



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 570**

51 Int. Cl.:
B05B 11/00 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)
A61M 5/30 (2006.01)
A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03794928 .6**
96 Fecha de presentación : **23.08.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1539368**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.06.2005**

54 Título: **Aparato con dispositivo bloqueador para un mecanismo tensor de bloqueo con accionamiento accionado por resorte.**

30 Prioridad: **28.08.2002 DE 102 39 443**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.04.2011

73 Titular/es: **BOEHRINGER INGELHEIM
INTERNATIONAL GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, DE**

72 Inventor/es: **Schyra, Michael y
Wachtel, Herbert**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 357 570 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

- 5 El invento se refiere a un dispositivo bloqueador, con el que se impide el uso de acuerdo con las estipulaciones de un aparato, que está provisto de un mecanismo tensor de bloqueo y de una toma de fuerza accionada por resorte, después de un número preestablecido de accionamientos. En el caso del aparato puede tratarse, por ejemplo, de un atomizador a alta presión o de un inyector sin agujas.
- El invento tiene como finalidad limitar de una manera confiable la duración del uso de un aparato de este tipo y satisfacer requisitos de seguridad. Las razones para la limitación pueden ser por ejemplo de tipo higiénico, médico o técnico.
- 10 El mecanismo tensor de bloqueo, que debe ser bloqueado después de haber transcurrido la duración de uso admisible, comprende de modo preferido un transmisión de empuje helicoidal - colocada en un aparato que ha de ser accionado a mano - con la que un movimiento de rotación se convierte en un movimiento lineal, y se tensa un resorte de trabajo. El resorte de trabajo actúa sobre una pieza de salto elástico del mecanismo tensor de bloqueo, cuyo movimiento es primeramente bloqueado, tan pronto como el resorte de trabajo ha alcanzado el estado tensado. En la pieza de salto elástico puede estar fijado un émbolo, que está apoyado desplazablemente en un cilindro. Dentro del cilindro se encuentra delante del émbolo un líquido que, al soltar el dispositivo bloqueador del mecanismo tensor de bloqueo es expulsado a través de una boquilla mediante el émbolo accionado por el resorte de trabajo. El número de los accionamientos del mecanismo tensor de bloqueo, y por consiguiente del aparato, se puede contar mediante un contador mecánico.
- 15 En el documento de solicitud de patente internacional WO-93/21980 se indica un inhalador dosificador. La dosis de una sustancia que se ha de inhalar es incorporada mediante un dispositivo accionado a mano, a partir de una reserva de la sustancia que está presente en el inhalador, dentro de una cámara, desde la que la dosis es extraída con la corriente de aire, que el usuario aspira al inspirar por medio del inhalador. El inhalador dosificador está provisto de un dispositivo contador, que comprende un husillo roscado giratorio y una barra, uno de cuyos extremos engrana en forma de un apéndice en la rosca del husillo roscado. La barra se desplaza paralelamente al husillo roscado con velocidad creciente de rotación del husillo. El contador indica, mediante la posición del extremo en forma de apéndice de la barra, el número de las cantidades parciales, que ya han sido retiradas desde la reserva de sustancia, o que todavía pueden retirarse desde ella. El otro extremo de la barra se mantiene desplazable en una caja de guía, en la que se sumerge adicionalmente la barra con una rotación creciente del husillo roscado. Tan pronto como pasa a agotarse la reserva de sustancia existente en el inhalador, el extremo en forma de apéndice de la barra, que encaja en el husillo roscado, alcanza la parte del husillo, que está provista de algunos pasos de rosca, cuya pendiente es mayor que en la parte restante del husillo roscado. Con ello la barra, en cada rotación del husillo roscado, se desplaza con mayor rapidez que antes. El otro extremo de la barra comprime en tal caso sobre una palanca flexible, y se impide el accionamiento ulterior del inhalador dosificador.
- 20 En el documento WO-97/20590 se presenta un mecanismo tensor de bloqueo para una toma de fuerza accionada por resorte. En el documento WO 97/24586 se describe un contador mecánico para un aparato dosificador. En el documento 97/12687 se presenta un dispositivo para la generación de una alta presión en un fluido, en una forma de ejecución en miniatura, que está provisto de un mecanismo tensor de bloqueo y de un contador. El dispositivo sirve para la atomización de un fluido para formar un aerosol inhalable. En el documento WO-01/64268 se describe un inyector sin aguja, que contiene un mecanismo tensor de bloqueo.
- 25 Los aparatos mencionados a modo de ejemplo están previstos para un uso repetido, por ejemplo para la atomización repetida de una cantidad previamente dispuesto de un líquido para formar un aerosol capaz de pasar por los pulmones, o para inyectar sin aguja una cantidad previamente dispuesta de un líquido por debajo de la piel de un ser humano o animal. La cantidad atomizada o inyectada del líquido puede contener una sustancia terapéuticamente activa.
- 30 La misión del presente invento es presentar un dispositivo para un aparato que, después de un número preestablecido de accionamientos, impida de un modo confiable eficaz y definitivo el uso adicional del aparato, caso de que se presente para ello una razón concluyente. El aparato comprende un mecanismo tensor de bloqueo con un resorte de trabajo y una pieza de salto elástico, en la que está colocado un émbolo, que se apoya desplazablemente dentro de un cilindro. Las piezas componentes están colocadas dentro de un alojamiento de dos partes, que comprende una parte superior del alojamiento y una parte inferior del alojamiento. Ambas partes del alojamiento están apoyadas de manera capaz de girar una con respecto a la otra. El resorte de trabajo es tensado a mano mediante una transmisión de empuje helicoidal por rotación de las dos partes del alojamiento una con respecto a la otra. Al mismo tiempo que la rotación de las partes del alojamiento una con respecto a la otra, se acciona un contador mecánico, que comprende un husillo roscado y un cursor. El husillo roscado está colocado en la pared de la parte inferior del alojamiento. El cursor se desplaza sobre el husillo hacia arriba o hacia abajo en un tramo dependiente del número de las rotaciones de ambas partes del alojamiento una con respecto a la otra.
- 35 El problema planteado por esta misión se resuelve conforme al invento mediante un aparato con un dispositivo bloqueador según la reivindicación 1.
- 40 El vástago puede estar colocado, por una parte, junto al cursor lateralmente con respecto al husillo del contador. En esta forma de realización del dispositivo bloqueador, el cursor, en el caso de un uso de acuerdo con las estipulaciones del aparato, se mueve en dirección al apoyo superior del husillo y a la parte superior del alojamiento. El rebajo existente en
- 45
- 50
- 55

la pared de la parte inferior del alojamiento está colocado junto al eje del husillo del contador. Antes de que el cursor tope con el apoyo superior del husillo, el vástago desplaza al elemento bloqueador situado dentro del rebajo en la pared de la parte inferior del alojamiento fuera de su posición de reposo, y activa con ello al dispositivo bloqueador.

5 El vástago puede estar estructurado, por otra parte, como una prolongación del elemento bloqueador. En esta forma de realización, el extremo del vástago penetra en el camino, que recorre el cursor en el caso de un uso de acuerdo con las estipulaciones del aparato, antes de que el cursor se apoye en el apoyo superior del husillo del contador. Esta forma de realización actúa exactamente igual que la forma de realización precedentemente descrita.

10 En una forma de realización adicional del dispositivo bloqueador, el vástago puede estar estructurado como una prolongación del husillo del contador y extenderse a su través sobre el apoyo superior del husillo. En este caso el husillo del contador está apoyado de un modo axialmente desplazable. El rebajo existente en la pared de la parte inferior del alojamiento está colocado preferiblemente en el eje del husillo del contador. Antes de la activación del dispositivo bloqueador, el husillo del contador es comprimido por un resorte, por ejemplo un resorte helicoidal, contra el apoyo inferior del husillo. En esta forma de realización del dispositivo bloqueador, el cursor se mueve, en el caso de un uso de acuerdo con las estipulaciones del aparato, en dirección al apoyo inferior del husillo. Tan pronto como el cursor se apoya en el apoyo inferior del husillo, el husillo del contador, durante su rotación adicional, se desplaza en dirección axial hacia la parte superior del alojamiento. La prolongación, estructurada como un vástago, del husillo del contador desplaza fuera de su posición de reposo al elemento bloqueador, situado dentro del rebajo en la pared de la parte inferior del alojamiento, y activa con ello al dispositivo bloqueador.

20 En una inversión de las formas de realización descritas, el elemento bloqueador puede ser sacado fuera de su posición de reposo mediante el cursor.

El elemento bloqueador presente en la pared de la parte inferior del alojamiento puede ser movable en dirección axial o en dirección radial. El elemento bloqueador puede ser un resorte laminar, preferiblemente un resorte laminar previamente tensado, con dos brazos, que consta preferiblemente de un metal.

El dispositivo bloqueador conforme al invento tiene las siguientes ventajas:

- 25
- Es apropiado para aparatos miniaturizados.
 - Está dispuesto entre las partes del alojamiento que se solapan una con otra y ya no es accesible para el usuario en el caso de un aparato en el estado de uso.
 - Es sencillo de montar.
- 30
- Un elemento bloqueador en forma de un resorte laminar previamente tensado con dos brazos está asegurado, en su posición de reposo, contra un desplazamiento sin esfuerzo adicional.
 - Un resorte laminar previamente tensado se puede desplazar o sacar desde su posición de reposo con una fuerza relativamente pequeña.
- 35
- Un resorte laminar previamente tensado, con dos brazos, salta de modo brusco desde su posición de reposo a su posición, en la que el dispositivo bloqueador está activado, tan pronto como ha sido movida mediante un vástago en un tramo preestablecido. Con ello se fija con exactitud el punto de respuesta del dispositivo bloqueador.
 - La rotación de ambas partes del alojamiento una con respecto a la otra se bloquea inmediatamente, tan pronto como el elemento bloqueador, presente originalmente dentro del rebajo existente en la pared de la parte inferior del alojamiento, se sitúa al mismo tiempo dentro de ambos rebajos.
- 40
- El dispositivo bloqueador activado, que contiene un resorte laminar metálico previamente tensado, se puede superar solamente mediante un par de fuerzas con una magnitud de varios Newton - metros, con el que se destruye el aparato bloqueado.

45 El dispositivo bloqueador conforme al invento es usado por ejemplo en un atomizador a alta presión o en un inyector sin aguja. Un líquido medicinal, administrado con un aparato de este tipo, puede contener un medicamento disuelto en un disolvente. Como disolventes se adecuan por ejemplo agua, etanol o sus mezclas. Como medicamentos se utilizan por ejemplo berotec (hidrobromuro de fenoterol; hidrobromuro de 1-(3,5-dihidroxi-fenil)-2-[[1-(4-hidroxi-bencil)-etil]-amino]-etanol), atrovent (bromuro de ipratropio), berodual (combinación de hidrobromuro de fenoterol y bromuro de ipratropio), salbutamol (o albuterol), combivent, oxivent (bromuro de oxitropio), Ba 679 (bromuro de tiotropio), BEA 2108 (éster de tropenol con ácido di-(2-tienil)glicólico), flunisolida, budesonida, y otros.

50 Una forma preferida de realización del dispositivo bloqueador conforme al invento se explica adicionalmente con ayuda de las figuras. Las figuras 1 y 2 muestran, a modo de secciones de detalle, respectivamente una sección longitudinal a través de las paredes de las partes inferior y superior del alojamiento, así como de un resorte laminar como elemento bloqueador y de un vástago, situados a la altura de los rebajos existentes en las paredes. La sección longitudinal está situada paralelamente al eje de las partes inferior y superior del alojamiento.

Las figuras 3 y 4 muestran la vista en alzado longitudinal de un aparato, que está cortado en la zona del contador y en la del dispositivo bloqueador.

5 En las figuras 1 y 3 se representa el dispositivo bloqueador en el estado de reposo. El elemento bloqueador se encuentra en su posición de reposo y solamente dentro del rebajo existente en la pared de la parte inferior del alojamiento. En las figuras 2 y 4 se representa el dispositivo bloqueador activado. El elemento bloqueador ha sido desplazado desde su posición de reposo y se encuentra dentro de ambos rebajos existentes en las paredes de ambas partes del alojamiento.

10 La parte superior (1) del alojamiento se solapa a la parte inferior (2) del alojamiento. La rendija (3) existente entre las dos partes del alojamiento apoyadas de manera capaz de girar una con respecto a la otra se representa con tamaño exagerado. En la parte superior del alojamiento se encuentra el rebajo (4) y en la parte inferior del alojamiento se encuentra el rebajo (5). El rebajo (5) contiene un resalto (6) destalonado, que está unido a las paredes laterales del rebajo (5) con la parte inferior del alojamiento. El vástago (8a, 8b) penetra en el rebajo existente en la pared de la parte inferior del alojamiento. El vástago está colocado junto al cursor (no representado en las figuras 1 y 2), que se encuentra sobre el husillo del contador (no representado en las figuras 1 y 2). El elemento bloqueador es un resorte laminar con dos brazos. El resorte laminar (7a) está sujeto en su posición de reposo entre el fondo de rebajo (5) y el resalto (6) destalonado. El vástago (8a) se representa en una posición que él ha alcanzado poco antes de tocar al resorte laminar (7a). Durante el accionamiento ulterior del aparato, el vástago se mueve en dirección al resorte laminar y desplaza a éste fuera de su posición de reposo, hasta que el extremo del resorte salte detrás del resalto (6). Caso de que en este instante ambos rebajos (4) y (5) todavía no estén situados uno enfrente del otro, el extremo del resorte laminar que ha saltado detrás del rebajo (6) topa primeramente con la pared interior de la parte superior del alojamiento. Tan pronto como, al continuar la rotación de ambas partes del alojamiento una con respecto a la otra, ambos rebajos (4) y (5) se sitúan uno enfrente del otro, el extremo del resorte laminar salta elásticamente dentro del rebajo (4). Con ello el resorte laminar (7b) está situado dentro de ambos rebajos y el dispositivo bloqueador está activado.

25 En la figura 3 se representa el husillo (10) del contador, sobre el que se encuentra el cursor (9) en su posición de partida (inferior), antes de que el aparato se use en una primera vez. El vástago (8a) está ampliamente alejado del resorte laminar (7a).

En la figura 4 el cursor se encuentra sobre el husillo en su posición extrema (superior), en la que él toca a un extremo del resorte laminar (8b) y ha desplazado al resorte laminar desde su posición de reposo, con lo que el dispositivo bloqueador ha sido activado.

30 El resorte laminar (7a; 7b) previamente tensado, como elemento bloqueador, que se representa en las figuras, consta por ejemplo de chapa de acero para resortes con un espesor de aproximadamente 0,2 mm y una anchura de aproximadamente 3,5 mm. Los dos rebajos existentes en las paredes de ambas partes del alojamiento tienen una anchura de aproximadamente 4 mm y en cada caso una profundidad de aproximadamente 1 mm. Las dos partes del alojamiento pueden ser hechas girar una con respecto a la otra solamente con un gran consumo de fuerza (con un par de fuerzas de aproximadamente 3 Newton - metros) solamente cuando está activado el dispositivo bloqueador, con lo que sin embargo el propio aparato se destruye y se vuelve inútil.

35

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato (1) con dispositivo bloqueador, que comprende un mecanismo tensor de bloqueo con un resorte de trabajo y una pieza de salto elástico, en la que está colocado un émbolo, que está apoyado desplazablemente dentro de un cilindro, y estos componentes están colocados en un alojamiento de dos partes, que comprende una parte superior (1) del alojamiento y una parte inferior (2) del alojamiento, y ambas partes están apoyadas de manera capaz de girar una con respecto a la otra, y el resorte de trabajo es tensado a mano, mediante una transmisión de empuje helicoidal por rotación de ambas partes del alojamiento una con respecto a la otra, y simultáneamente con la rotación de las partes del alojamiento una con respecto a la otra se acciona un contador mecánico, que comprende un husillo roscado (10) y un cursor (9), y el husillo roscado está colocado en la pared de la parte inferior del alojamiento, y el cursor es desplazado sobre el husillo en un tramo dependiente del número de las rotaciones de ambas partes del alojamiento una con respecto a la otra, realizándose que
- 10
- en la pared exterior de la parte inferior del alojamiento y en la pared interior de la parte superior del alojamiento están presentes sendos rebajos (4, 5), y
 - 15 • ambos rebajos están situados uno enfrente del otro en una posición de rotación preestablecida de ambas partes del alojamiento, y
 - está presente un elemento bloqueador (7a, 7b) movable, que al principio se encuentra solamente dentro del rebajo en la parte inferior del alojamiento, y
 - está presente un vástago para mover al elemento bloqueador, que coopera con el cursor (9) situado sobre el husillo (10) del contador.
- 20 2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que
- el vástago (8a, 8b) está colocado junto al cursor (9).
3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que
- el vástago (8a, 8b) está colocado junto al elemento bloqueador (7a, 7b).
4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que
- 25 • el vástago (8a, 8b) está estructurado como prolongación del husillo (10) del contador y el husillo (10) está apoyado de modo axialmente desplazable.
5. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que
- el elemento bloqueador es movable en dirección axial.
6. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que
- 30 • el elemento bloqueador es un resorte laminar (7a, 7b) previamente tensado.
7. Aparato de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 6, en el que
- el elemento bloqueador es un resorte laminar (7a, 7b) previamente tensado con dos brazos y consta preferiblemente de un metal.
- 35 8. Utilización del aparato de acuerdo con la reivindicación 1, para el bloqueo de un atomizador a alta presión en una forma de ejecución en miniatura para la atomización de un líquido, que contiene una sustancia activa farmacéutica, para formar un aerosol.
9. Utilización del aparato de acuerdo con la reivindicación 1 para el bloqueo de un inyector sin aguja en una forma de ejecución en miniatura para la inyección de un líquido, que contiene una sustancia activa farmacéutica, en un tejido de un ser humano o un animal.

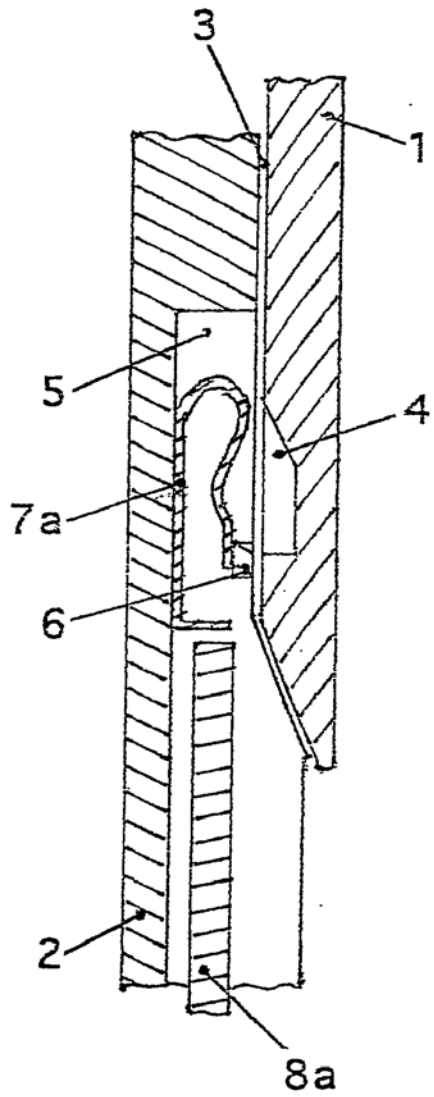


Fig. 1

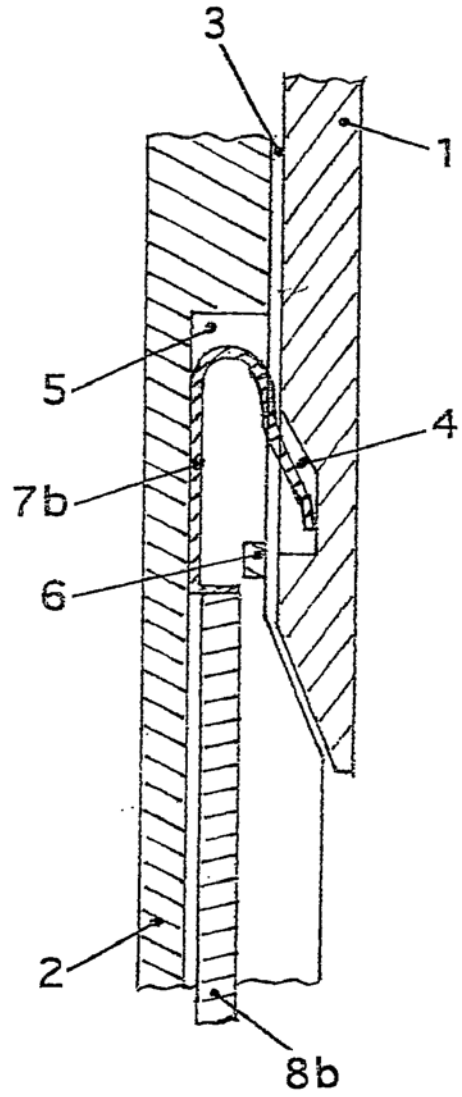


Fig. 2

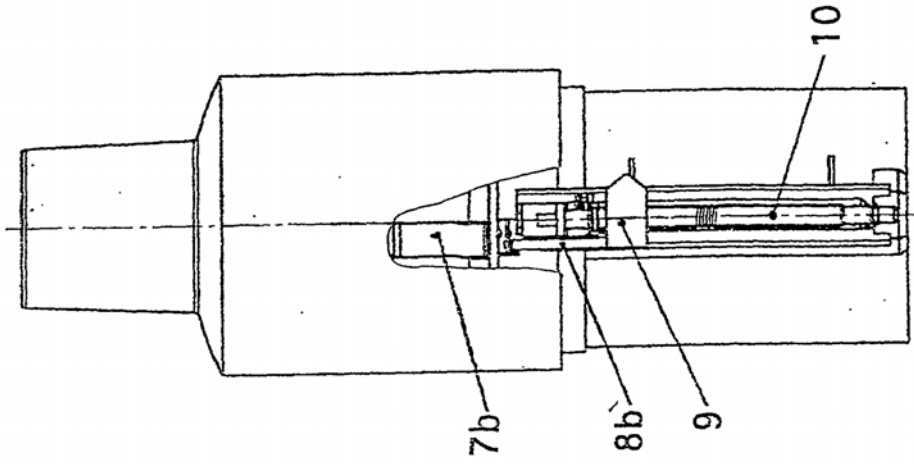


Fig. 4

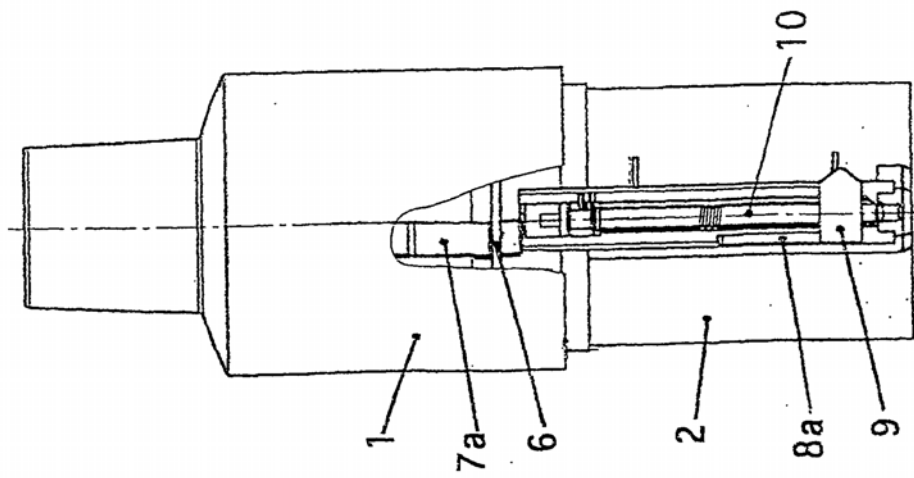


Fig. 3