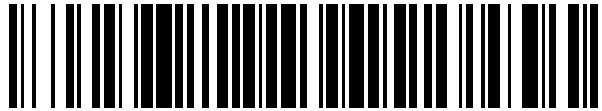


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 500**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/315** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2007 E 10000953 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2012 EP 2174682**

54 Título: **Dispositivo de inyección**

30 Prioridad:

**25.05.2007 DE 102007026083**

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

**01.04.2013**

73 Titular/es:

**HASELMEIER GMBH (100.0%)  
Bogenstrasse 9  
9001 St. Gallen , CH**

72 Inventor/es:

**GABRIEL, JOCHEN y  
KEITEL, JOACHIM**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 399 500 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de inyección

La invención se refiere a un dispositivo de inyección con una dosis de inyección ajustable por el paciente. Dichos dispositivos de inyección debe ser manejable de forma fácil y obvia.

5 El documento WO 97/10865 muestra un dispositivo de inyección en una carcasa, una ampolla con un medicamento, un vástago de pistón con una rosca exterior que se engrana con la rosca con un manguito de entrega. Un movimiento axial para adelante del vástago de pistón provoca una inyección mediante una aguja. Una garra impide el giro de un anillo anti-giro y con ello también del vástago de pistón, cuando se remueve una tapa del dispositivo de inyección. Cuando la tapa está puesta por contrario está interrumpida la conexión entre el vástago de pistón y el  
10 manguito de entrega. En caso de un giro del manguito de entrega el vástago de pistón se mueve axialmente hacia adelante.

El documento WO 03/011373 muestra un dispositivo de inyección con una sección trasera de carcasa y una sección delantera de carcasa que está formada por un contenedor de cartucho y una pieza de dosificación. Un vástago de pistón y un dispositivo de arrastre de dosis y con este también un elemento de dosificación y de manejo no se  
15 pueden girar de forma relativa entre ellos alrededor del eje longitudinal L común, sin embargo, se pueden mover relativamente entre ellos a lo largo del eje longitudinal L. El vástago de pistón tiene una rosca exterior. En la pieza de dosificación está alojado un elemento de ajuste de dosificación y está asegurado contra giro respecto a ésta y el elemento de ajuste de dosificación está configurado como tuerca y está en engranaje roscado con la rosca exterior del vástago de pistón. El vástago de pistón y el elemento de ajuste de dosificación forman un accionamiento de  
20 husillo para selección la dosis de producto a suministrar.

Por consiguiente, un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de inyección nuevo.

Este objeto se consigue por el objeto de la reivindicación primera. En un dispositivo de inyección, el paciente puede ajustar la dosis de inyección deseada fácil y simple. Además, este dispositivo tiene una estructura simple, que facilita su montaje, y su funcionamiento es evidente, lo que mejora el cumplimiento por el usuario, ya que para el  
25 aprendizaje son suficientes instrucciones de funcionamiento cortas.

Otros detalles y desarrollos ventajosos derivan de los ejemplos de realización descritos a continuación y mostrados en el dibujo, y que en modo alguno se deben considerar como limitación de la invención, así como de las diversas reivindicaciones. Se muestra:

- 30 Figura 1 una vista lateral de una realización de un dispositivo de inyección 30 según la invención en un estado en el que se ha establecido una dosis de inyección de 10 unidades, antes de una inyección,
- Figura 2 una vista en sección tomada a lo largo de la línea II-II de la Figura 1,
- Figura 3 la vista lateral de una parte de la carcasa 42, que sirve para recibir un cartucho 34 (véase la Figura 2) con el líquido a inyectar, como se ve en la dirección de la flecha III de la Figura 2,
- Figura 4 una vista en sección tomada a lo largo de la línea IV-IV de la Figura 3,
- 35 Figura 5a) en una vista lateral de la parte de la carcasa 52 visible arriba en la Figura 1, como se ve en la dirección de la flecha Va de la Figura 5b),
- Figura 5b) una vista en sección tomada a lo largo de la línea Vb-Vb de la Figura 5a),
- Figura 5c) una vista lateral vista en la dirección de la flecha Vc de la Figura 5b),
- 40 Figura 6 una vista lateral de un órgano de dosificación (tubo de escala) 66 que sirve para la indicación de la dosis establecida, visto en la dirección de la flecha VI de la Figura 7,
- Figura 7 una sección vista a lo largo de la línea VII-VII de la Figura 6
- Figura 8 una vista lateral de una tuerca 88 eficaz en una inyectado, como se ve en la dirección de la flecha VIII en la Figura 10,
- Figura 9 una sección vista a lo largo de la línea IX-IX de la Figura 8
- 45 Figura 10 una vista en planta de la tuerca, vista en la dirección de la flecha X de la Figura 8,
- Figura 11 una sección a través de la tuerca 88 de las Figuras 8 a 10 en el estado montado,
- Figura 12 una vista en planta del extremo inferior de un vástago de pistón 94 representado en la Figura 13, como se ve en la dirección de la flecha XII de la Figura 13,

## ES 2 399 500 T3

- Figura 13 una vista lateral del vástago de pistón 94,
- Figura 14 una vista en planta del extremo superior del vástago de pistón 94 como se ve en la dirección de la flecha XIV de la Figura 13,
- 5 Figura 15 la representación de un manguito de inyección 116, que está provisto de una ventana 130, que es eficaz en el indicador de dosis,
- Figura 16 una vista lateral del manguito de inyección 116,
- Figura 17 una sección vista a lo largo de la línea XVII-XVII de la Figura 16,
- Figura 18 la vista de un botón rotativo y de inyección 40 que se utiliza para operar el dispositivo de inyección 30, como se ve en la dirección de la flecha XVIII de la Figura 19,
- 10 Figura 19 una vista lateral parcialmente seccionada del botón giratorio, como se ve en la dirección de la flecha XIX de la Figura 18,
- Figura 20 una vista en sección longitudinal tomada a lo largo de la línea XX-XX de la Figura 19
- Figura 21 una vista en perspectiva de un portador 150, que sirve para transmitir en el ajuste de dosis un movimiento de rotación del botón giratorio 40 al elemento de dosificación (tubo de escala) 66,
- 15 Figura 22 una vista lateral del portador 150, vista en la dirección de la flecha XXII de la Figura 24,
- Figura 23 una sección longitudinal, vista en la dirección de la línea XXIII-XXIII de la Figura 22,
- Figura 24 una vista en planta desde arriba del portador 150, como se ve en la dirección de la flecha XXIV de la Figura 22,
- 20 Figura 25 una sección longitudinal a través de la parte superior del dispositivo de inyección similar a la Figura 2, pero en la dosis de inyección cero y antes del inicio de la de ajuste de dosis,
- Figura 26 una sección longitudinal similar a la Figura 25, pero después de una inyección,
- Figura 27 una vista en planta de un órgano de dosificación (tubo de escala) 166 que está previsto para un dispositivo de inyección de un solo uso, en el que la ampolla portadora 34 no puede ser reemplazada después del consumo de su contenido,
- 25 Figura 28 una sección longitudinal, tomada por la línea XXVIII-XXVIII de la Figura 27,
- Figura 29 un diagrama para explicar el funcionamiento,
- Figura 30 una representación de una característica del vástago de pistón 94,
- Figura 31 una sección longitudinal similar a la Figura 2, en la que se registran diferentes planos de sección,
- Figura 32 una sección a lo largo de la línea C-C de la Figura 31,
- 30 Figura 33 una sección a lo largo de la línea D-D de la Figura 31,
- Figura 34 una sección a lo largo de la línea E-E de la Figura 31,
- Figura 35 una sección a lo largo de la línea F-F de la Figura 31, y
- Figura 36 una representación explosionada para facilitar la comprensión.

35 La Figura 1 muestra a escala muy ampliada un inyector de lápiz 30, como se ve en la dirección de la flecha I de la Figura 2. Este sistema utiliza un depósito de fluido de inyección 32, que se conoce comúnmente como ampolla 34. En esta ampolla 34 se encuentra un pistón de goma 36, y cuando este en la Figura 2 se mueve de arriba a abajo, prensa hacia el exterior el fluido de inyección 32 a través de una aguja de inyección 38. La ampolla 34 es un componente disponible comercialmente y por tanto no se describe en detalle.

En la terminología médica convencional a continuación, los términos proximal y distal se utilizan como sigue:

40 proximal = hacia el paciente, o en otras palabras, hacia el lado del dispositivo de inyección 30, donde se encuentra la aguja 38

distal = alejándose del paciente, es decir en la dirección de la parte superior del aparato 30 en la Figura 1 y la Figura 2 en la que se encuentra un botón giratorio 40 para fijar la dosis de inyección.

Hay que señalar que los términos proximal y distal también se utilizan a veces de forma contraria por las personas profanas en la medicina, haciendo referencia entonces estos conceptos a la mano del médico.

5 Para dar cabida a la ampolla 34 sirve un elemento receptor 42, que se muestra en las Figuras 3 y 4 y que también se conoce como contenedor de ampolla. Tiene dos ventanas 44, 46 longitudinal a través de las cuales se puede observar el nivel de líquido en la ampolla 34 o bien la posición axial del pistón 36, de modo que el paciente mismo pueda estimar las unidades de inyecciones todavía posibles por medio de una escala impresa en el elemento receptor 42. Las ventanas 44, 46 no están representadas en las Figuras 1 y 2.

10 El elemento de recepción 42 tiene en la parte inferior una rosca externa 47 para enroscar la aguja de inyección 38, y en la parte superior tiene una rosca interna 48, que se utiliza para conectar con la rosca exterior 50 de una parte superior distal de carcasa 52 en la Figura 1 y 2, que está representada en la Figura 5. Tiene una ventana 54, que se utiliza para leer la dosis de inyección fijada, y tiene una cavidad cilíndrica interior 56 que en la parte inferior de la Figura 5b) a través de un hombro 58, que en una inyección sirve como un cojinete axial, se transforma en una ranura 60 de diámetro menor en el que se encuentra un hombro 62 que sirve para el bloqueo axial del elemento de dosificación (tubo de escala) 66 (Figuras 6 y 7) en la parte de la carcasa 52. En lugar del hombro 58 como cojinete axial también se podría utilizar por ejemplo un rodamientos de rodillos correspondiente. El elemento de dosificación 66 tiene una pluralidad de funciones, y por lo tanto podría ser denominado también como manguito de dosificación 66.

15 La dosificación (tubo graduado; dosificación) 66 es en su superficie cilíndrica exterior 68 está provisto de números 70 para mostrar la dosis de inyección conjunto, y por lo tanto también puede ser referido como un tubo de escala. También se encuentra en esta superficie exterior 68 tiene una rosca exterior 72, cuya función se explica a continuación. El elemento de medición (tubo de escala) es 66 sobre su lado proximal por un saliente 74, cuya parte inferior es 76 como una contraparte para el cojinete de empuje 58 de la Figura 5b), en un 78 porción cilíndrica de menor diámetro, en el que en el estado montado, el saliente radial 62 (Fig. 5b) de la carcasa 52 (figura 5b) se acopla, como se muestra por el ejemplo, la Figura 2 y 11. La parte 78 está delimitada en la parte inferior por un cuello 80 que sobresale radialmente, que está contiguo a una porción por debajo de 82 con un diámetro algo menor exterior.

20 El elemento de dosificación (tubo de escala; manguito de dosificación) 66 en su lado exterior cilíndrico 68 está dotado con números 70 para la indicación de la dosis de inyección fijada. También en este lado exterior 68 se encuentra una rosca exterior 72 cuya función se describe a continuación. El elemento de dosificación (tubo de escala) 66 en su lado proximal a través de un hombro 74, cuyo lado inferior 76 sirve de contra-pieza para el cojinete axial 58 de la Figura 5b), se transforma en una sección cilíndrica 78 con un diámetro menor en la que en el estado montado el saliente 62 radial (Figura 5b) de la carcasa 52 (Figura 5b) engrana, tal como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 2 y 11. La sección 78 está delimitada hacia abajo por un collar 80 que sobresale radialmente, al que continúa hacia abajo una sección 82 con un diámetro exterior algo más pequeño.

25 El interior de la sección 78 está provisto de un diente interior axial 84, que se utiliza para el acoplamiento con un dentado complementario exterior axial 86 que está situado sobre una tuerca 88 que se muestra en las Figuras 8 a 11.

30 La tuerca 88 tiene una rosca interior rectangular 90 que está en acoplamiento con la rosca exterior 92 de un vástago de pistón 94, cuya forma se ve mejor en las Figuras 11 a 14. Sirve, como se muestra en la Figura 2, para desplazar el pistón de caucho 36 en una inyección en la dirección proximal, es decir hacia abajo en la Figura 2 para inyectar fluido de inyección 32 a través de la aguja 38 en un paciente. Para este propósito, su rosca exterior 92 está en acoplamiento con la rosca interior rectangular 90 mostrada en las Figuras 9 y 10 de la tuerca 88, y cuando en una inyección se gira visto desde arriba en el sentido de la agujas del reloj el elemento de dosificación (tubo de escala) 66 y la tuerca 88 acoplada de forma asegurada contra el giro a través de los dentados axiales 84, 86, se mueve hacia abajo el vástago de pistón 94, cuya rotación está bloqueada durante una inyección. En este caso el vástago de pistón 94 empuja con su extremo proximal, y una placa de contacto 96 dispuesta sobre el mismo (Figura 2) contra el pistón de caucho 36 y lo mueve en la dirección de la aguja 38 de manera que allí se exprime líquido 32.

35 Con el fin de asegurar contra la rotación durante la inyección, el vástago de pistón 94 en su porción distal 98, que se muestra arriba en la Figura 13, una sección transversal (Figura 12), que se desvía de la forma circular, y esta parte está en acoplamiento positivo con un entrante 99 complementario (Figura 18) del botón giratorio 40 (Figura 2), de tal manera que un bloqueo del botón giratorio 40 contra la rotación provoca también un bloqueo del vástago de pistón 94 contra el giro, pero un desplazamiento axial entre el botón giratorio 40 y el vástago de pistón 94 es posible. Esto se describe en detalle más adelante.

40 Como se muestra en las Figuras 9 y 11, la tuerca 88 proyecta hacia arriba púas 100, que engranan con púas respectivas 102 en el extremo inferior del elemento de dosificación 66.

45 Como muestra la Figura 11, entre la parte con el dentado axial externo 86 y la sección 82 está situado un resorte de compresión 104. Este se comprime cuando, después de la inserción de una nueva ampolla 34, la rosca interna 48 (Figura 4) se atornilla en la rosca exterior 50 (Figura 5), por lo que el dentado axial externo 86 (Figura 8) de la tuerca

88 se acopla de forma segura contra el giro con el dentado axial interno 84 el sistema de dosificación (tubo de escala) 66, véase la Figura 11.

5 Al cambiar una ampolla 34 el muelle 104 (Figura 11) empuja los dentados axiales 84, 86 separándolos de modo que la tuerca 88 puede girar libremente. Esto permite que el médico o el paciente gire la tuerca 88 a mano de tal manera que el vástago de pistón 94 se desplaza hasta el tope contra la tuerca 88 en la dirección distal y se crea un espacio para la inserción de una nueva ampolla 34.

En un dispositivo de inyección desechable, la tuerca 88 no es necesaria, y las Figuras 27 y 28 muestran una solución simplificada para este caso, en el que en un elemento de dosificación (tubo de escala) 166 también está prevista una rosca 174, que actúa en combinación con la rosca externa 92 del vástago de pistón 94.

10 Para el engranaje de la rosca externa 72 del elemento de dosificación (tubo de escala) 66 está previsto un miembro en forma de manguito en la forma de un manguito de inyección 116, que se ilustra en las Figuras 15 a 17. Como muestra la Figura 2, este está dispuesto entre el elemento de dosificación (tubo de escala) 66 y la carcasa 52 y tiene una rosca interior 118 (Figura 17) que se acopla con la rosca externa 72 del elemento de dosificación (tubo de escala) 66 (Figura 6) o bien 166 (Figura 28), de modo que cuando el manguito de inyección 116, visto desde arriba, se gira durante el ajuste de la dosis mediante el botón giratorio 40 en el sentido en contra de las agujas del reloj, el manguito de inyección 116 se desplaza hacia arriba en la rosca externa 72 del elemento de dosificación (tubo de escala) 66, como se muestra en las Figuras 1 y 2 para una dosis de inyección baja. Lo mismo se aplica al tubo de escala 166 de las Figuras 27 y 28.

20 El manguito de inyección 116 tiene arriba un saliente 120 con un dentado axial interior 122, que tiene varias funciones:

a) Como se muestra en las Figuras 19, 20, 25 y 26, el tubo 41 está fijado firmemente con el botón giratorio 40 y en el tubo 41 está previsto un dentado externo 146. Esto es, al igual que el dentado externo 125 del botón giratorio 40, parte de dos acoplamientos K1 y K2, véanse las Figuras 25 y 26, y estos acoplamientos pueden ser accionados por el tubo 41 por medio del botón 40, o por medio de un resorte de compresión 167 se desplaza en este axialmente con respecto al manguito de inyección 116. Una comparación de las Figuras 25 y 26 muestra este desplazamiento axial.

30 Sirve en una inyección para acoplar el botón giratorio 40 mediante el acoplamiento K1 de tal manera con el manguito de inyección 116, que una rotación entre estas dos partes está bloqueada, es decir, si el paciente - después de ajustar una dosis - aprieta el botón giratorio 40 con una fuerza F en la dirección proximal, tal como se muestra en la Figura 26, el manguito de inyección 116 se mueve en la dirección proximal, en el que un dentado axial exterior 125 (Figura 25) previsto en el botón giratorio 40 engrana en el dentado interior 122. De este modo se bloquea una rotación entre el manguito de inyección 116 y el botón giratorio 40, y el manguito de inyección 116 se mueve en la dirección proximal, en donde debido a su guía longitudinal (por las ranuras 53 de la Figura 5 y los salientes 117 de la Figura 15) no se puede girar en la carcasa 52. Este movimiento axial del manguito de inyección 116 se transforma por la rosca 72, 118 en un movimiento de rotación del elemento de dosificación (tubo de escala) 66 (Figuras 6 y 7).

Este movimiento de rotación también hace girar la tuerca 88 y de ese modo desplaza en la dirección proximal el vástago de pistón 94, que en esta situación se le impide realizar una rotación, de modo que el pistón de goma 36 se desplaza en la dirección proximal y se realiza una inyección de líquido 32.

40 b) En el dentado axial interno 122 (Figuras 15, 17 y 25) también engranan dos miembros de trinquete elásticos 124, 126 (Figura 18), que están dispuestos en el lado interior del botón giratorio 40. Ellos son efectivos en el ajuste de la dosis, dado que en este caso el dentado externo 125 del botón giratorio 40 no está en acoplamiento con el dentado interno axial 122 del manguito de inyección 116 (Figura 15), y por lo tanto el botón giratorio 40 puede girar con relación a dicho dentado interno axial 122, y también para los pacientes con dificultades de vista es posible el ajuste de dosis mediante conteo de los sonidos de clic generados durante el movimiento de rotación.

50 El movimiento axial del manguito de inyección 116 durante el ajuste de dosis y en una inyección también tiene como consecuencia un desplazamiento axial de la ventana 130 (Figuras 15 a 17) que se proporciona en la porción central 132 del manguito de inyección 116 y que está delimitada hacia arriba por una parte de envoltura engrosada 134, y hacia abajo por una parte de envoltura engrosada 136. Estas partes de envoltura engrosadas 134, 136 se guían en la ventana 54 (Figuras 1, 2 y 5) de la parte superior de la carcasa 52. Durante el ajuste de dosis estas se mueven en la ventana 54 hacia arriba, y durante la inyección se mueven en la ventana 54 hacia abajo, en donde - por la rotación simultánea del elemento de dosificación (tubo de escala) 66 - siempre se indica la dosis 70 en la ventana 130 que se inyecta. Este indicador de dosis por lo tanto se disminuye durante una inyección y por ello indica al paciente cuanto ha de inyectar todavía. Durante el proceso de inyección entonces el paciente tiene un control permanente sobre el trascurso de la inyección y por lo tanto sabe exactamente cuándo a la aparición del "0" en la ventana de visión, la inyección se ha completado y por lo tanto puede sacar la aguja de inyección fuera de su tejido graso sin que se pierda fluido de inyección.

Como se muestra en las Figuras 19 y 20, en el tubo 41, que está conectado con el botón giratorio 40, está previsto un dentado externo 146, que – al igual que el dentado exterior 125 - es la parte de los acoplamientos K1 y K2 (Figura 25, 26), que es accionada por un desplazamiento axial del tubo 41 (por medio del botón 40 o bien el resorte de compresión 167 asociado con él).

5 El dentado externo 146 está cerrado en la parte inferior por un reborde en forma de placa 147 y coopera con un dentado interno complementario 148 de un dispositivo de arrastre 150, que se muestra en las Figuras 21 a 24. Como se muestra claramente en las Figuras 21 a 24 el dispositivo de arrastre 150 tiene aproximadamente la forma de un tubo cilíndrico 154 que está cerrado en la parte superior por medio de una especie de reborde 156 que sobresale radialmente con su borde 158 sobre el tubo 154. El dentado axial interno 148 se encuentra en el centro de la brida 156. El tubo 154 está provisto de una ranura de guía 157, que coopera con un saliente correspondiente 160 (Figura 7) en el interior del elemento de dosificación (tubo de escala) 66 o bien 166 (Figura 28), de manera que una rotación del dispositivo de arrastre 150 (para la fijación de la dosis) provoca una rotación correspondiente del elemento de dosificación (tubo de escala) 66.

15 El botón giratorio 40 se encuentra el resorte de compresión 167 que actúa sobre el botón giratorio 40, y el tubo 41 conectado con él en la dirección hacia arriba, véase la Figura 25, de manera que el acoplamiento K1 superior (Figuras 25, 26) formado a partir del dentado externo axial 125 (del botón giratorio 40) y el dentado axial interno 122 (el manguito de inyección 116) se abre, porque el dentado axial externo 125 no engrana con el dentado interno axial 122 del manguito de inyección 116. Por esto se hace posible el estableciendo de una dosis de inyección deseada porque en esta posición, el acoplamiento K2 inferior está cerrado (Figura 25), ya que el dentado axial externas 146 (Figuras 19, 20: en el tubo 41) engrana en el dentado interior axial 148 (Figura 21) del dispositivo de arrastre 150, en donde la brida 147 limita el movimiento de engranaje. El borde 158 de la brida 156 entonces se apoya sobre un hombro 168 en el interior del manguito de inyección 116, véase la Figura 26.

25 Por lo tanto, cuando se gira el botón giratorio 40 en esta posición este gira el controlador 150 a través del tubo 41 y el dentado exterior axial 146 (Figura 20), que se encuentra en este, así como el dentado interior 148 (Figura 21), y éste gira el tubo de escala 166 a través de su ranura 158. Así, el manguito de inyección 116 se desplaza en la dirección distal, es decir, axialmente hacia arriba, y con ello la ventana 130. También por la rotación del tubo de escala 66 se gira la tuerca 88, lo que, sin embargo, no afecta a la posición del pistón de caucho 36, ya que junto con la tuerca 88 se gira también el vástago de pistón 94, de modo que este último no puede cambiar su posición axial.

30 En la posición mostrada en la Figura 25 entonces el acoplamiento superior K1 está abierto y el embrague inferior K2 está cerrado, de manera que en una rotación del botón 40, tanto el vástago de pistón 94 así como la tuerca 88 giran en el mismo sentido y a la misma velocidad, y en consecuencia no puede cambiar la posición de la vástago del pistón 94, dado que está acoplado de forma fija en rotación con el tubo 41, pero desplazable axialmente.

35 Sin embargo, por un movimiento rotativo de este tipo se desplaza hacia arriba el manguito de inyección 116 junto con el botón giratorio 40, es decir en la dirección distal, y la dosis fijada se muestra correctamente en la ventana 130, como se muestra en la Figura 29.

40 La Figura 26 muestra una situación durante una inyección. El paciente, primero introduce la aguja 38 (Figuras 1, 2, 30) y luego presiona con una fuerza F (Figura 26) en el mando giratorio 40. De este modo abre en el embrague K2 y cierra el embrague K1, con lo que acopla de manera solidaria en rotación el tubo 41 y vástago de pistón 94 guiado en el (compare con la Figura 2) con el manguito de inyección 116 y, en consecuencia, con la carcasa 52, de modo que ahora el vástago de pistón 94 no puede girar con respecto a la carcasa 52.

45 Debido a la fuerza F (del paciente), el manguito de inyección 116 se desplaza hacia abajo por el camino preseleccionado anteriormente (Figura 25) hasta llegar a la posición cero, y se gira por la unión de rosca entre la rosca interior 118 del manguito de inyección 116 y la rosca externa 72 del elemento de dosificación (tubo de escalas) 66 de este tubo de escala y con ello la tuerca 88 (Figuras 8 a 10), de modo que el vástago de pistón 94, que no puede girar, se mueve en la dirección proximal por la rotación de la tuerca 88 y de la rosca interior 90 prevista en ella, y causa una inyección porque el pistón de caucho 36 se desplaza en la dirección proximal por la dosis fijada.

50 En este caso, se puede prever una transmisión mecánica, lo que significa que un desplazamiento del manguito de inyección 116 por una distancia D fijada provoca un movimiento del vástago de pistón 94 por una distancia D/f, en donde f, en función del diseño de los valores de paso de rosca puede alcanzar valores de entre aproximadamente 0,5 y 2. Esto permite que pequeñas dosis de inyección una indicación más precisa de la dosis y ha resultado ventajoso especialmente con pacientes con problemas de visión.

55 Las figuras 27 y 28 muestran un tubo de escala 166 para un llamado dispositivo de inyección desechable aquí sólo mostrado parcialmente, es decir para un dispositivo de inyección, en el que la ampolla 34 (no mostrado en las Figura 27 y 28) no puede ser reemplazado. Por lo tanto, el dispositivo de inyección tiene que ser eliminado cuando la ampolla está vacía. La construcción de elemento de dosificación (tubo de escala) 166 es similar a la del elemento de dosificación (tubo de escala) 66 de las Figura 6 y 7, es decir, en su lado exterior 68 también el tubo de escala 166 tiene una rosca externa 72 y valores de la escala 70 y en el interior tiene un saliente 160 para la guía longitudinal en una ranura longitudinal 157 del dispositivo de arrastre 150, véanse las Figuras 21 a 24. Además, el elemento de

dosificación (tubo de escala) 166 de las Figuras 27 y 28 tiene una base 170 en su lado proximal, en la que hay un taladro roscado 172 con una rosca interna 174 rectangular. En este taladro roscado 172 está atornillado el vástago de pistón 94 con su rosca exterior 92, similar a la Figura 11. Dado que también después del consumo del contenido de la ampolla 34, el vástago de pistón 94 no puede ser devuelto a su posición antes de la primera inyección, el dispositivo debe ser desechado después de su uso.

#### Cambio de cartucho

En la versión de la Figura 11, las dos partes de la carcasa 52, 42 se desatornillan cuando la ampolla 34 debe ser sustituido. En este caso - por la acción del resorte de compresión 104 - se interrumpe la conexión entre el elemento de dosificación 66 hacia la parte 88 de modo que la última puede girarse libremente a mano, y el paciente puede atornillar hacia arriba hasta el tope el vástago del pistón 94 en la dirección distal. Posteriormente, a continuación, después de retirar la ampolla usada 34, se puede insertar una ampolla nueva y después de los pasos del ajuste habituales antes de la primera inyección, el paciente puede volver a inyectar normal.

La Figura 29 muestra el funcionamiento del ajuste de la dosis, en el que la ampolla 34 y el contenedor de ampolla 42 no están representados, para hacer más clara la ilustración. El pistón de caucho 36 de la ampolla 34 está indicado por líneas de puntos.

Si, en la Figura 29a) se mira desde la parte superior, es decir en la dirección proximal, a la botó giratorio 40, este se gira para el ajuste de la dosis en la dirección de las agujas del reloj (flecha 41). Aquí, el vástago de pistón 94 gira, pero también gira la tuerca 88 (Figura 11), de modo que el vástago de pistón 94 sobresale tanto en la dosis cero como en cualquier dosis ajustable por la misma longitud L de la carcasa 52. Sin embargo, el manguito de inyección 116 se mueve hacia arriba, fuera de la carcasa 52 durante el ajuste, en donde la Figura 29b) muestra la dosis máxima ajustable, que puede tener un valor diferente, en función de la utilización del dispositivo. El valor representado de "20" por lo tanto se debe entenderse solo como un ejemplo.

El ajuste de la dosis se realiza en este caso por un desplazamiento axial del manguito de inyección 116 en la dirección distal, mientras que la posición de la placa 96 no cambia con relación al pistón de caucho 36 al ajustar la dosis.

Como para el ajuste de la dosis, el vástago de pistón 94 gira con relación al pistón de caucho 36, es conveniente, utilizar en el extremo proximal 95 (Figura 30) del vástago de pistón 94 una placa 96 que tiene una ranura 97 en el que el extremo proximal 95 del vástago de pistón 94 puede girar con poca fricción. Como muestra la Figura 30, el extremo proximal 95 del vástago de pistón 94 se estrecha hacia abajo, para que allí la fricción entre el extremo 95 y el pistón de caucho 36 es baja.

La inyección real por presión axial sobre el botón giratorio 40 con la fuerza F se ha descrito ya en la Figura 26, por lo que se hace referencia a la misma.

La Figura 31 muestra una sección longitudinal similar a la Figura 2, en la que se han registrado cuatro secciones horizontales C-C, D-D, E-E y F-F. Los números de referencia son los mismos que en las Figuras anteriores, y no se trata de una jeringa desechable.

La Figura 32 muestra por fuera el contenedor de ampolla 42, en el las púas 100, y luego las púas 82 y el resorte 104, así como el dentado exterior 86 de la parte 88, así como muy por dentro, el vástago de pistón 94 con sus rosca externa 92.

La Figura 33 muestra que el tubo 41 tiene un rebajo axial 99, en el que la se guía de forma no giratoria, pero desplazable longitudinalmente la parte 98 (Figuras 12 y 13) del vástago de pistón 94. Esto hace posible que al presionar el botón giratorio 40 (véase la Figura 26), unir el vástago de pistón 94 con la carcasa 52 de tal manera que el tubo 41 no puede girar con respecto a la carcasa 52.

En el manguito de inyección 116 están previstas tres nervios longitudinales 117, que están guiados en unas ranuras longitudinales 53 correspondientes (Figura 5) de la carcasa 52.

Entre el manguito de inyección 116 y el elemento de dosificación (tubo de escala) 66 está prevista una conexión por tornillo 72, 118. El elemento de dosificación (tubo de escala) 66 tiene tres nervios longitudinales 160, que están guiados en unas ranuras 157 longitudinales correspondientes del dispositivo de arrastre 150.

La Figura 34 muestra por fuera la carcasa 52 con sus tres ranuras longitudinales 53, en la que se guía el manguito de inyección 116 con sus tres nervios longitudinales 117. En su lado interior del manguito de inyección 116 está conectado a través de las roscas 72, 118 con el elemento de dosificación (tubo de escala) 66, que a su vez está provisto en su lado interior con tres nervios longitudinales 160.

La Figura 35 muestra el corte de F-F de la Figura 31. Por fuera está la carcasa 52, en la que según la Figura 5, se proporcionan las ranuras longitudinales 53, en las que engranan tres nervios correspondientes 117 del manguito de inyección 116. El interior del manguito de inyección 116 está conectado a través de la rosca 72, 118 con el lado

exterior del elemento de dosificación (tubo de escala) 66. El interior del elemento de dosificación (tubo de escala) 66 tiene tres nervios longitudinales 160, que están guiados en ranuras longitudinales 154 del dispositivo de arrastre 150. Este último tiene un dentado interior 148, que se comunica en acoplamiento con el dentado externo 146 del tubo 41.

5 La Figura 36 muestra una vista despiezada del dispositivo de inyección 30, que sirve para facilitar la comprensión. Arriba del todo está el botón giratorio 40 con su dentado 125, que según la Figura 20 está unido firmemente con el tubo 41. El último está provisto con el dentado externo 146, que sirve como parte del acoplamiento K2 (Figuras 25 y 26).

10 Además, en la Figura 36, está representado el tubo de arrastre 150 (Figuras 21 a 24), que en su lado exterior 154 tiene tres ranuras longitudinales 157, véase la Figura 35, de las cuales en la Figura 36 es sólo una es visible. A través de estas ranuras longitudinales 157, el tubo de arrastre 150 está acoplado fijo contra el giro pero desplazable axialmente con el elemento de dosificación (tubo de escala) 66. El elemento de dosificación (tubo de escala) 66 está provista en su interior con los correspondientes salientes longitudinales 160 para el engranaje en las ranuras longitudinales 157, véanse las Figuras 33 y 35.

15 En la tubo 41, cuya forma en sección transversal se muestra en la Figura 18, el vástago de pistón 94 es guiado de forma axialmente deslizante pero está unido con el tubo 41 de forma no giratoria por medio de una parte no circular 98, de modo que la rotación del botón 40 también provoca la rotación del vástago de pistón 94 mientras que un bloqueo del botón 40 también bloquea al vástago de pistón 94 contra la rotación, pero no obstruye su desplazamiento axial en el tubo 40.

20 En el elemento de dosificación (tubo de escala) 66 que está provisto de una rosca externa 72, se atornilla la rosca interna 118 (véase las Figura 15 y 17) del manguito de inyección 116 (Figura 35), que en su exterior está provisto con tres salientes longitudinales 117 con los que el manguito de inyección 116 es guiado en la dirección longitudinal en la parte de la carcasa 52. Para ello la parte de carcasa 52 tiene tres ranuras longitudinales 53, que se muestran en las Figuras 5, 33 y 35.

25 La parte de carcasa 52 en su extremo proximal está provista de la rosca exterior 50, que se utiliza para la conexión a la parte de la carcasa 42, que se muestra en las Figuras 3 y 4, pero se omite en la Figura 36 por razones de claridad.

En el botón giratorio 40 se encuentra el resorte de compresión 167, véase también las Figura 25 y 26.

30 El elemento de dosificación (tubo de escala) 66 está asegurada en la parte de la carcasa 52 en la dirección longitudinal, véase la Figura 11. El resorte 104 está trabajando conjuntamente con la tuerca 88, véase la Figura 11. Debajo de todo en de la Figura 36, se muestra el disco de presión 96, que después del montaje se montada en el extremo inferior 95 del vástago de pistón 94, véase la Figura 30.

35 De la Figura 36 se desprende que el dispositivo de inyección 30 sólo consiste de unas pocas partes simples que se pueden ensamblar muy fácilmente y son muy adecuadas para la producción automatizada. Naturalmente, dentro del alcance de la presente invención, son posibles muchas variaciones y modificaciones. Normalmente, por ejemplo, las piezas del dispositivo de inyección se hacen de plástico moldeado por inyección, pero partes sometidos altamente a esfuerzos también se pueden producir de metal o un plástico específico, por ejemplo un plástico reforzado con fibra de vidrio. Estas y otras modificaciones están dentro del alcance de las acciones de expertos.

40 El ejemplo de realización que se muestra en las Figuras por lo tanto muestra un dispositivo de inyección que comprende:

una carcasa 42, 52, con la que puede unir un contenedor 34 conectado al líquido de inyección 32; un primer elemento 94 para el prensado de líquido de inyección 32 de tal recipiente 34, cuyo primer elemento 94 tiene una rosca externa 92;

45 un elemento de dosificación 66, 88, 166 dispuesto de forma giratorio en relación a la carcasa 42, 52, que tiene una rosca interna 90, que se acopla con la rosca externa 92 del primer elemento 94, cuyo elemento de dosificación 66, 88, 166 para la preselección de una dosis de inyección, se puede girar junto con el primer elemento 94 con relación a la carcasa 42, 52;

50 y una disposición de embrague K1, que está diseñado para bloquear durante un proceso de inyección una rotación del primer miembro 94 con respecto a la carcasa 52, sin embargo, para posibilitar una rotación del elemento de dosificación 66, 88, 166 respecto a la carcasa 42, 52,

de modo que por tal rotación del elemento de dosificación 66, 88, 166 durante un procedimiento de inyección se posibilita un desplazamiento axial del primer elemento 94 en la dirección proximal, es decir, hacia el paciente, con el fin de presionar el fluido de inyección 32 de tal recipiente 34.



## ES 2 399 500 T3

Preferente durante la preselección de una dosis de inyección el elemento de dosificación 66, 88, 166 y el primer elemento 94 que presenta una rosca exterior 92 no pueden girar con relación al otro.

Preferente durante la preselección de una dosis de inyección el elemento de dosificación 66, 88, 166 y el primer elemento 94 que presenta una rosca exterior 92 son conjuntamente giratorios con relación a la carcasa 52.

- 5 Preferente durante un procedimiento de inyección, el elemento de dosificación 66, 88, 166 y el primer elemento 94 que presenta una rosca exterior 92 pueden girar relativamente uno respecto al otro.

Preferente el elemento de dosificación 66, 88, 166 dispuesto de forma giratorio respecto a la carcasa 52 no está montado de manera deslizante axialmente en la carcasa 52.

- 10 Preferiblemente la disposición de embrague 98, 99 está acoplada con el primer elemento 94 desplazable axialmente pero de forma asegurada contra el giro.

Preferiblemente se utiliza para la preselección de una dosis de inyección deseada una disposición de acoplamiento K2 para transmitir un movimiento de fijación de dosis sobre el elemento de dosificación 66.

Preferente el elemento de dosificación está configurado según el tipo de un manguito 66, 88, 166.

- 15 Preferentemente el dispositivo de inyección tiene un dispositivo de acoplamiento K2, 146, 148, 150 que se desacopla durante un procedimiento de inyección.

Preferentemente la prime elemento, provisto de una rosca externa 92 está formado como un miembro de émbolo 94 que está provisto de una rosca externa 92.

- 20 Preferentemente el extremo proximal 95 del primer elemento 94 está montado de forma giratoria en un miembro de contacto de presión 96, que para expresar líquido de inyección 32 de un recipiente 34 está formado para un líquido 32, en donde dicho extremo proximal 95 del primer elemento 94 está dispuesto de forma hundida en el elemento de contacto de presión 96 (Figura 30).

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de inyección que comprende:  
una carcasa (52);  
5 un recipiente (34) para la recepción de fluido de inyección (32), estando conectable dicho recipiente (34) a la carcasa (52);  
un elemento de dosificación (66, 88, 166) que está configurado de forma giratoria relativo a la carcasa (42, 52) pero no desplazable axialmente  
una rosca externa (72) asociada al elemento de dosificación (66, 88, 166);  
10 un elemento en forma de manguito (116) que está configurado en la carcasa (52) de forma desplazable axialmente, pero no giratorio en relación a la carcasa (52) y que tiene una rosca interior (118) que engrana con la rosca externa (72) del elemento de dosificación (66, 88, 166 );  
para posibilitar mediante la rotación del elemento de dosificación (66, 88, 166) con relación a la carcasa (52) un desplazamiento axial del elemento en forma de manguito (116) en la carcasa (52) y por lo tanto la fijación de una dosis de inyección;  
15 y una disposición de embrague (K1), que durante el proceso de inyección está en acoplamiento con el elemento en forma de manguito (116) y que se puede desacoplar del elemento a forma de manguito (116) para la preselección de una dosis de inyección deseada.
2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, en el que en el elemento de dosificación (66, 88, 166) están previstos valores de visualización (Figura 6: 70) para la dosis de inyección.
- 20 3. Dispositivo de inyección de la reivindicación 2, en el que dichos valores de visualización (70) están dispuesto sustancialmente helicoidal en el elemento de dosificación (166 66).
4. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:  
una primera ventana de visualización (54) prevista en la carcasa (52) del dispositivo de inyección;  
25 y una segunda ventana de visualización (130), que está prevista en el elemento en forma de manguito (116) y que es desplazable axialmente con respecto a la primera ventana de visualización (54);  
para hacer visible a través de la primera ventana de visualización (54) y la segunda ventana de visualización (130) un valor de visualización (70) para la dosis de inyección en el exterior (68) del elemento de dosificación (66, 166).
- 30 5. Dispositivo de inyección según la reivindicación 4, en el que la segunda ventana de visualización (130) prevista en el elemento en forma de manguito (116) está dimensionada de manera que esencialmente corresponde al área ocupado por el valor de visualización (70) para la dosis de inyección y tapa con su periferia (134, 136) valores adyacentes de visualización.
6. Dispositivo de inyección según la reivindicación 4 ó 5, en el que la primera ventana de visualización (54) prevista en la carcasa (52) presenta la forma de una ranura alargada, cuyo eje longitudinal se extiende al menos sustancialmente en la dirección longitudinal de la carcasa (52).
- 35 7. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 4 a 6, en el que la ranura alargada de la primera ventana de visualización (54) prevista en la carcasa (52) está dimensionado de manera que en la posición de extremo proximal de la ventana de visualización segunda (130) es visible el valor de dosis mínimo y en la posición final distal de la segunda ventana de visualización (130) es visible del valor de dosis máximo a través de las ventanas de visualización correspondientes (54, 130).
- 40 8. Dispositivo de inyección según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de dosificación está formado en la forma de un manguito (66, 166).

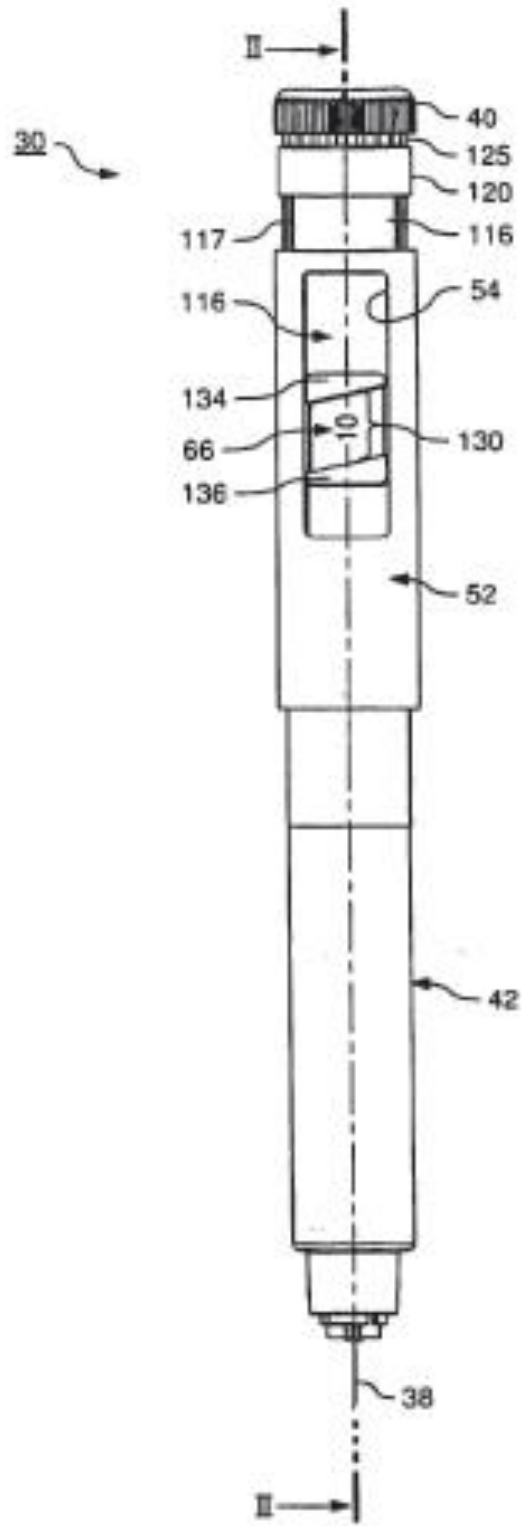


FIG. 1

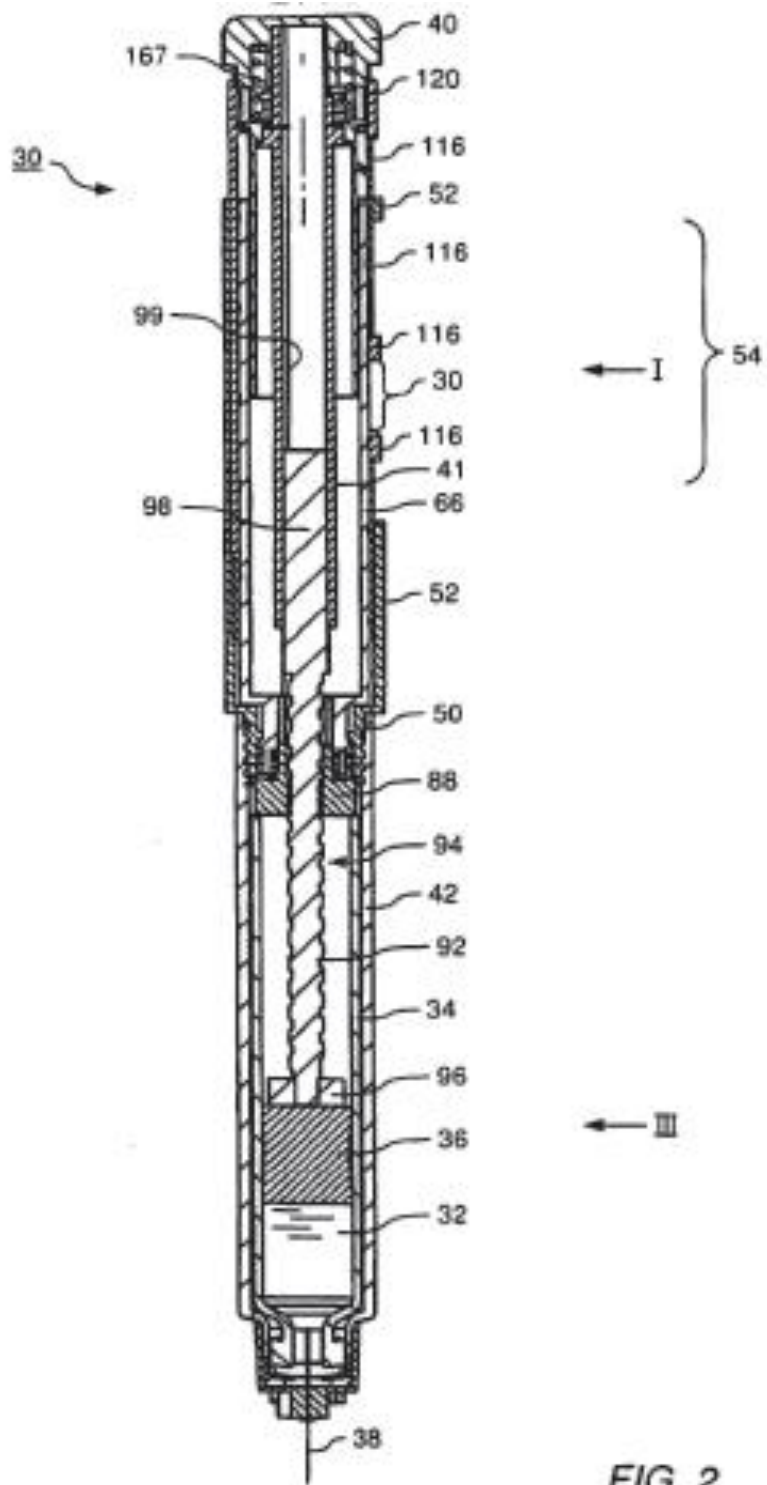


FIG. 2

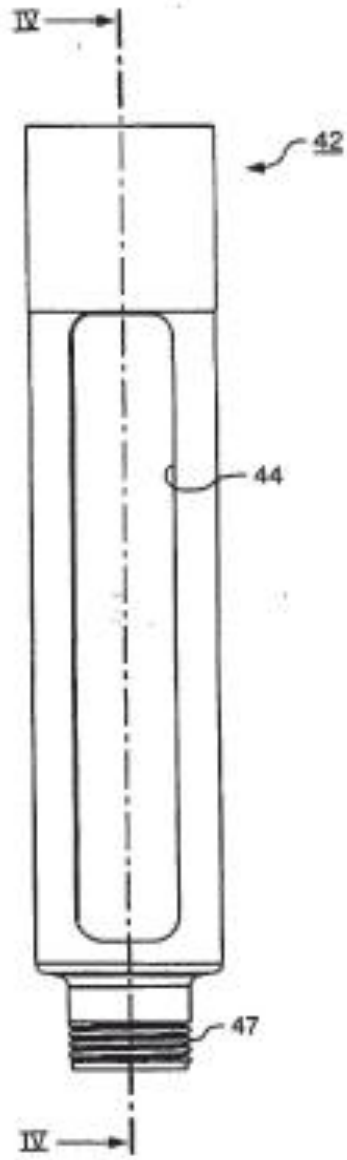


FIG. 3

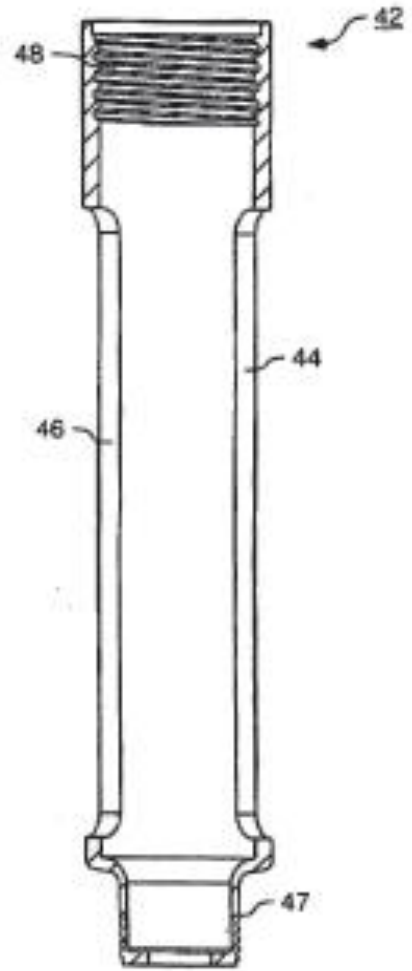


FIG. 4

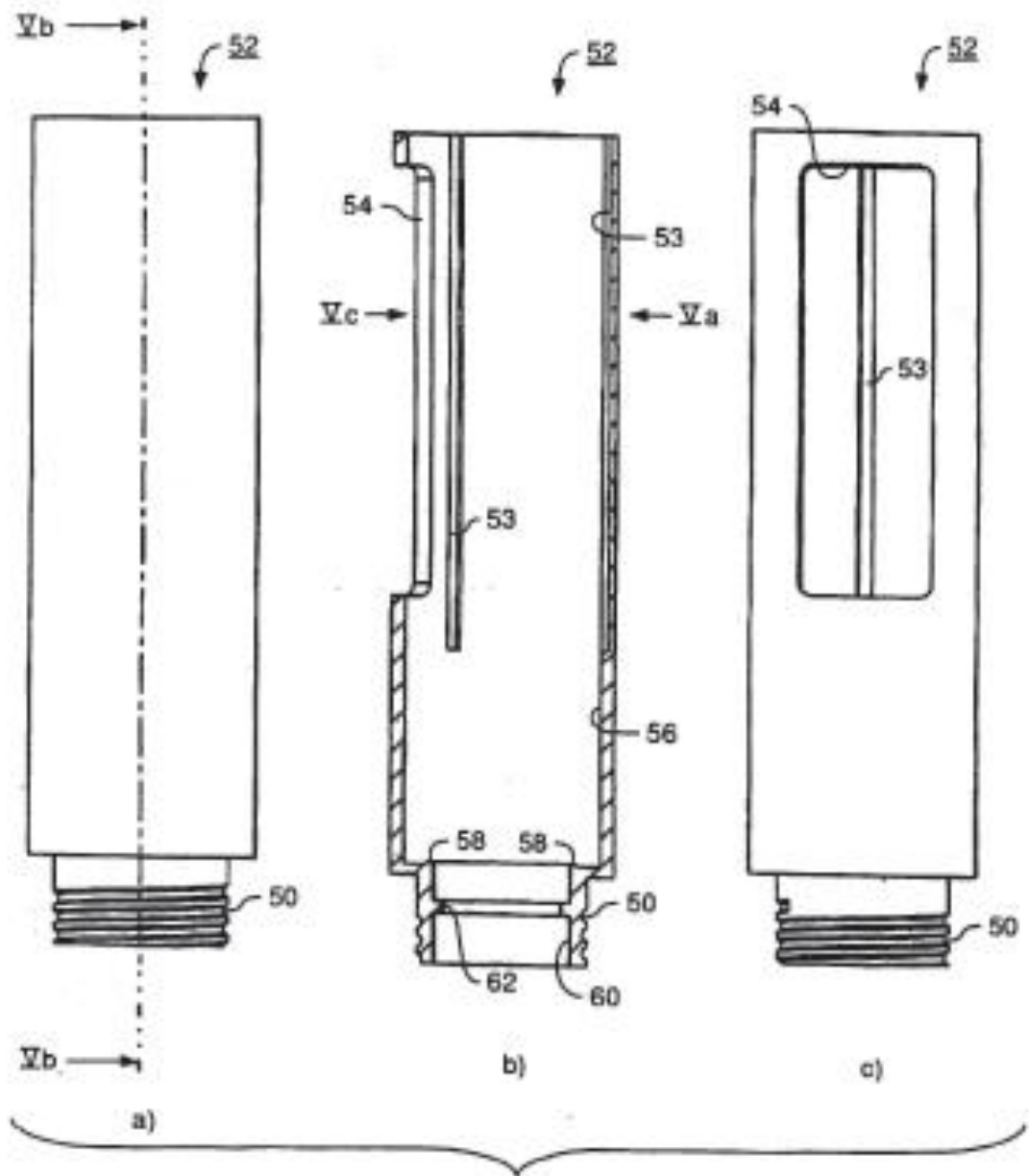


FIG. 5

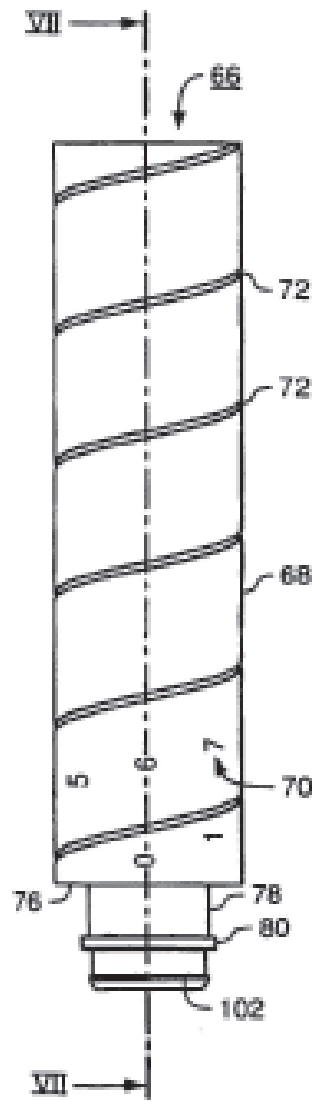


FIG. 6

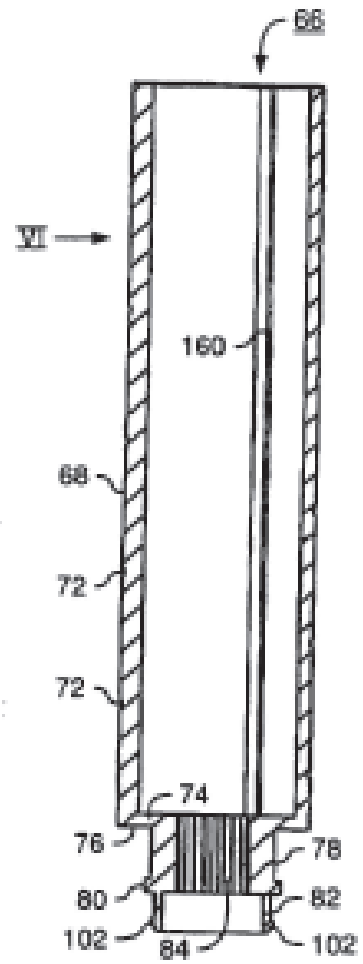


FIG. 7

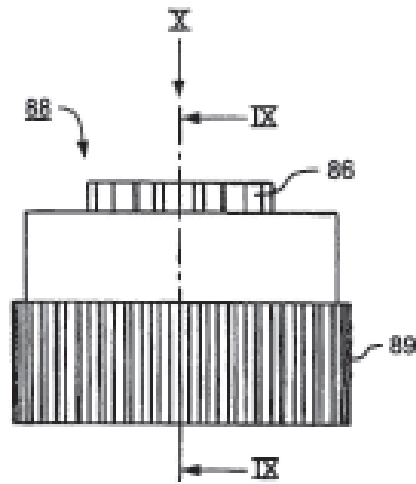


FIG. 8

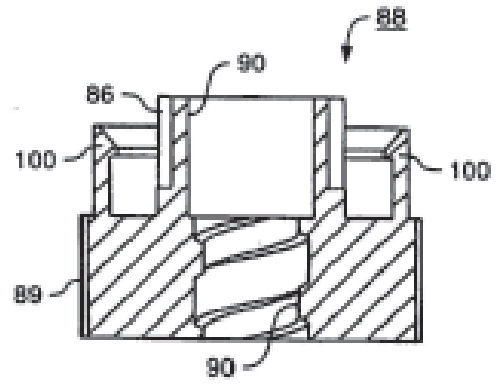


FIG. 9

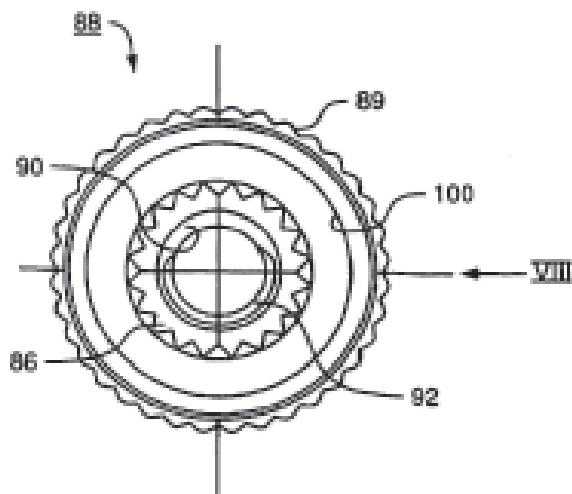


FIG. 10



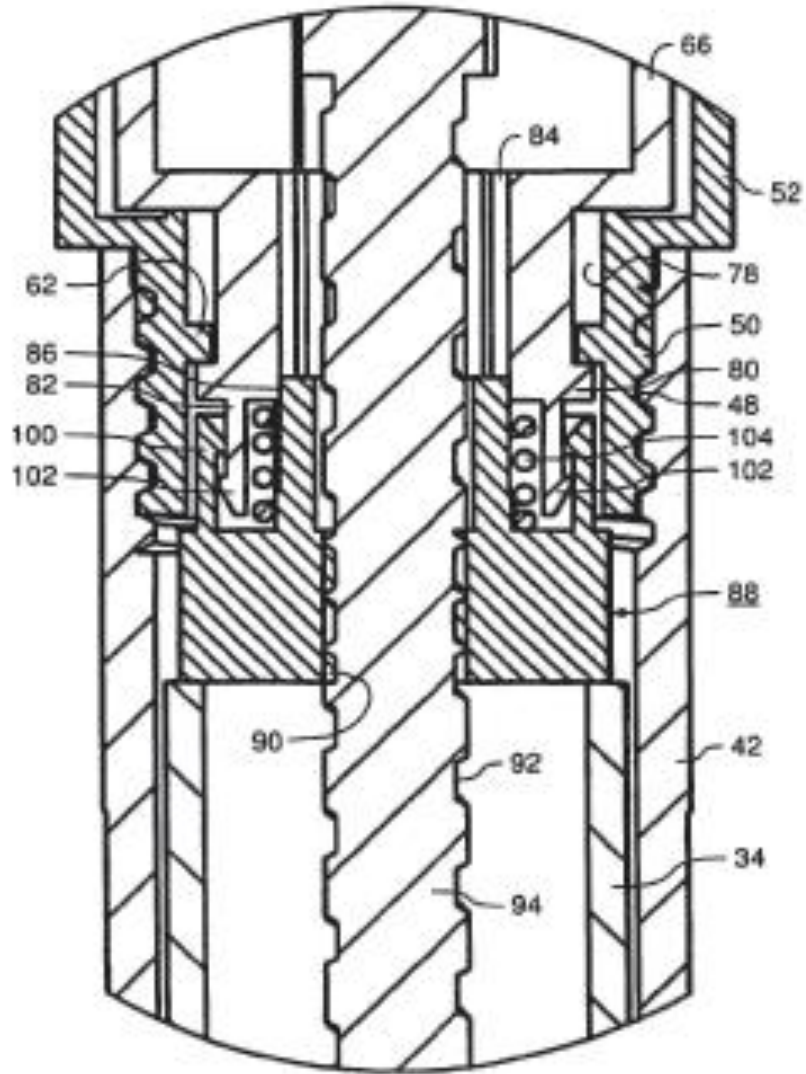


FIG. 11

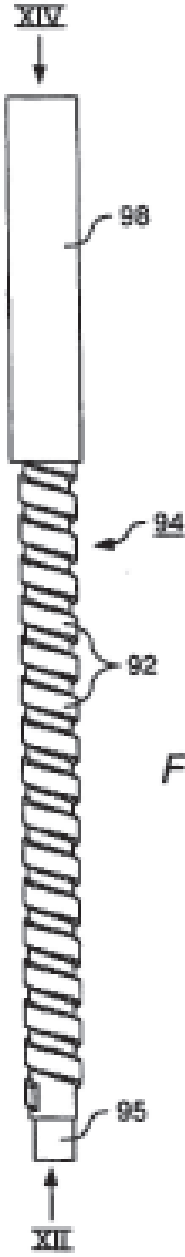


FIG. 13



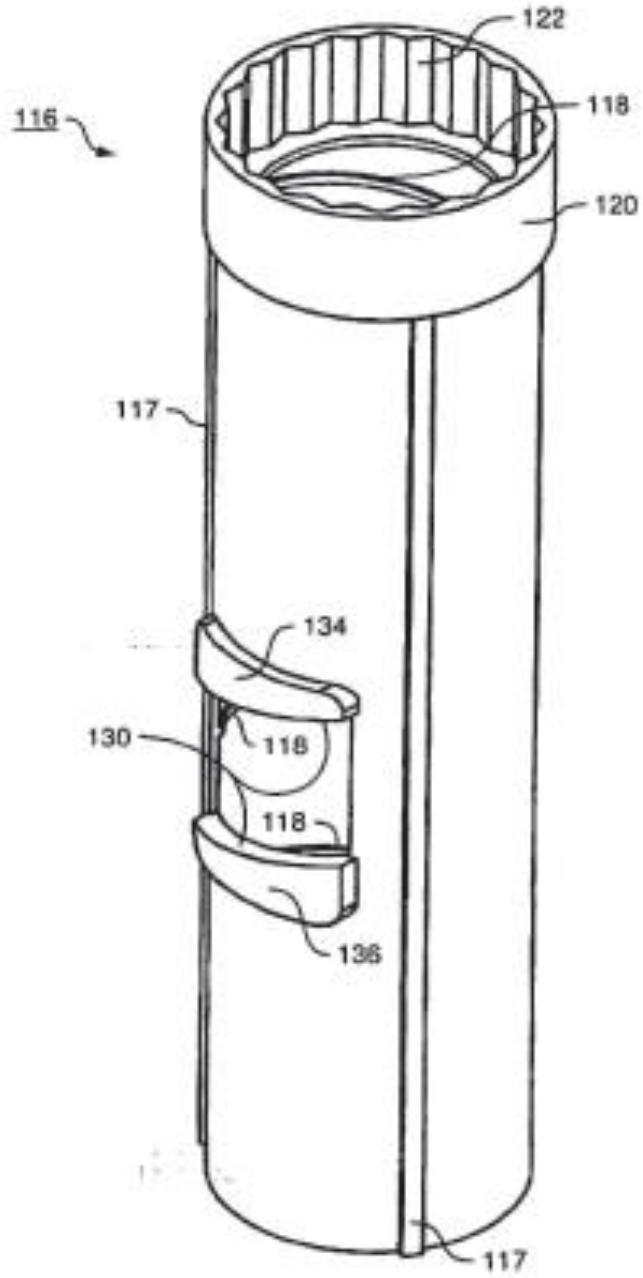


FIG. 15

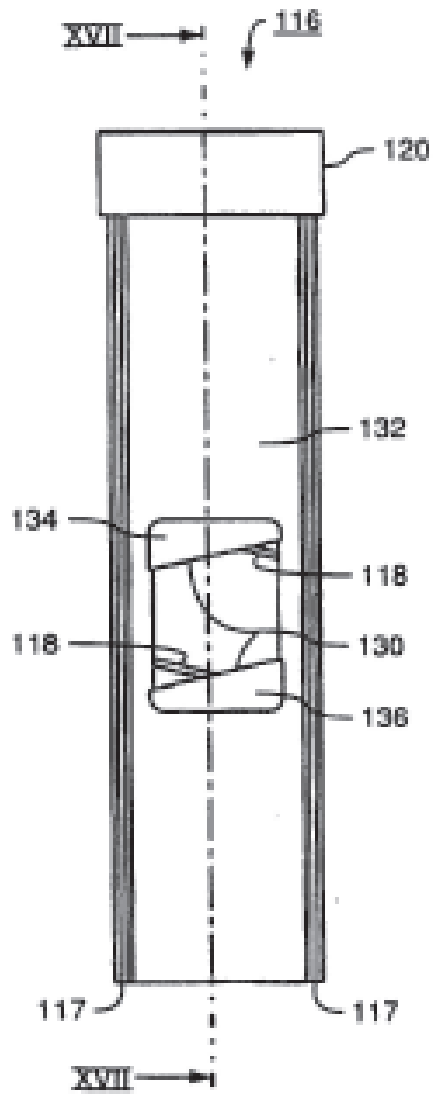


FIG. 16

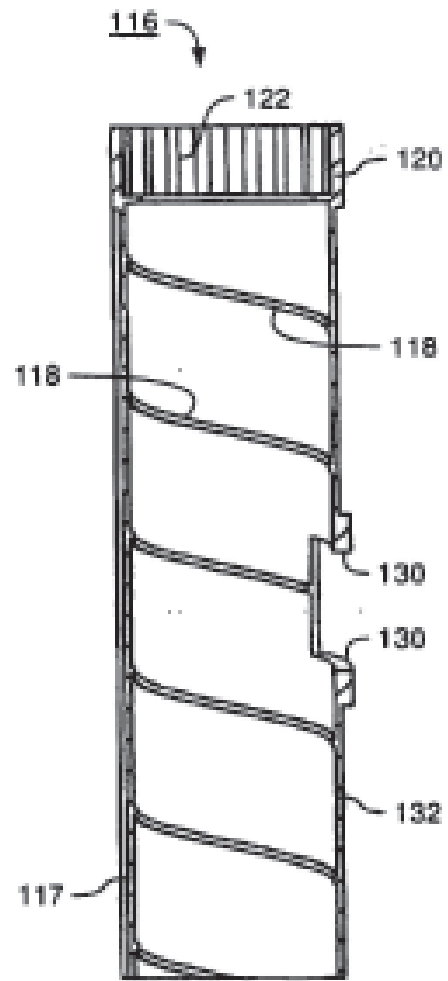


FIG. 17

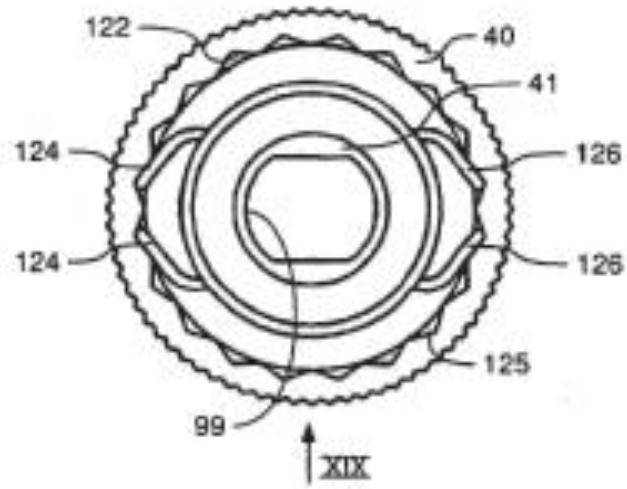


FIG. 18

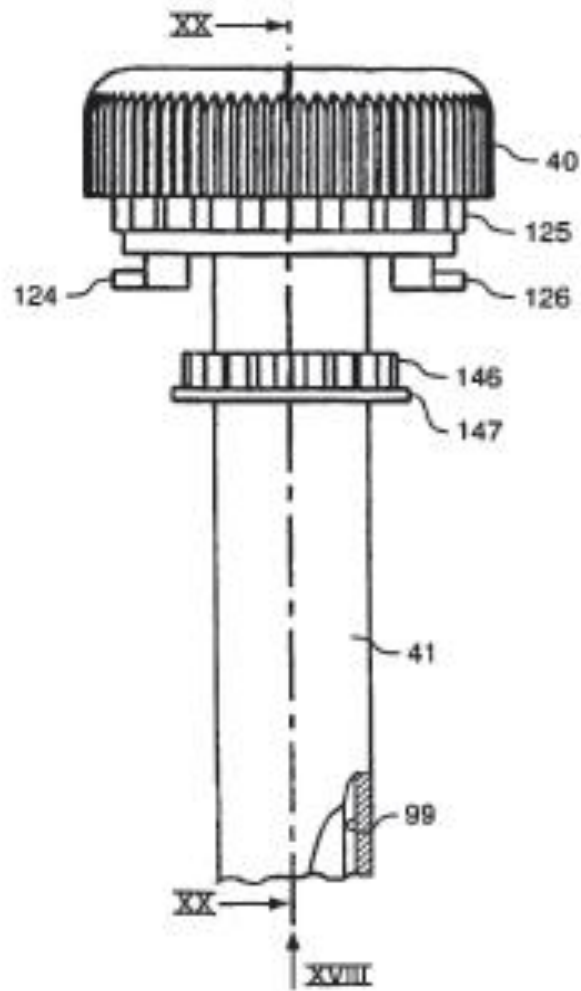


FIG. 19

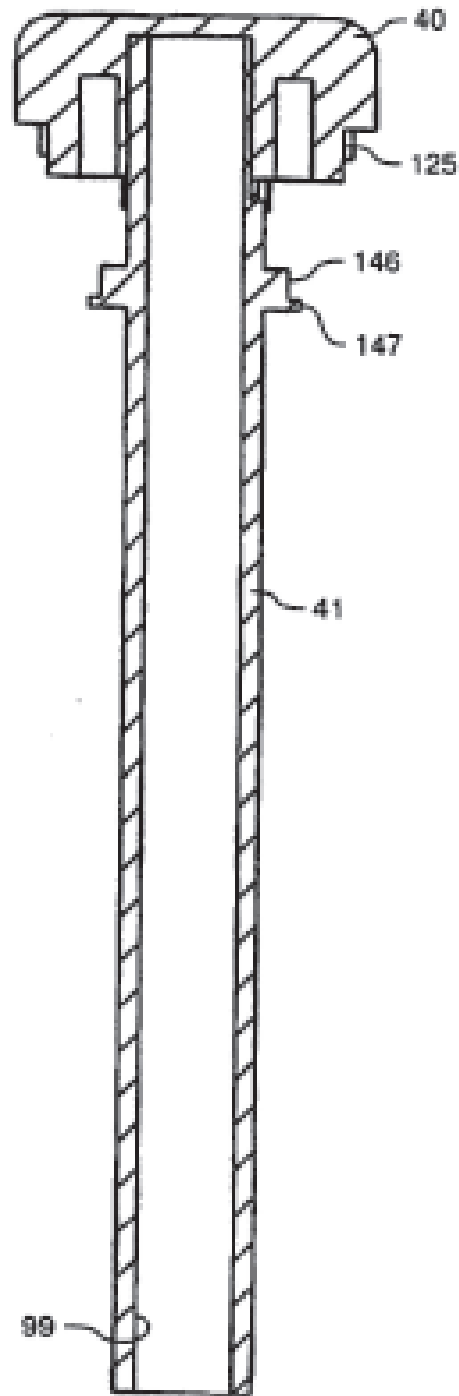


FIG. 20

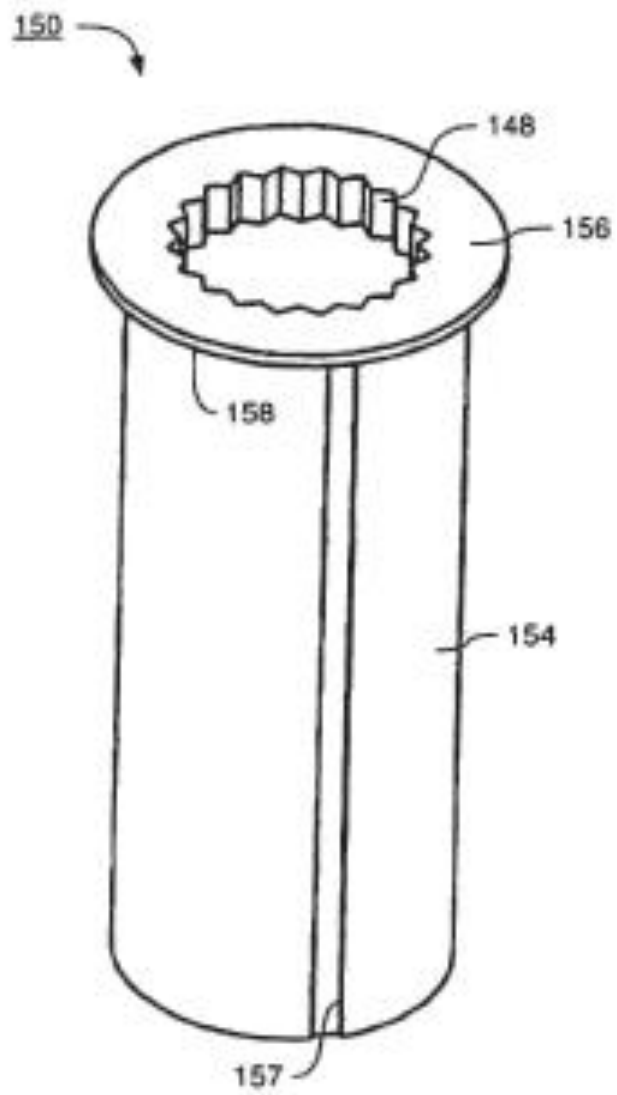
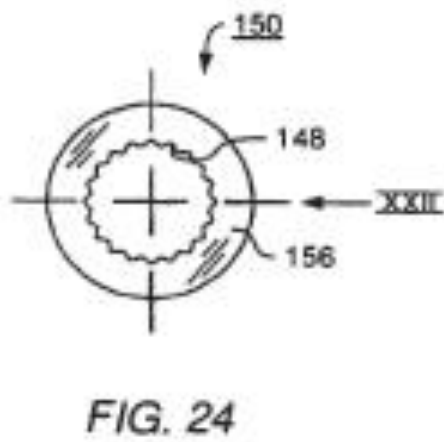
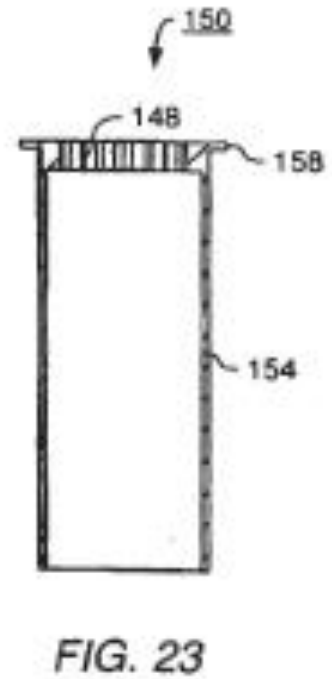
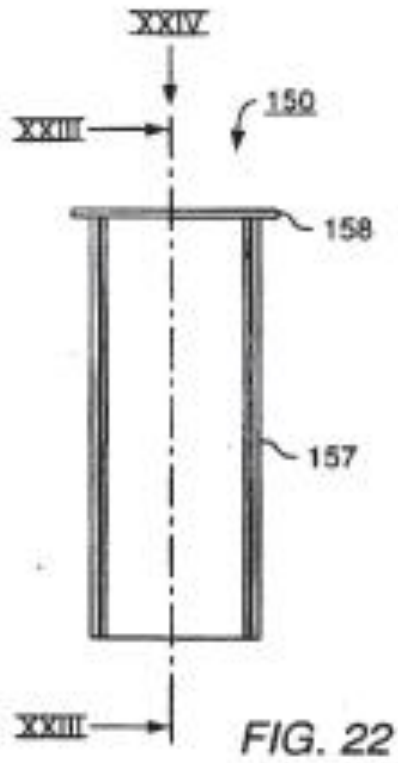


FIG. 21





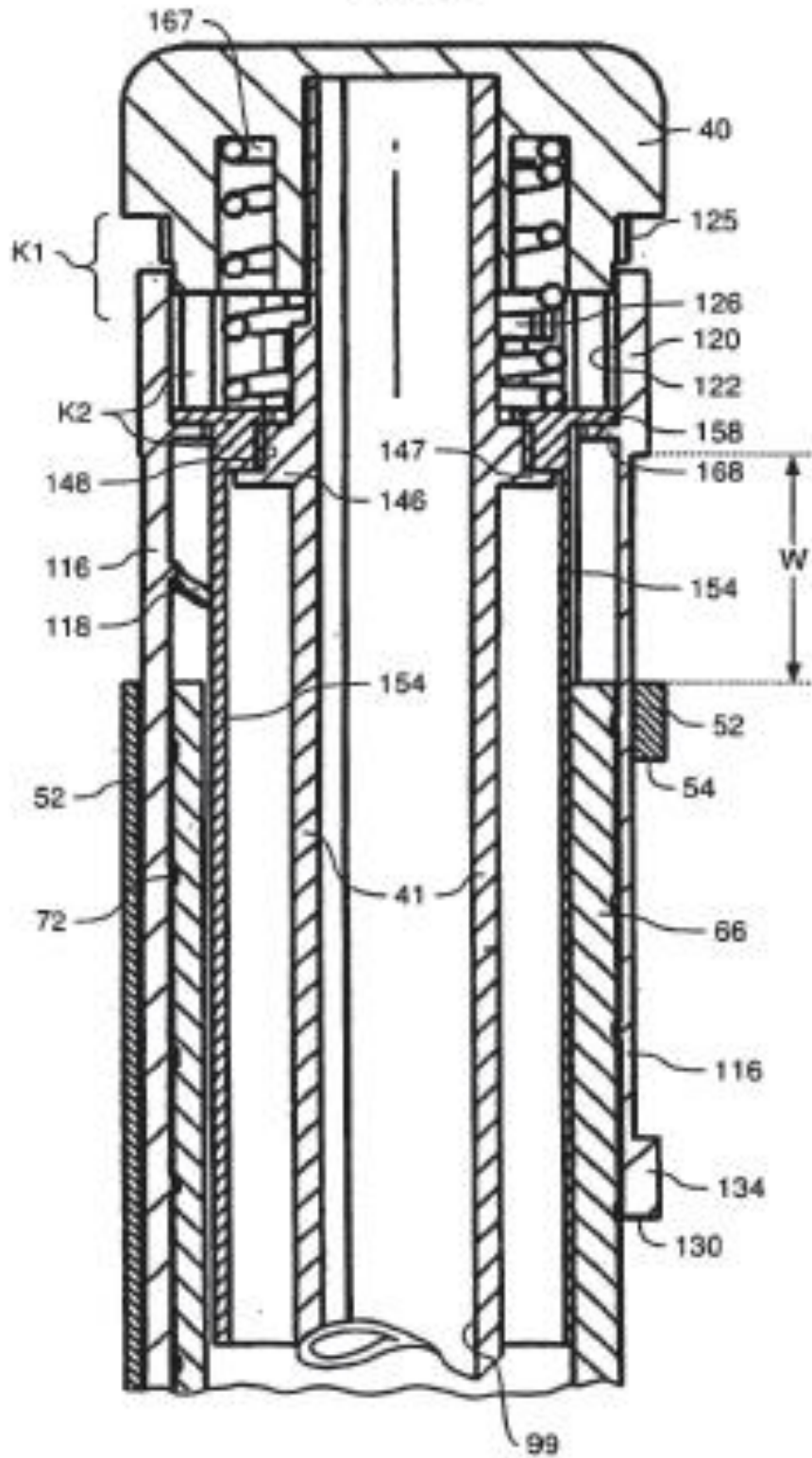


FIG. 25

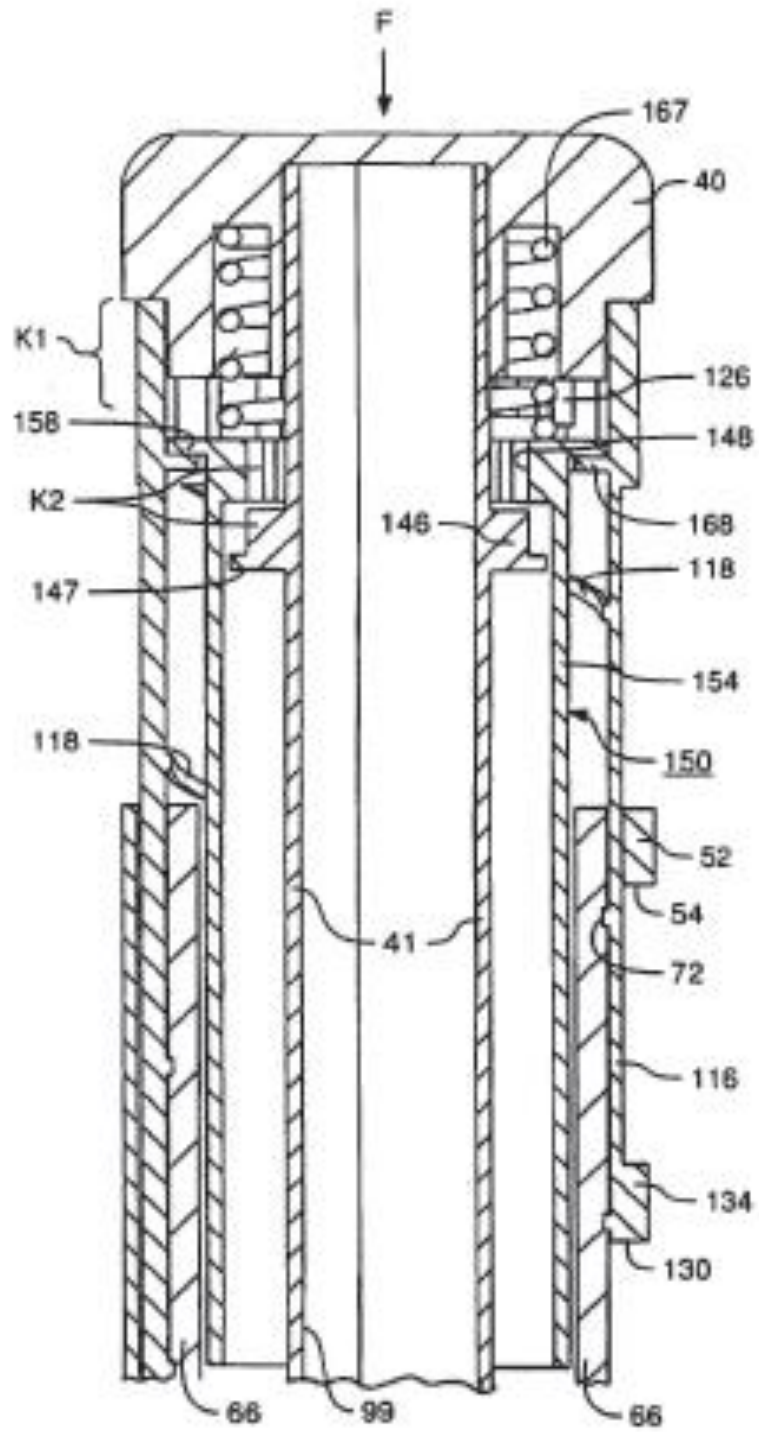


FIG. 26

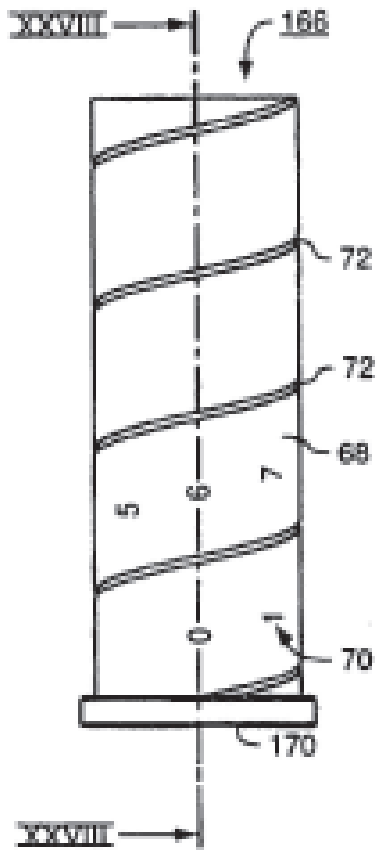


FIG. 27

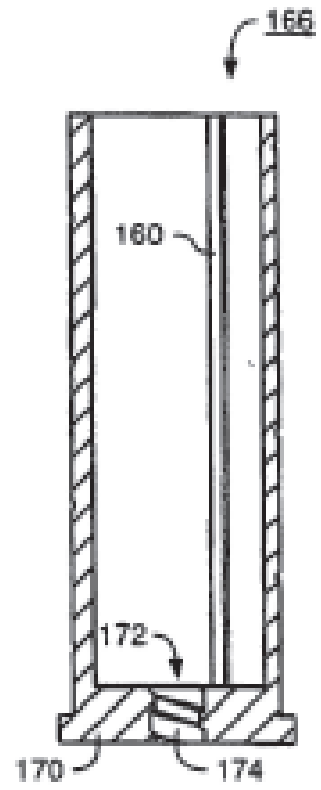


FIG. 28

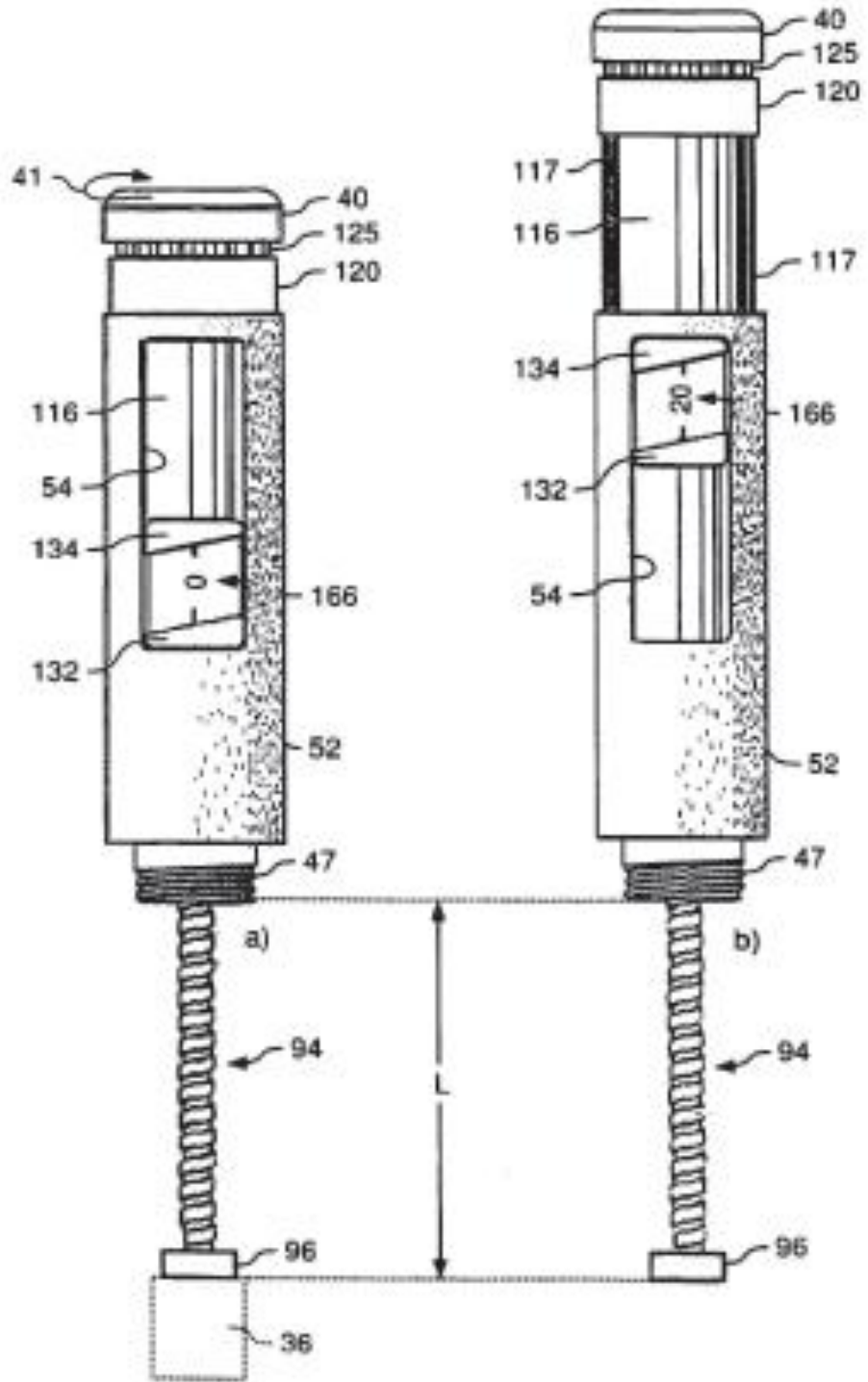


FIG. 29

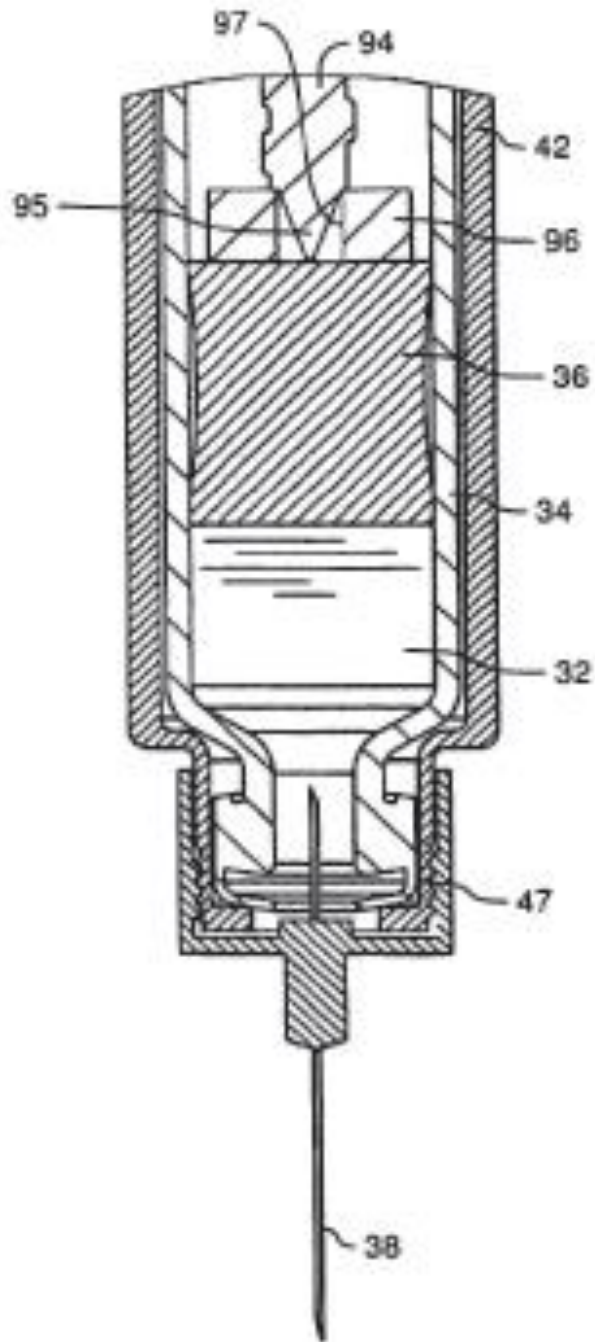


FIG. 30

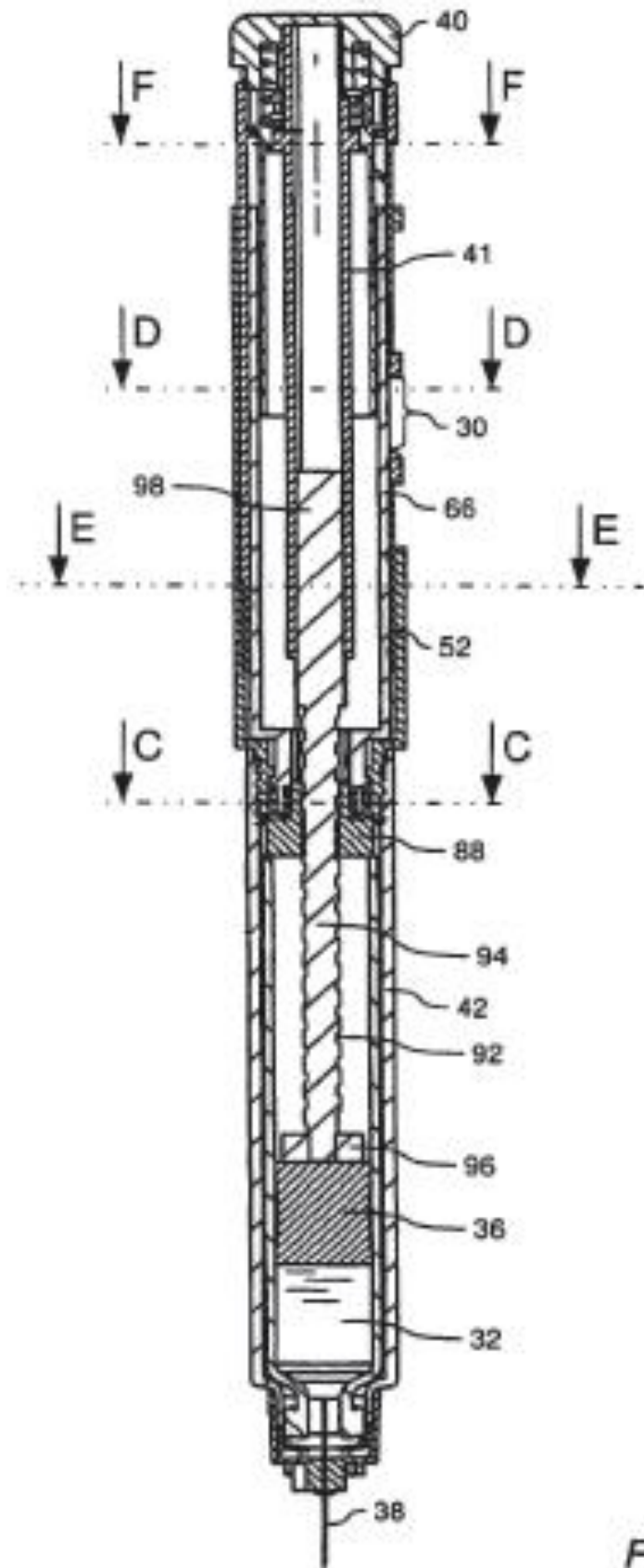


FIG. 31

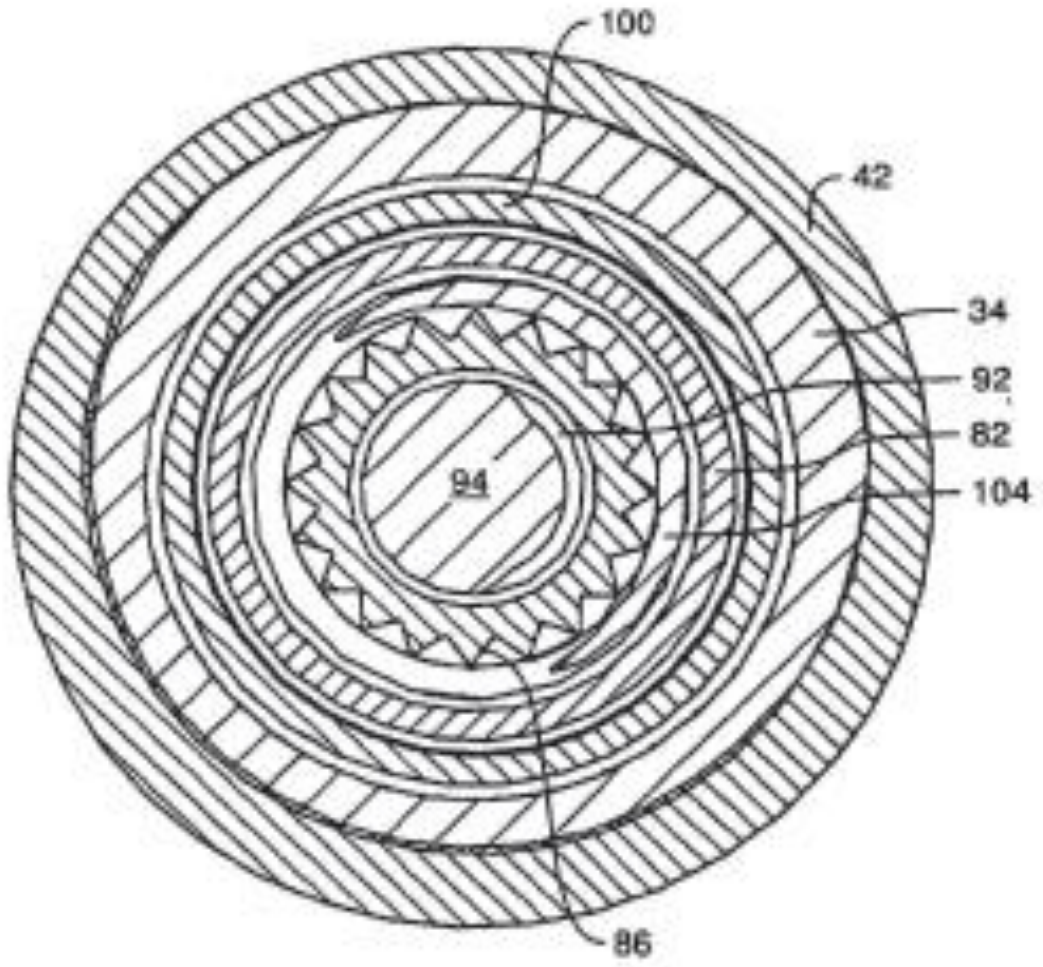


FIG. 32

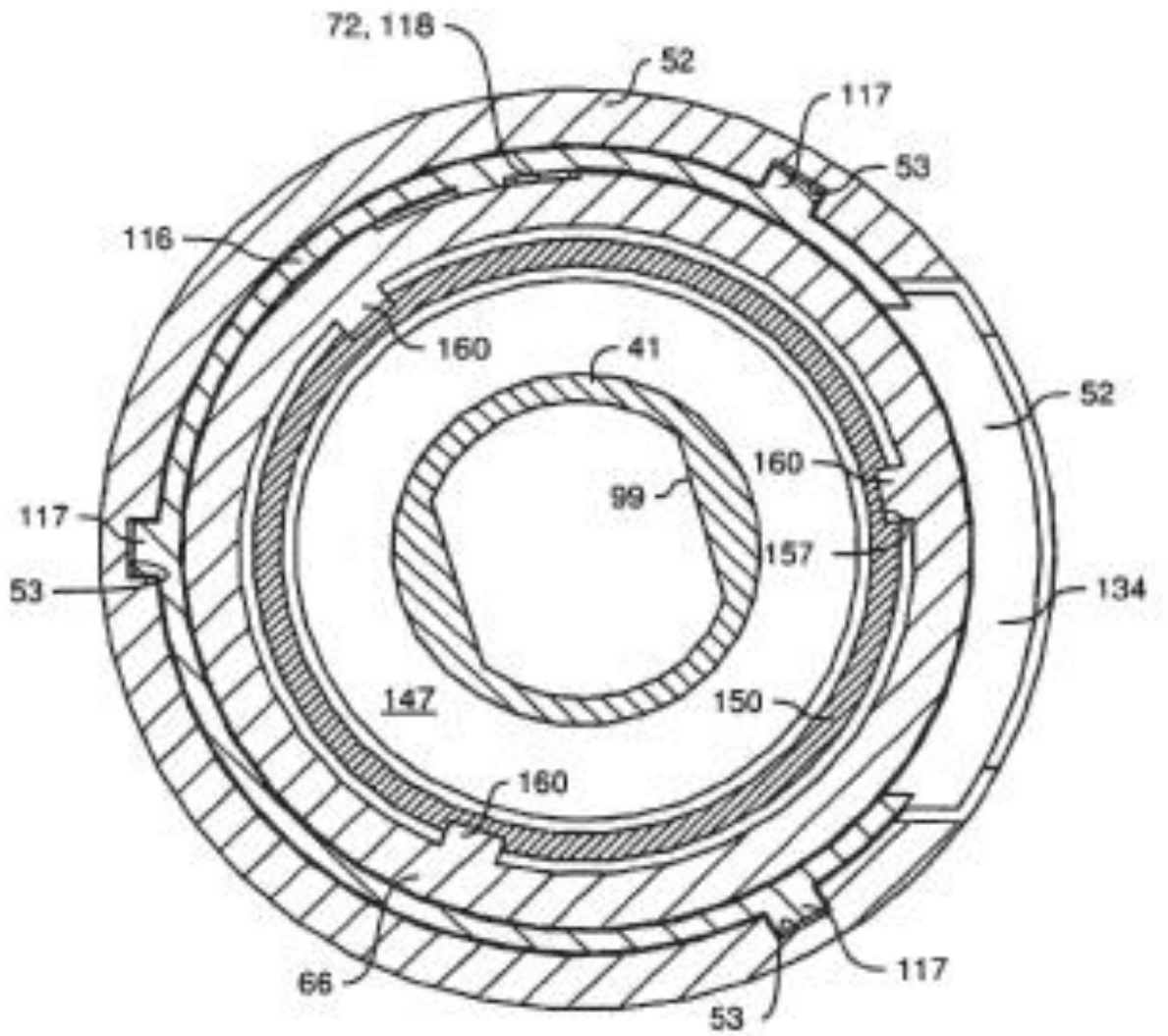


FIG. 33



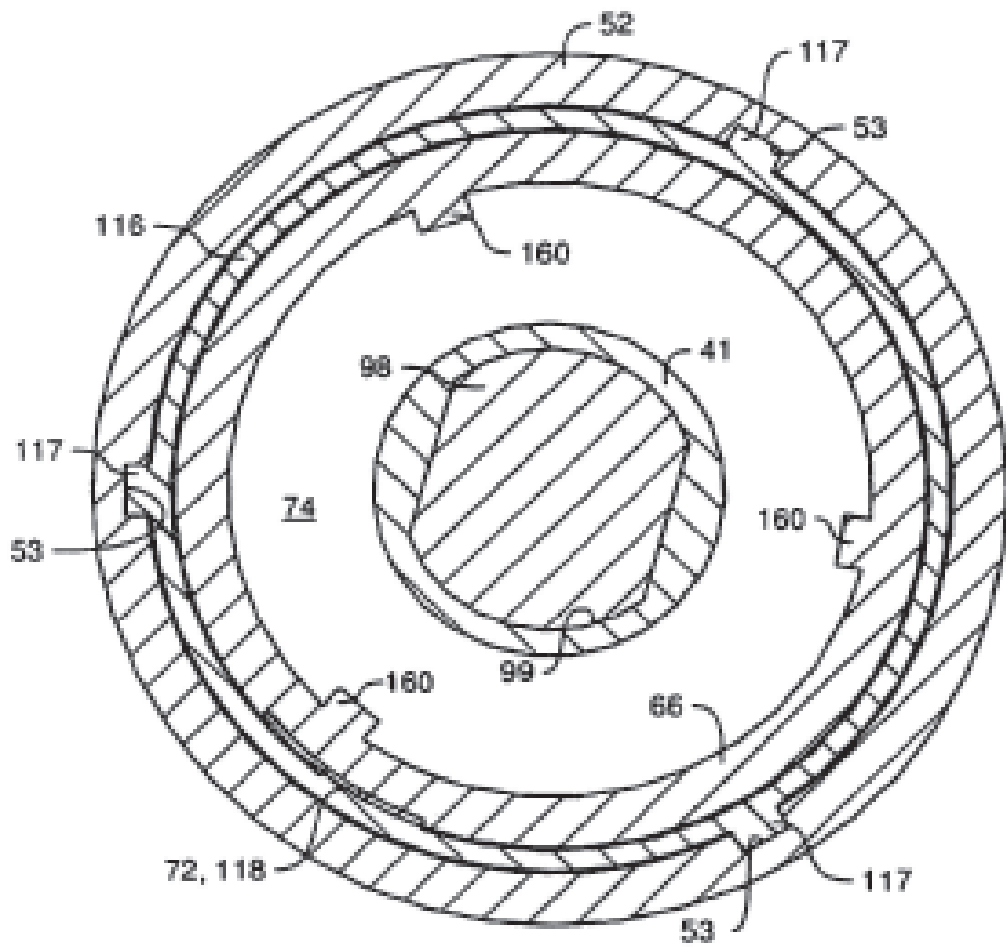


FIG. 34

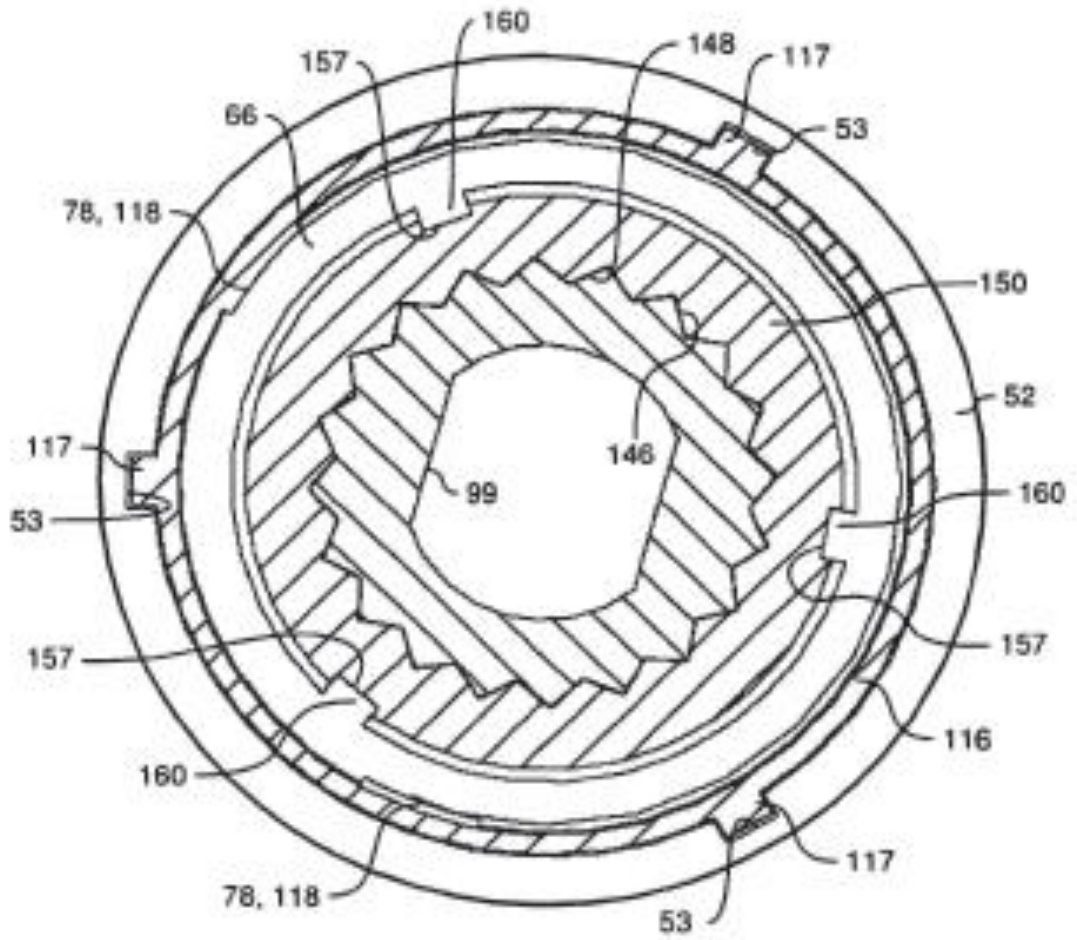


FIG. 35

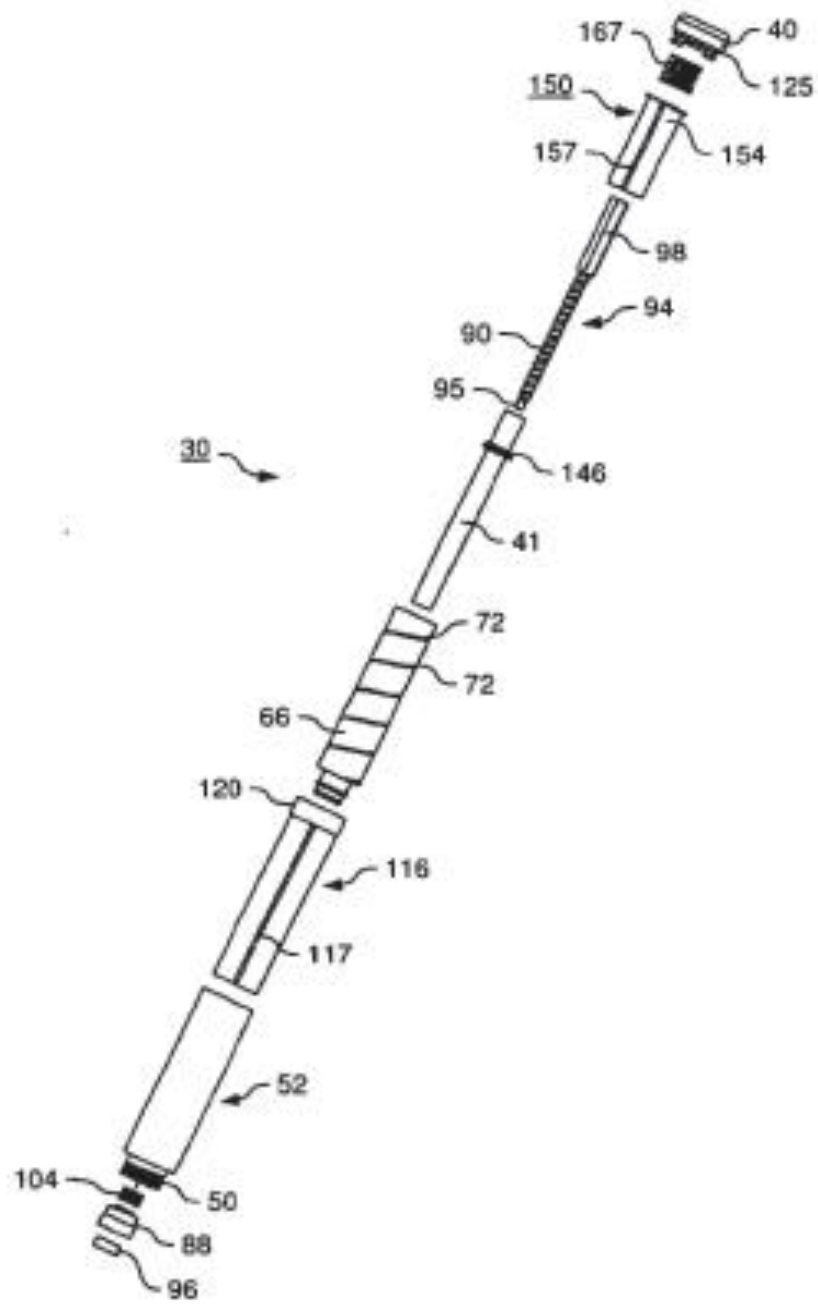


FIG. 36