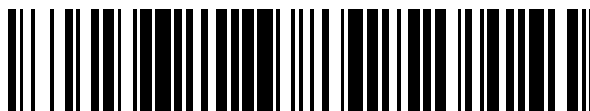


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 034**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/315** (2006.01)

**G01F 23/292** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2009 E 09793875 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012 EP 2310073**

54 Título: **Dispositivo de entrega de medicación y un método de ensamblar un dispositivo de entrega de medicación**

30 Prioridad:

**09.07.2008 EP 08012371**

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

**13.03.2013**

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH  
(100.0%)  
Brüningstrasse 50  
65929 Frankfurt am Main, DE**

72 Inventor/es:

**MATTHIAS, CLAUDIA;  
HELMER, MICHAEL y  
HEMMANN, KERSTINE**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 398 034 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 entrega de medicación y un método de ensamblar un dispositivo de entrega de medicación

5 El presente invento se refiere a un dispositivo de entrega de medicación para la administración de una dosis de una droga, por ejemplo insulina, en el que pueden ser ajustados diferentes tamaños de dosificación. Aquí, es importante que el tamaño de la dosis seleccionada sea claramente visible para el usuario.

10 El documento WO 2004/078239 A1 describe un dispositivo de entrega de medicación con un mecanismo de accionamiento para ajustar e inyectar una dosis de un producto médico. El dispositivo de entrega de medicación comprende un alojamiento en el que está dispuesto un manguito de cuadrante de dosis. El manguito de cuadrante de dosis comprende una escala de dosificación, que indica una dosis selectiva del producto médico. Una dosis puede ser ajustada haciendo girar el manguito del cuadrante de dosis con respecto al alojamiento. La dosis seleccionada puede ser inyectada por el movimiento de un manguito de accionamiento en una dirección longitudinal del dispositivo de entrega de medicación.

15 El documento US 6.001.082 describe una pluma de entrega de medicación que tiene un amplificador para aumentar o ampliar los números de dosificación.

20 Es un propósito del presente invento proporcionar un dispositivo amplificador o de aumento para un dispositivo de entrega de medicación de modo que una indicación sea claramente visible para el usuario.

25 Con este propósito, un dispositivo de entrega de medicación comprende un elemento indicador que tiene indicaciones y un dispositivo amplificador que está situado sobre una posición de indicación del elemento indicador. El dispositivo amplificador comprende un sistema óptico con una lente de aumento o lupa, en el que el sistema óptico está construido de tal modo que la longitud del trayecto óptico entre la posición de indicación del elemento indicador y la lente de aumento es agrandada.

30 Un aumento de la longitud del trayecto óptico significa que la longitud del trayecto óptico para haces luminosos que se propagan a lo largo de un trayecto óptico desde la posición de indicación del elemento indicador a la lente de aumento es mayor que la longitud del trayecto geométrico directo entre la posición de indicación y la lente de aumento. Como resultado, los ángulos de incidencia de los haces luminosos sobre la lente de aumento son modificados de tal modo que puede conseguirse un factor de ampliación o aumento óptimo. Por ello, el dispositivo amplificador y, en particular, el sistema óptico genera una imagen ampliada de la indicación situada en la posición de indicación del elemento indicador.

35 Preferiblemente, la imagen ampliada es bastante grande de modo que pueda ser convenientemente vista por un usuario.

Las indicaciones pueden ser marcas, símbolos, caracteres, números o similares y están por ejemplo impresas sobre la superficie del elemento indicador.

40 En una realización preferida, el dispositivo de entrega de medicación comprende un alojamiento, en el que está dispuesto un elemento de cuadrante o indicador de dosis que tiene una escala de dosificación. El dispositivo amplificador está situado sobre una posición de indicación de la escala de dosificación donde el tamaño de la dosis seleccionada está indicado. Así, la posición de indicación es una parte de la escala de dosificación que es fija con relación al alojamiento dispositivo de entrega de medicación, pero que se mueve con relación a la escalada de dosificación.

45 Mediante una ampliación de la longitud del trayecto óptico, la lente puede ser posicionada junto al alojamiento del dispositivo de entrega de medicación al tiempo que puede conseguirse un factor de ampliación suficiente. Si la lente estaba posicionada a una distancia del alojamiento que es igual a la distancia geométrica, el espesor del dispositivo de entrega de medicación sería aumentado en una magnitud más elevada.

50 Esto puede ser importante, por ejemplo si las indicaciones indican el tamaño de una dosis seleccionada y si plumas de insulina con cartuchos que comprenden diferentes cantidades de unidades de insulina son entregadas, mientras las dimensiones de los cartuchos y de la pluma seguirán siendo las mismas. Como ejemplo, cartuchos con 80 unidades de insulina y cartuchos con 240 unidades de insulina están disponibles. En el primer caso, la dosis seleccionada puede ser indicada por números de dosificación de hasta 2 dígitos, mientras en el segundo caso, se requieren números de dosificación de hasta 3 dígitos. Si los tamaños de los cartuchos son idénticos en ambos casos, los números de dosificación que comprenden 3 dígitos pueden tener que ser presentados en un tamaño frontal menor. Aquí, a fin de conseguir una legibilidad conveniente del tamaño de dosificación, los números son ampliados por una lente de aumento.

60 En una realización preferida, el sistema óptico comprende un espejo. Preferiblemente, el espejo es adecuado para reflejar

haces luminosos emitidos desde la posición de indicación del elemento indicador hacia la lente de aumento.

5 Como ejemplo, el espejo puede estar formado por una superficie reflectante de una caja o puede ser un elemento separado unido a una caja. En una realización, el espejo y la lente están formados de una pieza. Como ejemplo, pueden ser partes de un elemento transparente. Alternativamente, el espejo puede estar situado en la superficie interior de una caja del dispositivo ampliador y la lente puede ser un elemento separado que está posicionado en un extremo frontal del dispositivo ampliador.

10 En una realización preferida, el dispositivo ampliador comprende una ventana para formar una imagen ampliada de una indicación del elemento indicador visible desde el exterior.

15 Esto significa que una imagen ampliada de la parte de la indicación en la posición de indicación puede ser vista a través de la ventana. Como ejemplo, la ventana es una abertura en el dispositivo ampliador. Preferiblemente, la lente de aumento está situada en la ventana.

En una realización, las indicaciones comprenden números o caracteres que están representados de una manera invertida en un espejo.

20 De este modo, la imagen de los números formados después de la reflexión de los haces luminosos en un espejo está en la orientación correcta de modo que puede ser leída desde el exterior.

Preferiblemente, la ventana está inclinada contra la superficie exterior del elemento indicador en su posición de indicación.

25 Aquí, la superficie exterior del elemento indicador es la superficie, donde están representadas las indicaciones. Consiguientemente, una línea de visión de un usuario a través de la ventana no está dirigida frontalmente hacia las indicaciones en la posición de indicación del elemento indicador.

30 En una realización, el dispositivo ampliador es adecuado para formar una imagen ampliada de una indicación visible desde el lado izquierdo del dispositivo de entrega de medicación.

35 Como ejemplo, una ventana del dispositivo ampliador está orientada al lado izquierdo del dispositivo de entrega de medicación. Esta realización es más conveniente para una persona diestra. Usualmente, durante la inyección, una persona diestra sujetará el dispositivo de entrega de medicación en su mano derecha y mirará sobre un lado del dispositivo de entrega de medicación. El término "lado izquierdo del dispositivo ampliador" se refiere a tal línea de visión. Mediante el término "visible" se quiere decir que las indicaciones no son sólo visibles sino también legibles.

En una realización alternativa, el dispositivo ampliador está orientado de tal modo que una imagen ampliada de una indicación es visible desde un lado derecho del dispositivo de entrega de medicación.

40 Aquí, preferiblemente, una ventana del dispositivo ampliador está orientada hacia el lado derecho del dispositivo de entrega de medicación. Esta realización es más adecuada para una persona zurda. Usualmente, una persona zurda sujetará el dispositivo de entrega de medicación en su mano izquierda y mirará sobre el lado derecho del dispositivo de entrega de medicación.

45 Además, se ha descrito un método de ensamblar el dispositivo de entrega de medicación con un dispositivo ampliador. Hay previstos un dispositivo de entrega de medicación con un elemento indicador que tiene indicaciones y un elemento que puede montarse y que forma al menos una parte del dispositivo ampliador. El dispositivo de entrega de medicación comprende un receptáculo que está situado sobre la posición de indicación del elemento indicador.

50 Preferiblemente, el dispositivo de entrega de medicación y el elemento que se puede montar son entregados como elementos separados y el usuario o un farmacéutico puede montar el elemento que se puede montar en el receptáculo. Aquí, el usuario o farmacéutico pueden opcionalmente montar el elemento que se puede montar de tal modo que una imagen ampliada de la indicación sea visible desde el lado izquierdo o desde el lado derecho del dispositivo de entrega de medicación.

55 En una realización, un dispositivo de entrega de medicación comprende dos ventanas que puede ser aberturas en una caja situadas sobre una posición de indicación del elemento indicador. Una de las ventanas es adecuada para formar una imagen ampliada visible desde el lado izquierdo y la otra es adecuada para formar una imagen ampliada visible desde el lado derecho del dispositivo de entrega de medicación. Preferiblemente el alojamiento comprende un receptáculo para un elemento del sistema óptico.

60

- Además, un elemento que se puede montar que comprende al menos una parte del dispositivo ampliador es entregado que puede ser insertado en la caja de tal modo que la imagen ampliada sea visible en una seleccionada de las ventanas. Preferiblemente, también es entregado un elemento de enmascaramiento, que es adecuado para enmascarar la ventana no utilizada.
- 5
- En una realización, el elemento que se puede montar del dispositivo ampliador forma la lente de aumento.
- En otra realización, el elemento que se puede montar del dispositivo ampliador forma el sistema óptico.
- 10
- Como ejemplo, el sistema óptico comprende un elemento transparente, en el que la lente de aumento y el espejo están incluidos, y que puede ser insertado en una de las ventanas.
- En otra realización, el dispositivo de entrega de medicación es entregado con dos ventanas y dos sistemas ópticos completos de tal modo que el tamaño de la dosis seleccionada sea visible a través de ambas ventanas.
- 15
- En estos casos, un elemento de enmascaramiento puede ser entregado para enmascarar una de las ventanas. Por ello, puede evitarse una confusión del usuario por la existencia de dos ventanas o incluso por la existencia de dos imágenes ampliadas de una indicación.
- 20
- En otra realización, un dispositivo de entrega de medicación con un dispositivo ampliador que se puede montar es entregado.
- En esta realización, el dispositivo de entrega de medicación tiene un receptáculo para el dispositivo ampliador que está situado sobre una posición de indicación del elemento indicador. Preferiblemente, el usuario o el farmacéutico pueden montar el dispositivo ampliador en una orientación preferida, de tal modo que el tamaño de la dosis seleccionada sea o bien visible desde el lado izquierdo o bien desde el lado derecho del dispositivo de entrega de medicación.
- 25
- Preferiblemente, en las realizaciones, cuando un elemento del dispositivo ampliador puede ser montado en una orientación preferida, el elemento indicador comprende dos posiciones de indicación. En una de las posiciones de indicación hay representadas indicaciones que pueden ser vistas a través de una ventana orientada hacia el lado izquierdo del dispositivo de entrega de medicación y en la otra posición de indicación pueden verse indicaciones a través de una ventana orientada hacia el lado derecho del dispositivo de entrega de medicación.
- 30
- Como ejemplo, a un elemento de cuadrante de dosis comprende dos escalas de dosificación, que tienen un desplazamiento hacia una dirección longitudinal del dispositivo de entrega de medicación. En cada escala de dosificación hay situada una posición de indicación.
- 35
- El receptáculo está situado sobre las posiciones de indicación de tal modo que para cada orientación del dispositivo ampliador, el dispositivo ampliador sea situado sobre la posición de indicación apropiada y se genere una imagen correcta de la indicación.
- 40
- En otra realización preferida el dispositivo ampliador está montado de tal modo que la retirada del dispositivo ampliador del resto del dispositivo de entrega de medicación inhabilita el uso apropiado, especialmente la entrega de la dosis, del dispositivo de entrega de medicación.
- 45
- La retirada del dispositivo ampliador dejará siempre una abertura libre en un cuerpo del dispositivo de entrega de medicación a través del cual son visibles índices de los medios de indexación, por ejemplo un manguito de indexación. Debido al sistema óptico, la información visible directamente a través de esta abertura y la información que debería ser presentada en el dispositivo ampliador pueden ser diferentes. También, puede ser visible un número de índices a través de la abertura, en cuyo caso resulta poco claro cuál de los índices se refiere a la dosis corrientemente ajustada. La retirada del dispositivo ampliador dará como resultado probablemente por ello el ajuste e inyección de dosis equivocadas. Esto puede conducir a efectos fisiológicos severos tales como hipo o hiperglucemia en caso de un dispositivo de entrega de insulina.
- 50
- La inhabilitación del uso del dispositivo de entrega de medicación después de la retirada del dispositivo ampliador incrementa significativamente por ello la seguridad del dispositivo de entrega de medicamento, ya que la entrega de una dosis será completamente imposible después de la retirada del dispositivo ampliador.
- 55
- Preferiblemente, el dispositivo de entrega de medicación comprende al menos dos partes del cuerpo, por ejemplo semi-
- 60

mitades, en las que el dispositivo amplificador forma un medio de conexión para al menos dos partes del cuerpo del dispositivo de entrega de medicación.

5 En esta realización, la retirada del dispositivo amplificador da como resultado una rotura de la conexión de al menos dos partes del cuerpo. Por ello, el cuerpo puede caer por separado o al menos puede no ser capaz de transferir apropiadamente fuerza a lo largo del trayecto de carga. En ambos casos, sin embargo, será imposible un uso del dispositivo de entrega de medicación.

10 Como alternativa o adicionalmente, el dispositivo amplificador forma preferiblemente un soporte para partes de medios de accionamiento del dispositivo de entrega de medicación. La retirada del dispositivo amplificador conducirá entonces o bien a una interrupción del flujo de fuerza de modo que el trayecto de cargas es incompleto y el ajuste y/o entrega de la dosis serán inhibidos o bien a la pérdida de la conexión entre los medios de accionamiento y el cuerpo. En ese caso, partes de los medios de accionamiento de los medios de accionamiento totales pueden caer fuera del cuerpo.

15 Como alternativa o adicionalmente, el cuerpo puede tener al menos un área debilitada, por ejemplo un enlace débil, que está normalmente soportado por el dispositivo amplificador y que está diseñado de tal modo que el cuerpo se desgarre al tiempo que se está retirando el dispositivo amplificador. Por ello, el dispositivo amplificador puede estar provisto ventajosamente con características para soportar o iniciar el desgarro de separación del área debilitada del cuerpo. Tales características pueden ser preferiblemente 1 más protuberancias o 1 o más ganchos formados o unidos al dispositivo  
20 amplificador. También, una conexión material entre el dispositivo amplificador y el cuerpo en el área de la parte debilitada puede ser adecuada.

25 En la totalidad de las realizaciones descritas antes, una conexión entre la lente de aumento y el cuerpo y/o los medios de accionamiento puede estar prevista mediante soldadura o unión por láser.

Otras características resultarán evidentes de la siguiente descripción detallada cuando sea considerada en unión con los dibujos adjuntos.

30 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrega de medicación que comprende un dispositivo amplificador.

La figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo amplificador de la figura 1.

35 La figura 3 es una vista superior de un elemento de cuadrante de dosis que comprende una escala de dosificación.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrega de medicación que comprende dos dispositivos de aumento.

40 La figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo amplificador de la figura 3.

La figura 6 es una vista superior de una escala de dosificación que comprende dos escalas de dosificación.

45 En la figura 1 se ha mostrado un dispositivo 1 de entrega de medicación del tipo de pluma con un dispositivo amplificador 4. El dispositivo de entrega de medicación 1 comprende un alojamiento 2 con una parte frontal 23, en la que es dispuesto un cartucho (no mostrado) que contiene un producto médico. A través de una unidad de aguja (no mostrada) situada en el extremo frontal del dispositivo 1 de entrega de medicación, el producto médico puede ser inyectado en la piel de un paciente. La parte frontal 23 está cubierta por un capuchón 22 que es retirado antes de la inyección. En una parte posterior 24 del alojamiento 2 está dispuesto un elemento de cuadrante de dosis (no mostrado aquí) que comprende una  
50 escala de dosificación.

55 Para ajustar una dosis, un usuario gira la empuñadura 36 del cuadrante de dosis que está conectada al elemento de cuadrante de dosis. Por ello, el elemento de cuadrante de dosis realiza un movimiento rotacional y un movimiento de traslación en una dirección opuesta a la dirección longitudinal I del dispositivo 1 de entrega de medicación. La dirección longitudinal I es definida como la dirección desde la empuñadura 36 del cuadrante de dosis en la parte posterior 24 del dispositivo 1 de entrega de medicación hacia la unidad de aguja en el extremo frontal de la parte frontal 23 del dispositivo 1 de entrega de medicación. Tal dispositivo 1 de entrega de medicación del tipo de pluma tiene un eje central que corre a lo largo de la dirección longitudinal I. Apretando sobre un botón dispensador 21, la dosis es inyectada. El usuario puede ver el tamaño de la dosis medida 33 a través de una ventana 41 en la caja 44 del dispositivo amplificador 4.

60 La caja 44 puede ser una parte integral del alojamiento 2. Alternativamente, la caja 44 puede ser un elemento separado

que está unido al alojamiento 2.

La caja 44 del dispositivo amplificador 4 tiene una parte superior 441 que se extiende lejos del alojamiento 2 del dispositivo 1 de entrega de medicación y una parte inferior 442 que es adyacente al alojamiento 2 del dispositivo 1 de entrega de medicación.

En esta realización, la ventana 41 es adecuada para hacer visible el tamaño de la dosis 33 seleccionada desde el lado izquierdo del dispositivo 1 de entrega de medicación, que es lo más conveniente para una persona diestra. Usualmente, durante la inyección, una persona diestra sujetará el dispositivo 1 de entrega de medicación en su mano derecha de tal modo que la dirección longitudinal I del dispositivo 1 de entrega de medicación esté orientada desde el lado derecho de la persona a su lado izquierdo. El término "lado izquierdo de la pluma" se refiere a tal línea de visión. Mediante el término "visible" se quiere decir que las indicaciones no son sólo visibles sino también legibles. Aquí, los números ocurren en una orientación erecta, no invertida en un espejo. Así, cuando la persona mira sobre el lado izquierdo del dispositivo 1 de entrega de medicación, puede leer fácilmente la dosis medida a través de la ventana 41.

En otra realización del dispositivo 1 de entrega de medicación, el dispositivo amplificador 4 y la ventana 41, en particular, está orientado de tal modo que una persona zurda pueda leer fácilmente la dosis 33 seleccionada a través de la ventana 41. En este caso, la ventana 41 está orientada hacia el lado derecho del dispositivo 1 de entrega de medicación. Usualmente, una persona zurda sujetará el dispositivo 1 de entrega de medicación en su mano izquierda y mirará sobre el lado derecho del dispositivo 1 de entrega de medicación. Cuando la ventana 41 está orientada hacia el lado derecho, la dosis 33 seleccionada es legible.

En la figura 2 se ha mostrado una sección transversal del dispositivo amplificador 4 de acuerdo con la figura 1. El dispositivo amplificador 4 está situado sobre una posición de indicación 32 de la escala 31 de dosificación en la que está indicada la dosis seleccionada. La escala 31 de dosificación comprende números invertidos en un espejo que corresponden al tamaño de la dosis seleccionada. Debido al hecho de que el elemento 30 de cuadrante de dosis tiene una superficie exterior limitada, los números invertidos en un espejo de la escala 31 de dosificación pueden tener tamaños frontales que son demasiado pequeños de manera que puedan ser convenientemente leídos por el usuario sin un dispositivo 4 de aumento. Preferiblemente la imagen tiene un tamaño frontal de al menos 3,5 mm.

Cuando se mide una dosis, el elemento 30 de cuadrante de dosis y con él la escala 31 de dosificación realizan un movimiento rotacional y de traslación en una dirección opuesta a la dirección longitudinal I del dispositivo 1 de entrega de medicación. En una posición 32 de indicación de la escala 31 de dosificación, la parte de la escala 31 de dosificación está presente que indica la dosis seleccionada.

El dispositivo amplificador 4 está situado sobre la posición de indicación 32 de la escala 31 de dosificación. El dispositivo amplificador 4 comprende un sistema óptico 5 y genera una imagen ampliada de la parte de la escala 32 de dosificación que indica la dosis seleccionada. Por ello, el usuario puede ver convenientemente el tamaño de la dosis seleccionada 33 a través de la ventana 41. El sistema óptico 5 comprende una lente de aumento 43 que está posicionada en la ventana 41. Haces luminosos 51 que emergen desde la parte de la escala 32 de dosificación en la posición de indicación 32 son reflejados por un espejo 42 hacia la lente 43. Por ello, la longitud de trayecto óptico de los haces luminosos 51 que se propagan desde la parte de la escala 31 de dosificación en la posición de indicación 32 hacia la lente 43 es mayor que la distancia geométrica directa entre la posición de indicación 32 y la lente 43. Por ello, puede conseguirse un factor de aumento suficientemente grande.

En una realización, el espejo 42 y la lente 43 son parte de un elemento transparente y están situados en las superficies exteriores del elemento. En una realización alternativa, el espejo 42 y la lente 43 son elementos separados.

En una realización preferida, la lente de aumento 43 es esférica. Por este medio, la calidad de la imagen puede ser mejorada. La lente 43 puede también ser construida como una lente tórica.

Usualmente, un usuario mirará por la ventana 41 de tal modo que su línea de visión corresponda a la dirección normal  $n_1$  de la ventana 41. Debido al hecho de que la ventana 41 está inclinada contra la superficie exterior del elemento 30 de cuadrante de dosis en la posición de indicación 32, el usuario no mirará frontalmente en la posición de indicación 32 del elemento 30 de cuadrante de dosis. En otras palabras, la dirección normal  $n_1$  de la ventana 41 no es paralela sino que está inclinada a la dirección normal  $n_2$  de la superficie exterior del elemento 30 de cuadrante de dosis en la posición de indicación 32. En esta realización, el dispositivo amplificador 4 no aumenta el espesor del dispositivo 1 de entrega de medicación en una dirección a la largo de la línea de visión. Consiguientemente, reflejando los haces luminosos 51 en el espejo 42 y volviendo por ello a dirigir el trayecto óptico de los haces luminosos 51, la distancia entre la superficie exterior de la lente 43 y el eje central del dispositivo del tipo de pluma puede ser conservada pequeña mientras puede conseguirse

un factor de aumento suficiente. Por ello, la apariencia exterior del dispositivo 1 de entrega de medicación es menos voluminosa.

5 Con el propósito de comparación, puede conseguirse un factor de aumento similar si la ventana 41, donde está situada la lente 43, está situada de tal modo que la dirección normal  $n_1$  de la ventana 41 coincide con la dirección normal  $n_2$  de la superficie del elemento 30 de cuadrante de dosis en su posición de indicación 32 y a una distancia de la superficie del elemento 30 de cuadrante de dosis que corresponda a la longitud de la longitud del trayecto óptico en la figura 2. En este caso, el espejo puede ser omitido y los haces luminosos emitidos desde la posición de indicación 32 y propagarse directamente hacia la lente 43. Mediante tal diseño del dispositivo amplificador 4, sin embargo, el espesor del dispositivo 1 de entrega de medicación a lo largo de la línea de visión puede ser aumentado a una magnitud elevada inaceptable.

10 La figura 3 es una vista superior de un elemento 30 de cuadrante de dosis que comprende una escala 31 de dosificación. La escala 31 de dosificación consiste en números 34 que están representados de una manera invertida en un espejo y están dispuestos helicoidalmente sobre la superficie del elemento 30 de cuadrante de dosis. En una posición de indicación 31 de la escala 31 de dosificación, el número 34 que indica la dosis seleccionada está presente. Los números 34 están representados de tal modo que su imagen 35 ampliada generada por el sistema óptico 5 es visible a través de una ventana 41 orientada hacia el lado izquierdo del dispositivo 1 de entrega de medicación. Aquí, mediante el término "visible" se quiere decir, que la imagen ampliada 35 aparece en una orientación vertical, no invertida en espejo.

15 En una realización alternativa del dispositivo 1 de entrega de medicación, donde el dispositivo amplificador 4 está orientado de tal modo que la dosis seleccionada puede ser vista desde el lado derecho del dispositivo de entrega de medicación, la orientación de los números 34 ha de ser adaptada.

20 En la figura 5 se ha mostrado un dispositivo 1 de entrega de medicación con un dispositivo amplificador 4 adecuado para una persona diestra o una persona zurda. El dispositivo amplificador 4 comprende dos ventanas 411, 412, de las que una 411 está orientada hacia el lado izquierdo del dispositivo 1 de entrega de medicación y la otra 412 está orientada al lado derecho. En una realización preferida, el tamaño de la dosis 33 seleccionada puede ser visto través de sólo una 411 de las ventanas, mientras la otra ventana 412 está tapada. Por este medio, el usuario no puede confundirse por el hecho de que la dosis sea presentada simultáneamente en varias ventanas 411, 412. Preferiblemente, el dispositivo de entrega de medicación está ajustado al usuario de tal modo que para un usuario zurdo la dosis 33 seleccionada es visible solamente a través de la ventana 411 orientada al lado derecho del dispositivo 1 de entrega de medicación y para un usuario diestro la dosis seleccionada 33 es visible solamente a través de la ventana 412 orientada al lado izquierdo del dispositivo 1 de entrega de medicación.

25 En una realización preferida, después de la construcción del dispositivo 1 de entrega de medicación, la dosis seleccionada 33 es visible a través de ambas ventanas 411, 412. Un elemento de enmascaramiento separado es entregado junto con el dispositivo 1 de entrega de medicación. Preferiblemente, una de las ventanas 411, 412 es tapada cuando el dispositivo de entrega de medicación es manejado por el usuario, si el usuario es diestro, la ventana 412 dirigida al lado derecho del dispositivo 1 de entrega de medicación debería ser tapada. Consiguientemente, si el usuario es zurdo, la ventana 411 dirigida al lado izquierdo del dispositivo 1 de entrega de medicación debería ser tapada. Alternativamente, el dispositivo 1 de entrega de medicación y el elemento de enmascaramiento separado son entregados al usuario y el usuario une el elemento de enmascaramiento a una de las ventanas 411, 412.

30 La figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo amplificador de acuerdo con la figura 4. En la caja 4, hay dispuestos dos sistemas ópticos 501, 502. Cada uno de los sistemas ópticos 501, 502 comprende un espejo 421, 422 y una lente de aumento 431, 432. El dispositivo amplificador 4 está situado sobre dos posiciones de indicación 321, 322 de dos escalas de dosificación 311, 312. En ambas posiciones de indicación 321, 322, está presente una parte de la escala de dosificación 311, 312 que indica la dosis seleccionada 33. El dispositivo 4 de aumento es posicionado de tal modo sobre las posiciones de indicación 321, 331 que haces luminosos 511 emitidos desde una posición de indicación 321 son reflejados por un espejo 421 hacia la lente 431. Así, el tamaño de la dosis seleccionada 33 puede ser visto a través de la ventana 411 orientada hacia el lado izquierdo del dispositivo de entrega de medicación. Haces luminosos 512 emitidos desde la segunda posición de indicación 332 inciden sobre el espejo 422 y son reflejados hacia la segunda lente 432. Así, el tamaño de la dosis seleccionada 33 es visible a través de la ventana 412 orientada hacia el lado derecho del dispositivo de entrega de medicación.

35 La figura 6 es una vista superior de un elemento 30 de cuadrante de dosis que comprende dos escalas de dosificación 311, 312 que tienen un desplazamiento  $d$  en la dirección longitudinal  $l$  del dispositivo de entrega de medicación. Consiguientemente, las posiciones de indicación 321, 322 tienen el mismo desplazamiento  $d$ . Ambas escalas de dosificación 311, 312 comprenden números 34 que están representados de una manera invertida en espejo. Los números 34 de la primera escala de dosificación 311 están representados tal modo que sus imágenes ampliadas son legibles a

través de la entrada 411 orientada hacia el lado izquierdo del dispositivo 1 de entrega de medicación. Consiguientemente, los números 34 de la segunda escala de dosificación 312 están representados de tal modo que sus imágenes ampliadas 35 son legibles a través de la ventana 412 orientada hacia el lado derecho del dispositivo 1 de entrega de medicación.

5 El dispositivo amplificador 4 y el dispositivo 1 de entrega de medicación pueden estar diseñados para inhabilitar un uso apropiado, especialmente entrega de dosis, del dispositivo de entrega de medicación retirando el dispositivo amplificador 4.

10 El dispositivo 1 de entrega de medicación comprende al menos dos partes del cuerpo, por ejemplo semi-mitades o anillos de cuerpo dispuestos axialmente consecutivos, en que el dispositivo amplificador 4 forma un medio de conexión para al menos dos partes del cuerpo del dispositivo 1 de entrega de medicación.

15 Adicionalmente, el dispositivo amplificador 4 forma un soporte para partes de medios de accionamiento del dispositivo 1 de entrega de medicación. La retirada del dispositivo amplificador 4 conduce por ello a una interrupción del flujo de fuerza de manera que el trayecto de carga es incompleto y el ajuste y/o entrega de la dosis han de ser inhibidos.

Una conexión entre la lente de aumento y el cuerpo y/o los medios de accionamiento puede ser proporcionada mediante soldadura o unión por láser.

20 Una realización ejemplar de un dispositivo 1 de entrega de medicamentos diseñada para ser auto-inhabilitado después de la retirada del dispositivo amplificador 4 está mostrada en las figuras 7A y 7B.

25 Las figuras 7A, 7B muestran el dispositivo 1 de entrega de medicamentos después de la retirada del dispositivo 4 de aumento (no mostrado). La retirada del dispositivo 4 de aumento deja abierta una ventana 601 del alojamiento a través de la cual el trayecto óptico del dispositivo amplificador 4 a su ventana de presentación 41 es normalmente conducido.

30 La retirada del dispositivo amplificador 4 también conduce a una destrucción parcial del cuerpo 2 donde partes del cuerpo 2 se romperán y dejarán abierto un agujero 701. La parte que se rompe era parte de la estructura de soporte de un mecanismo de accionamiento del dispositivo 1 de entrega de medicamento, aquí una estructura de soporte de una inserción 38 de alojamiento a través de la cual el flujo de fuerza es conducido al alojamiento 2 al tiempo que se ajusta e inyecta la dosis, como puede verse en la figura 7B. Esto conduce a una liberación de la inserción del alojamiento 38 que ya no puede transferir ninguna carga al cuerpo 2.

35 En la realización mostrada en las figuras 7A y 7B partes del mecanismo de accionamiento son libres de caer fuera del cuerpo. En otras realizaciones el mecanismo de accionamiento puede no caer fuera del cuerpo pero debido a la interrupción del trayecto de carga, será imposible un dispensado de una dosis.

Otras puestas en práctica están dentro del marco de las reivindicaciones siguientes. Elementos de diferentes puestas en práctica pueden ser combinados para formar puestas en práctica no especialmente descritas aquí.

40

45



Signos de referencia

- 1 dispositivo de entrega de medicación
- 2 alojamiento
- 5 21 botón
- 22 capuchón
- 23 parte frontal del alojamiento
- 24 parte posterior del alojamiento
- 3 elemento indicador
- 10 30 elemento de cuadrante de dosis
- 300 indicación
- 31, 311, 312 escala de dosificación
- 32, 321, 322 posición de indicación
- 33 tamaño de dosis seleccionada
- 15 34, 341, 342 número invertido en espejo
- 35 imagen ampliada de indicación
- 36 empuñadura de cuadrante de dosis
- 38 inserción de alojamiento
- 4, 401, 402 dispositivo ampliador
- 20 41, 411, 412 ventana
- 42, 421, 422 espejo
- 43, 431, 432 lente
- 44 caja
- 441 parte superior de la caja
- 25 442 parte inferior de la caja
- 5, 501, 502 sistema óptico
- 51, 511, 512 haz luminoso
- 601 ventana del alojamiento
- 701 agujero
- 30 d desplazamiento
- l dirección longitudinal

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un dispositivo de entrega de medicación que comprende:  
un elemento indicador (3) que tiene indicaciones (300),  
5 un dispositivo ampliador (4) situado sobre una posición de indicación (32) del elemento indicador (3),  
caracterizado porque el dispositivo ampliador (4) comprende un sistema óptico (5) que comprende una lente de aumento  
(43), en donde el sistema óptico (5) está construido de tal modo que la longitud del trayecto óptico entre la posición de  
indicación (32) y la lente de aumento (43) es agrandada.
- 10 2.- El dispositivo de entrega de medicación según la reivindicación 1,  
en donde el sistema óptico (5) comprende un espejo (42), que es adecuado para reflejar haces luminosos (51) emitidos  
desde la posición de indicación (32) del elemento indicador (3) hacia la lente de aumento (43).
- 15 3.- El dispositivo de entrega de medicación según la reivindicación 1 ó 2,  
en donde el dispositivo ampliador (4) comprende una ventana (41) para formar una imagen ampliada (35) de una  
indicación (300) del elemento indicador (3) visible desde el exterior.
- 20 4.- El dispositivo de entrega de medicación según la reivindicación 3,  
en donde la ventana (41) está inclinada contra la superficie exterior del elemento indicador (3) en su posición de indicación  
(32).
- 25 5.- El dispositivo de entrega de medicación según la reivindicación 4,  
en donde el dispositivo ampliador (4) comprende dos ventanas (411, 412) y en el que una (411) de las ventanas es  
adecuada para formar una imagen ampliada (35) de una indicación (300) visible desde el lado izquierdo del dispositivo de  
entrega de medicación (1) y la otra (412) es adecuada para formar una imagen ampliada (35) de una indicación (300)  
visible desde el lado derecho del dispositivo de entrega de medicación (1).
- 30 6.- El dispositivo de entrega de medicación según la reivindicación 5,  
que tiene una dirección longitudinal (l) y  
en donde el elemento indicador (3) comprende dos posiciones de indicación (32) que tienen un desplazamiento (d) en la  
dirección longitudinal (l) del dispositivo de entrega de medicación (1).
- 35 7.- El dispositivo de entrega de medicación según la reivindicación 6,  
en donde una imagen aumentada (35) de una indicación (300) es visible a través de una ventana (411) y en donde la otra  
ventana (412) está tapada.
- 40 8.- El dispositivo de entrega de medicación según cualquiera de las reivindicaciones precedentes,  
en donde el dispositivo ampliador (4) está montado de tal modo que la retirada del dispositivo ampliador (4) del dispositivo  
de entrega de medicamento (1) inhabilita el uso del dispositivo de entrega de medicamento (1).
- 45 9.- El dispositivo de entrega de medicamento según la reivindicación 8,  
en donde el dispositivo de entrega de medicamento (1) comprende al menos dos partes de cuerpo, en que el dispositivo  
ampliador (4) forma un medio de conexión para al menos dos partes del cuerpo del dispositivo de entrega de  
medicamento (1).
- 50 10.- El dispositivo de entrega de medicamento según cualquiera las reivindicaciones 8 ó 9,  
en donde el dispositivo ampliador (4) forma un soporte para el medio de accionamiento del dispositivo de entrega de  
medicamento (1).
- 55 11.- El dispositivo de entrega de medicación según cualquiera en las reivindicaciones 1 a 10 que contiene insulina.
- 60 12.- Un método de ensamblar el dispositivo de entrega de medicación según cualquiera las reivindicaciones 1 a 11, que  
comprende las operaciones de:  
A) proporcionar un elemento que se puede montar que comprende al menos una parte del dispositivo ampliador (4) y  
proporcionar un dispositivo de entrega de medicación con un elemento indicador (3) que tiene indicaciones (300) y con un  
receptáculo para el elemento que se puede montar, en donde el receptáculo está situado sobre la posición de indicación  
de elemento indicador (3),  
B) montar el elemento que se puede montar del dispositivo ampliador (4) en el receptáculo de tal modo que una imagen  
ampliada (35) de una indicación (300) es visible opcionalmente desde el lado izquierdo o desde el lado derecho del  
dispositivo de entrega de medicación (1).

13.- Un método según la reivindicación 12,  
en el que el elemento que se puede montar del dispositivo ampliador (4) forma la lente de aumento (43).

5 14.- Un método según la reivindicación 12,  
en el que el elemento que se puede montar del dispositivo ampliador (4) forma el sistema óptico (5).

15.- Un método según la reivindicación 14,  
en el que el elemento que se puede montar del dispositivo ampliador (4) forma el dispositivo ampliador (4).

FIG 1

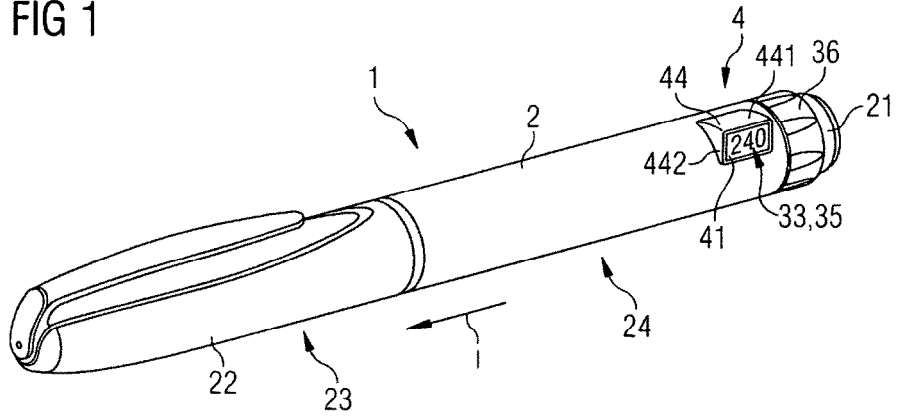


FIG 2

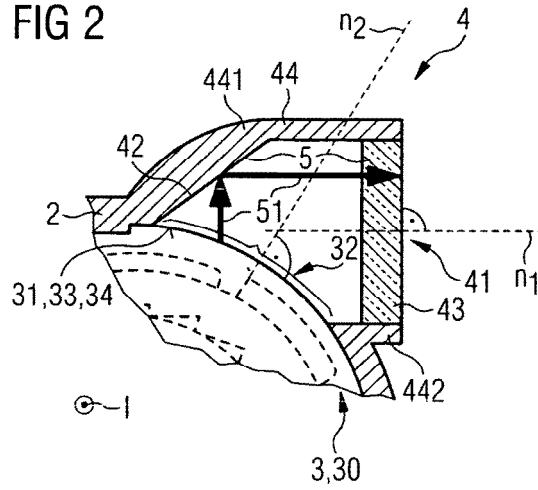


FIG 3

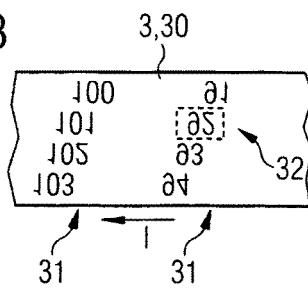


FIG 4

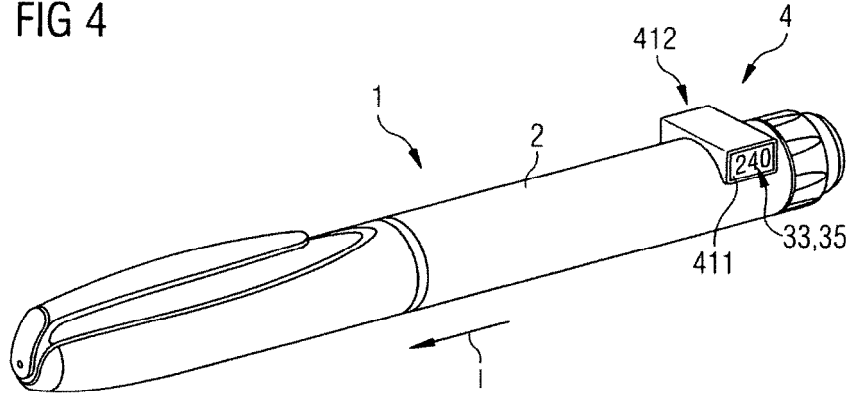


FIG 5

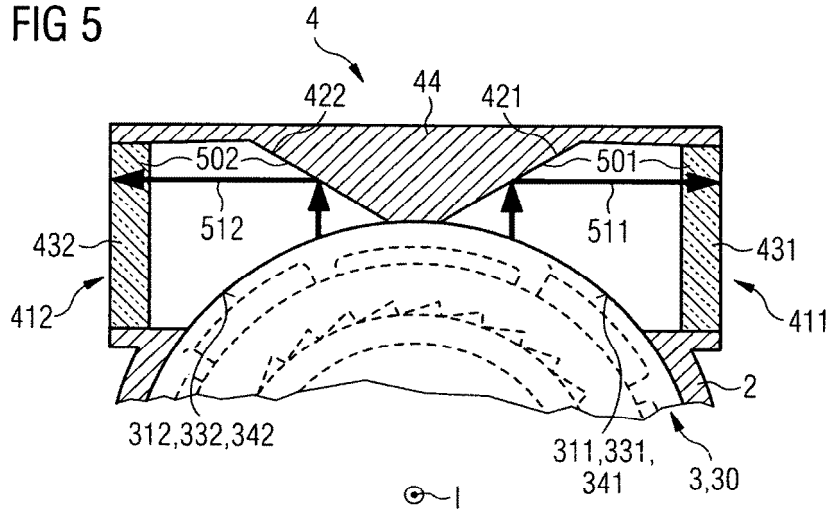
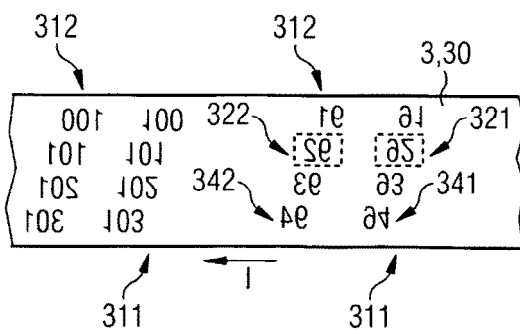


FIG 6



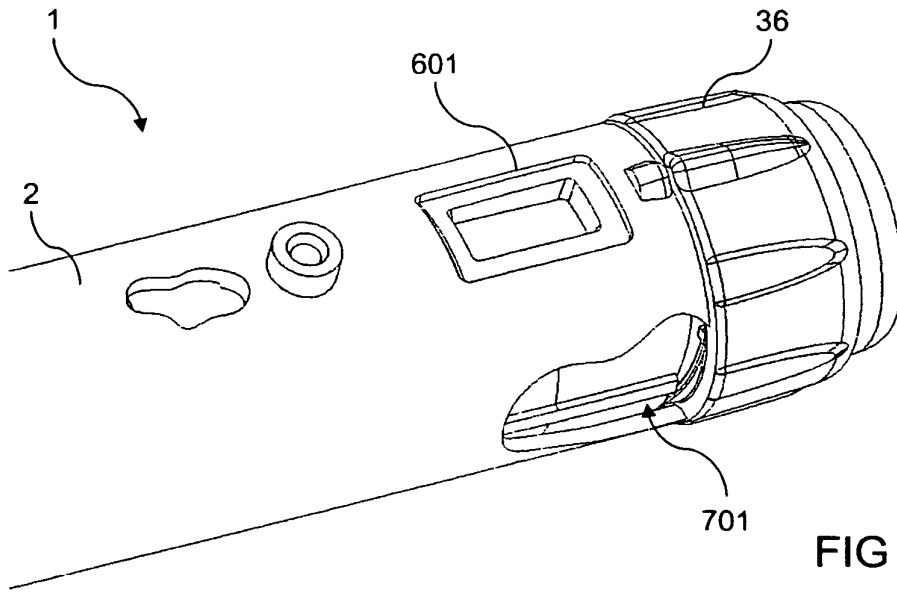


FIG 7A

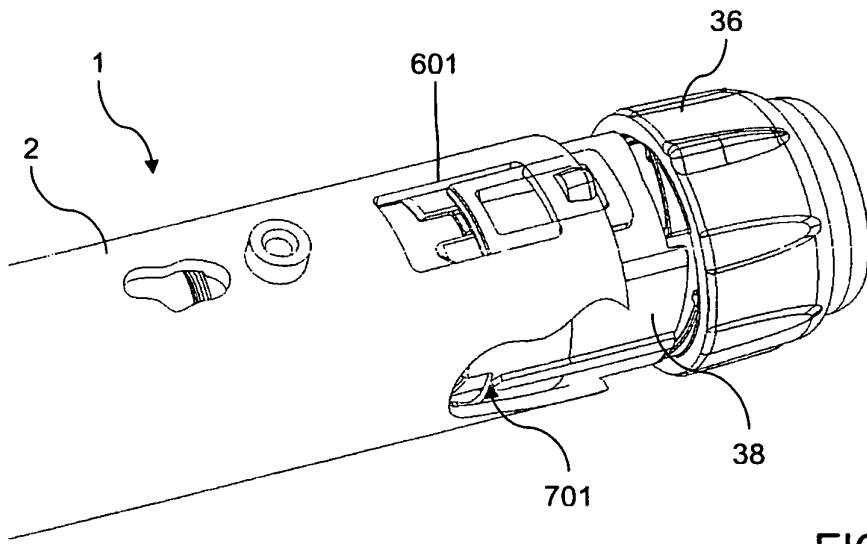


FIG 7B