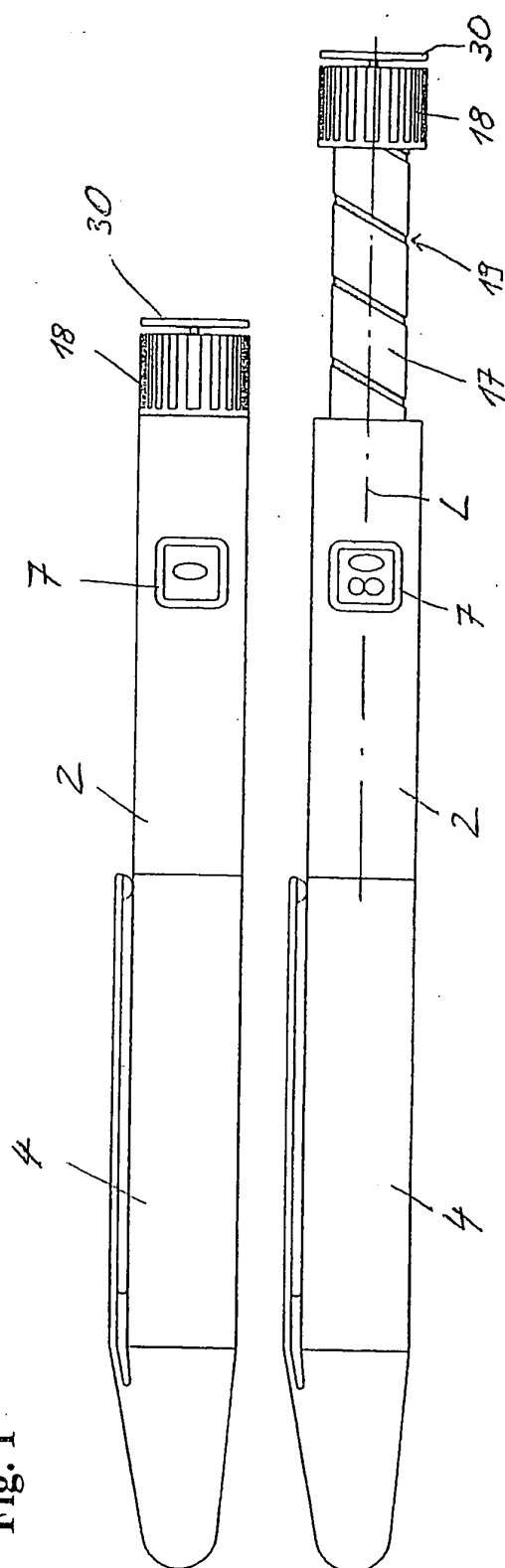


Fig. 2

Fig. 3

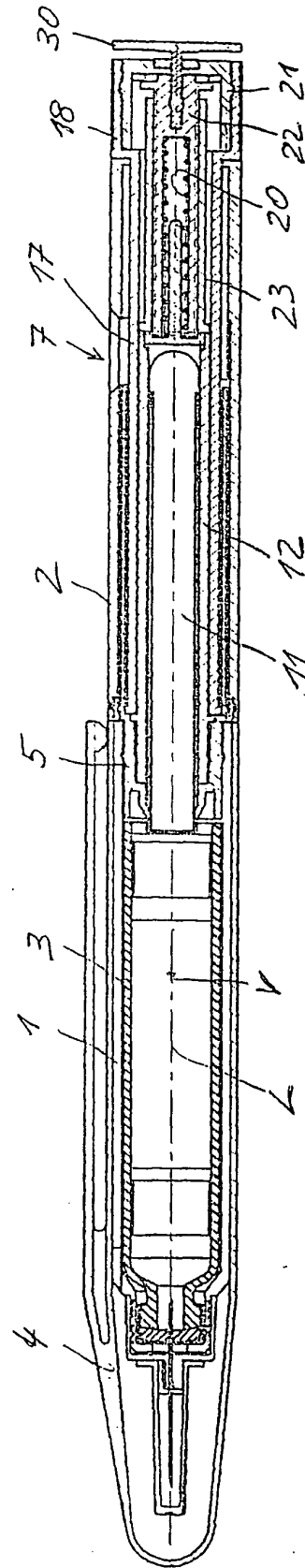
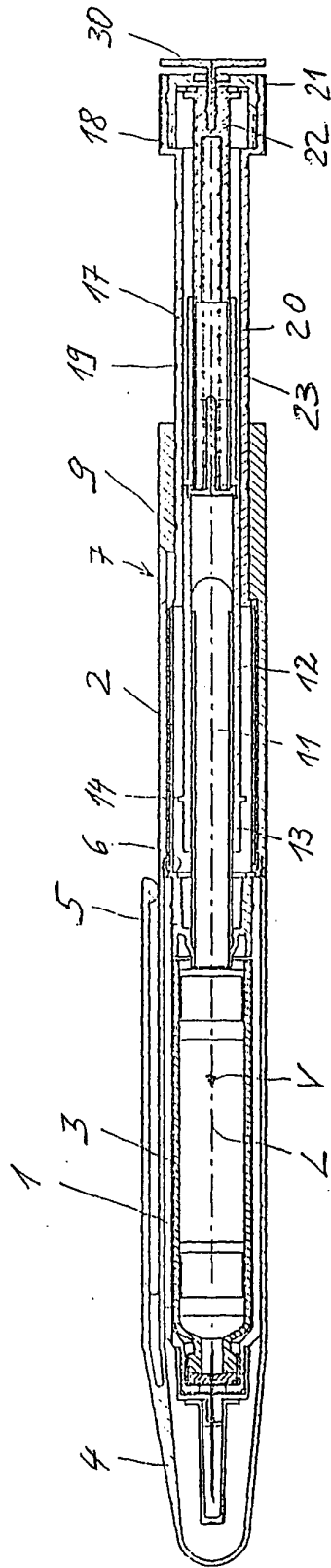


Fig. 4

Fig. 5

