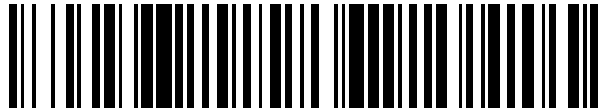


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 416 728**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2008 E 08864949 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2013 EP 2234661**

54 Título: **Dispositivo de inyección para administrar una dosis fija de fármaco líquido**

30 Prioridad:

20.12.2007 EP 07150207

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

02.08.2013

73 Titular/es:

NOVO NORDISK A/S (100.0%)

Novo Allé

2880 Bagsvaerd , DK

72 Inventor/es:

MARKUSSEN, TOM HEDE

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 416 728 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 para administrar una dosis fija de fármaco líquido.

5 Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección que está adaptado para administrar una dosis fija de un fármaco líquido. El dispositivo de inyección de la invención es especialmente adecuado para autoinyección de un fármaco líquido por el usuario. Fármacos adecuados podrían ser de una clase en las que no estén previstas variaciones significativas en la dosis requerida entre inyecciones individuales. Éste puede ser el caso, por ejemplo, de fármacos que necesitan ser inyectados una vez al día o una vez a la semana. Medicamentos adecuados para este tipo de tratamiento incluyen aquellos con un perfil biológico que prohíbe sobredosificación principalmente porque ningún efecto secundario, o sólo efectos secundarios inocuos ocurren como resultado de una sobredosificación. Un medicamento que comprende un compuesto de GLP-1 es un ejemplo de tal medicamento.

15 Antecedentes de la invención

[0002] US 5,725,508 divulga una pluma de administración de medicación con un ensamblaje del cuerpo de pluma reutilizable y un ensamblaje de cartucho desechable que son acoplables entre sí de forma enroscada. Una parte del ensamblaje del cuerpo de pluma sobresale en el ensamblaje de soporte del cartucho para conducir distancias del émbolo de cartucho que se seleccionan conforme a una dosis deseada de medicación para ser administrada. El ensamblaje del cuerpo de pluma incluye un conductor generalmente cilíndrico siendo insertado por deslizamiento en el alojamiento, y un botón de dosificación que es una estructura cilíndrica generalmente vacía. El botón de dosificación es montado sobre una ranura sobre el conductor en el alojamiento del ensamblaje del cuerpo de pluma, y la rotación relativa entre el conductor y el botón de dosificación es así impedido.

[0003] Una dosis deseada se establece girando el botón de dosificación, y durante la inyección el botón de dosificación también gira. Para evitar que el vástago de pistón gire durante el ajuste de la dosis, pero que permita su giro durante la inyección, el ensamblaje del cuerpo de pluma comprende una disposición de embrague. La disposición de embrague constituye partes mecánicas adicionales de la pluma de administración de medicación, y hace que la pluma sea relativamente compleja de producir y accionar.

[0004] Otros dispositivos de inyección similares están descritos en WO 2006/058883 y WO 2006/084876, ambos revelan dispositivos de inyección en los que una disposición de embrague es modificable entre un modo de ajuste de la dosis y un modo de inyección es necesario para accionar la inyección debidamente.

[0005] US 2007/0088288 divulga una pluma de inyección de dosis fija. Para ejecutar un ajuste de la dosis y ciclo de expulsión usando esta pluma un usuario tiene que llevar a cabo cuatro operaciones en la pluma. Primero el botón de dosificación debe ser girado a una posición radial cero de dosis con respecto al alojamiento. Después el botón de dosificación se tira proximalmente fuera del alojamiento. Después el botón de dosificación se gira hasta una parada para ajustar la dosis, y finalmente el botón de dosificación se empuja distalmente para expulsar la dosis. Este ajuste de la dosis en cuatro fases y el procedimiento de expulsión puede ser incómodo para algunos usuarios.

[0006] EP 1645301 divulga un dispositivo de inyección que permite ajustar una dosis, el mecanismo comprendiendo un tambor a escala acoplado al elemento de ajuste de la dosis.

Resumen de la invención

[0007] Es, por tanto, un objeto de la invención proporcionar un dispositivo de inyección que es mecánicamente más simple que los dispositivos de inyección similares del estado de la técnica.

[0008] Es otro objeto de la invención proporcionar un dispositivo de inyección mecánicamente simple que sea conveniente para administrar una dosis fija de fármaco líquido.

[0009] Es incluso un objeto de la invención adicional proporcionar un dispositivo de inyección que sea más simple de usar y que requiera menos operaciones para ejecutar un ajuste de la dosis y ciclo de expulsión que los dispositivos de dosis fija del estado de la técnica.

[0010] Es incluso un objeto de la invención adicional proporcionar un dispositivo de inyección que comprenda menos componentes que los dispositivos de inyección similares del estado de la técnica.

[0011] Es incluso un objeto de la invención adicional proporcionar un dispositivo de inyección que se pueda accionar de una manera muy fiable.

[0012] Según la invención los objetos anteriores y otros son ejecutados proporcionando un dispositivo de inyección para administrar una dosis fija predeterminada de fármaco líquido, el dispositivo de inyección comprendiendo:

- un elemento de base,

- un vástago de pistón que define un eje longitudinal y que está adaptado para cooperar con un pistón para causar que la dosis fija predeterminada sea administrada desde el dispositivo,

- un primer elemento tubular operativamente acoplado con el elemento de base y móvil para ajustar la dosis fija predeterminada,

- un segundo elemento tubular operativamente acoplado con el primer elemento tubular y el vástago de pistón,

donde el elemento de base, el primer elemento tubular y el segundo elemento tubular están acoplados de manera que un ajuste de la dosis y ciclo de expulsión completos se realiza en dos etapas que consisten en girar el primer elemento tubular desde una posición de dosis cero hasta una parada de ajuste de la dosis predefinida y avance del primer elemento tubular de manera no giratoria a lo largo del eje longitudinal hasta una parada de expulsión, y donde una vez la dosis fija predeterminada ha sido ajustada y la expulsión ha comenzado, no es posible empezar a ajustar una dosis nueva hasta que la dosis fija entera predeterminada haya sido expulsada.

[0013] Por tal disposición el usuario no tiene que preocuparse de encontrar el punto cero donde el ajuste de la dosis puede iniciarse cada vez que un nuevo ajuste de la dosis y ciclo de expulsión debe ser realizado. Además, la disposición proporciona una operación muy simple del dispositivo puesto que el elemento de dosificación es primero girado a una parada de ajuste de la dosis para ajustar la dosis fija predeterminada, y luego avanzado axialmente a una parada de expulsión para expulsar la dosis ajustada. Por lo tanto, el usuario no tiene que preocuparse de controlar visualmente el ajuste de la dosis, por ejemplo leer una escala o similar. Incluso además, debido al hecho de que el primer elemento tubular no gira durante su avance a lo largo del eje longitudinal cuando el dispositivo se manipula para administrar la dosis fija predeterminada el usuario no siente una rotación cuando presiona directamente sobre el primer elemento tubular. Es así posible evitar la incorporación de un botón pulsador desacoplado de manera giratoria al extremo proximal del primer elemento tubular. Incluso además, se garantiza que la dosis fija predeterminada, y sólo la dosis fija predeterminada, sea administrada cada vez que el dispositivo sufre un ajuste de la dosis y ciclo de expulsión.

[0014] En un aspecto de la invención un dispositivo de inyección para administrar una dosis fija predeterminada de fármaco líquido está provisto, el dispositivo de inyección comprendiendo:

- un elemento de base,

- un vástago de pistón que define un eje longitudinal y siendo adaptado para cooperar con un pistón en causar que la dosis fija predeterminada sea administrada desde el dispositivo,

- un primer elemento tubular operativamente acoplado con el elemento de base y móvil para ajustar la dosis fija predeterminada,

- un segundo elemento tubular operativamente acoplado con el primer elemento tubular y el vástago de pistón,

donde durante el ajuste de la dosis el primer elemento tubular puede girar con respecto al elemento de base de una posición de dosis cero hasta una parada de ajuste de la dosis predefinida y durante la inyección el primer elemento tubular puede avanzar de manera no giratoria a lo largo del eje longitudinal mientras que el segundo elemento tubular puede girar con respecto al elemento de base, donde

- el primer elemento tubular que acopla el elemento de base por medio de una primera vía y una primera parte saliente, una de entre la primera vía y la primera parte saliente siendo dispuesta en una superficie externa del primer elemento tubular, y la otra de la primera vía y la primera parte saliente siendo dispuesta en el elemento de base, dicha primera parte saliente acoplando la primera vía, el primer elemento tubular siendo móvil para ajustar la dosis fija predeterminada,

- el segundo elemento tubular que acopla el primer elemento tubular por medio de una segunda vía y una segunda parte saliente, una de entre la segunda vía y la segunda parte saliente siendo dispuesta en una superficie externa del segundo elemento tubular, y la otra de la segunda vía y la segunda parte saliente siendo dispuesta en una superficie interna del primer elemento tubular, dicha segunda parte saliente que acopla la segunda vía, el segundo elemento tubular además siendo bloqueado de manera giratoria al vástago de pistón.

[0015] Además, la primera vía puede comprender una primera parte que la primera parte saliente recorre durante el ajuste de la dosis fija predeterminada, y la segunda vía puede comprender una primera parte que la segunda parte saliente recorre durante el ajuste de la dosis fija predeterminada, y donde la primera parte de la primera vía y la primera parte de la segunda vía son formadas de manera que, durante el ajuste de la dosis fija predeterminada, movimientos axiales y angulares del primer elemento tubular con respecto al elemento de base corresponden a movimientos axiales y angulares del primer elemento tubular con respecto al segundo elemento tubular.

- 5 [0016] La utilización de tales vías y protuberancias como medios de acoplamiento operativos entre los elementos tubulares proporciona una construcción mecánicamente más simple ya que no se requiere ningún medio de desacoplamiento para el desplazamiento del dispositivo entre un estado de ajuste de la dosis y un estado de inyección de dosis. Además, un ajuste de la dosis y ciclo de expulsión se puede ejecutar simplemente girando el primer elemento tubular hasta una parada y luego empujando el primer elemento tubular axial en una dirección distal hasta una parada. El primer elemento tubular se puede proporcionar con un botón de dosificación en su extremo proximal para facilitar el accionamiento.
- 10 [0017] En el presente contexto el término "dosis fija predeterminada" debería ser interpretado de manera que el dispositivo de inyección sólo es capaz de ajustar y administrar una dosis fija específica, es decir que la dosis administrada por el dispositivo de inyección no es variable ni ajustable por el usuario. Así, el dispositivo de inyección se diseña de manera que los intentos de administrar una dosis de fármaco que difiere de la dosis fija predeterminada fallará, es decir ningún fármaco será administrado si otra dosis distinta de la dosis fija predeterminada correcta ha sido ajustada. Además, una vez que la dosis fija predeterminada ha sido ajustada y la inyección ha comenzado, no es posible parar la inyección antes de que la dosis ajustada entera haya sido inyectada. O al menos no es posible iniciar el ajuste de una dosis nueva antes de que la inyección de la dosis precedente haya sido totalmente completada.
- 15 [0018] En el presente contexto el término "fármaco líquido" debería ser interpretado con el significado de un fármaco médico que está en forma líquida bajo condiciones de almacenamiento normales y bajo condiciones de administración normales, es decir sustancialmente a temperatura ambiente y presión atmosférica. Ejemplos de fármacos líquidos adecuados podrían ser hormona de crecimiento humana (HGH) o una fórmula farmacéutica líquida que comprende un compuesto de péptido tipo glucagón (GLP) usado para tratar la diabetes tipo II, tal como un compuesto de GLP-1 o un compuesto de GLP-2 .
- 20 [0019] Como se utiliza en este caso, el término "fármaco" se entiende para abarcar cualquier medicina líquida que contiene fármacos capaces de ser pasados a través de un medio de administración tal como una aguja vacía en una manera controlada, tal como un líquido, solución, gel o suspensión fina. Fármacos representativos incluyen fármacos tales como péptidos, proteínas (p. ej. insulina, análogos de insulina y péptido C), y hormonas, agentes activos o derivados biológicamente, agentes a base de genes hormonales, fórmulas nutricionales y otras sustancias tanto en forma sólida (dispensadas) o en forma líquida.
- 25 [0020] En el presente contexto, el término "posición de dosis cero" debería ser interpretado como una posición en la que no se fija ninguna dosis, es decir correspondiente a bien un dispositivo completamente nuevo y sin usar o un dispositivo que justo ha completado una expulsión de la dosis fija predeterminada. En cuanto a la posición axial del primer elemento tubular la "posición de dosis cero" corresponde a la posición de parada de expulsión.
- 30 [0021] El dispositivo de inyección de la presente invención es conveniente para autoinyección porque es fácil e intuitivo de usar. Por consiguiente éste se puede accionar por un usuario sin habilidades médicas específicas. El dispositivo de inyección puede ser un dispositivo desechable con una cantidad específica de fármaco líquido. En este caso el dispositivo de inyección es dispuesto una vez que el fármaco líquido contenido en el dispositivo haya sido administrado. Alternativamente, el dispositivo de inyección puede ser un dispositivo duradero en el que un cartucho con un fármaco líquido deseado puede ser insertado. Cuando el fármaco líquido del cartucho ha sido administrado, el cartucho es, en este caso, sustituido por un nuevo, cartucho lleno. En dispositivos duraderos debe ser posible devolver el vástago de pistón a una posición inicial durante la sustitución del cartucho. Esto asegura que el dispositivo está preparado para administrar el fármaco desde el nuevo cartucho.
- 35 [0022] El dispositivo de inyección comprende un vástago de pistón adaptado para cooperar con un pistón para causar que la dosis fija predeterminada sea administrada desde el dispositivo. El vástago de pistón puede ventajosamente ser un elemento alargado dispuesto en tope con un pistón dispuesto en un cartucho con el fármaco líquido. Cuando una dosis de fármaco se administra por el dispositivo de inyección, el vástago de pistón puede mover de manera que éste empuja el pistón en una dirección distal, el pistón siendo movido una distancia correspondiente a la dosis fija predeterminada, la dosis así siendo administrada por medio de una aguja dispuesta en el extremo distal del cartucho. Esto es conocido por se.
- 40 [0023] El elemento de base es un elemento, que se puede disponer de tal manera que éste rodee sustancialmente el primer elemento tubular y el segundo elemento tubular o al menos cubra parcialmente la superficie externa del primer elemento tubular. Alternativamente, el elemento de base puede estar dispuesto de manera que es sustancialmente rodeado por al menos uno del primer elemento tubular y el segundo elemento tubular. El elemento de base puede ser o formar parte de un alojamiento del dispositivo de inyección. Alternativamente, el elemento de base puede ser un elemento separado dispuesto como se ha descrito anteriormente. En este caso el elemento de base se puede fijar o bloquear a un alojamiento del dispositivo de inyección, de manera giratoria y/o axialmente. Alternativamente, el elemento de base puede ser completamente desconectado del alojamiento.
- 45 [0024] En una forma de realización particular de la invención, el elemento de base es un elemento, que se dispone de manera que éste rodea sustancialmente el primer elemento tubular y el segundo elemento tubular.
- 50
- 55
- 60
- 65

[0025] El primer elemento tubular tiene una forma tubular, preferiblemente una forma cilíndrica, es decir éste define una parte hueca. El primer elemento tubular recibe el elemento de base por medio de una primera vía y una primera parte saliente. En el presente contexto el término "acoplado" debería ser interpretado para significar que la primera parte saliente se recibe en la primera vía de manera que cuando el primer elemento tubular realiza movimientos relativos con respecto al elemento de base, la primera parte saliente se confina para moverse a lo largo de la primera vía. Así, movimientos relativos entre el primer elemento tubular y el elemento de base se determinan y limitan por la forma y tamaño de la primera vía. Una de la primera vía y la primera parte saliente está dispuesta en una superficie externa del primer elemento tubular, mientras que el otro está dispuesto en el elemento de base. Esto debería ser entendido de la siguiente manera. En el caso que la primera vía esté dispuesta en una superficie externa del primer elemento tubular, la primera parte saliente está dispuesta en el elemento de base. Por otro lado, en el caso que la primera vía esté dispuesta en el elemento de base, la primera parte saliente está dispuesta en una superficie externa del primer elemento tubular. Se prefiere que la primera vía esté dispuesta en una superficie externa del primer elemento tubular y la primera parte saliente está dispuesta en el elemento de base, puesto que esto facilita la producción del dispositivo. No obstante, la situación inversa podría también ser realizada, y por lo tanto no debería considerarse dentro del alcance de protección de la presente invención.

[0026] El primer elemento tubular puede ventajosamente ser o formar parte de un conductor para el dispositivo de inyección.

[0027] De forma similar, el segundo elemento tubular recibe el primer elemento tubular por medio de una segunda vía y una segunda parte saliente. Una de la segunda vía y la segunda parte saliente está dispuesta en una superficie externa del segundo elemento tubular, y el otro está dispuesto en una superficie interna del primer elemento tubular. Las observaciones arriba expuestas con respecto a las posiciones de la primera vía y la primera parte saliente, al igual que las observaciones con relación al acoplamiento entre el primer elemento tubular y el elemento de base son igualmente aplicables a las posiciones de la segunda vía y la segunda parte saliente y al acoplamiento entre el segundo elemento tubular y el primer elemento tubular.

[0028] El segundo elemento tubular puede ventajosamente ser o formar parte de una guía de vástago de pistón (PRG) para el dispositivo de inyección.

[0029] El primer elemento tubular, el segundo elemento tubular y el elemento de base son preferiblemente dispuestos mutuamente circunferencialmente, por ejemplo coaxialmente, de la forma más preferible de manera que el segundo elemento tubular está dispuesto más cercano a una parte central del dispositivo de inyección, y de manera que el primer elemento tubular está dispuesto entre el segundo elemento tubular y el elemento de base.

[0030] Es evidente de la descripción anterior que el primer elemento tubular recibe el elemento de base al igual que el segundo elemento tubular por medio de las vías y las partes salientes. Así, el movimiento del primer elemento tubular causa que ambas partes salientes recorran la vía correspondiente.

[0031] El primer elemento tubular se mueve, preferiblemente manualmente, para ajustar la dosis fija predeterminada. Así, el primer elemento tubular puede comprender o ser conectado a una parte manipulable que un usuario puede girar o manipular de otra manera cuando se desea para ajustar e inyectar una dosis fija de fármaco líquido, causando así un movimiento deseado del primer elemento tubular. Este movimiento produce que la dosis fija predeterminada sea ajustada.

[0032] El segundo elemento tubular puede ser bloqueado de manera giratoria al vástago de pistón. En este caso, el segundo elemento tubular y el vástago de pistón no son capaces de realizar movimientos giratorios relativos. Así, si el segundo elemento tubular gira, el vástago de pistón es forzado a girar a lo largo de éste.

[0033] La primera vía comprende una primera parte que la primera parte saliente recorre durante el ajuste de la dosis fija predeterminada. De forma similar, la segunda vía comprende una primera parte que la segunda parte saliente recorre durante el ajuste de la dosis fija predeterminada. Por consiguiente, cuando el primer elemento tubular se mueve durante el ajuste de la dosis fija predeterminada, este movimiento causa que la primera parte saliente recorra la primera parte de la primera vía y la segunda parte saliente para recorrer la primera parte de la segunda vía.

[0034] Las primeras partes de la primera y segunda vía, respectivamente, son formadas de manera que, durante el ajuste de la dosis fija predeterminada, movimientos axiales y angulares del primer elemento tubular con respecto al elemento de base corresponden a movimientos axiales y angulares del primer elemento tubular con respecto al segundo elemento tubular. En el presente contexto el término "correspondiente a" debería ser interpretado para significar que las vías son formadas de manera que, durante el ajuste de la dosis fija predeterminada, el elemento de base y el segundo elemento tubular no desempeñan movimientos relativos. Así, los movimientos relativos entre el primer elemento tubular/elemento de base y el segundo elemento tubular/primer elemento tubular podrían ser considerados como idénticos. En particular, el segundo elemento tubular no se gira con respecto al elemento de base durante el ajuste de la dosis fija predeterminada, y por tanto el vástago de pistón no desempeña movimientos giratorios con respecto al elemento de base durante el ajuste de la dosis.

[0035] Esto es una ventaja debido a que la mera geometría de las vías impide movimientos, en particular movimientos giratorios, del vástago de pistón durante el ajuste de la dosis fija predeterminada. Así la administración no intencionada de fármaco durante el ajuste de la dosis se evita de una manera fácil, y sin el requisito de disposiciones de embrague complicadas o similares.

[0036] Además, es posible invertir el movimiento del primer elemento tubular, así causando que la primera y segunda parte saliente recorran la primera parte de su vía respectiva en una dirección inversa. Esto provocará una reducción en la cantidad ajustada, y de ese modo es posible anular la dosis.

[0037] El segundo elemento tubular se puede adaptar para girar durante la inyección de una dosis previamente ajustada, y la suma de un ángulo girado por el primer elemento tubular con respecto al elemento de base durante el ajuste de la dosis y el ángulo girado por el segundo elemento tubular con respecto al elemento de base durante la inyección de una dosis previamente ajustada puede, en este caso, ser igual a 360° . Según esta forma de realización se asegura que el movimiento angular relativo entre el primer elemento tubular y el segundo elemento tubular durante un ciclo completo de ajuste e inyección de la dosis fija predeterminada es 360° , es decir una revolución completa. Por consiguiente, el dispositivo de inyección está inmediatamente preparado para un ciclo nuevo. El ángulo girado por el primer elemento tubular con respecto al elemento de base durante el ajuste de la dosis puede ser 180° , en cuyo caso el ángulo girado por el segundo elemento tubular con respecto al elemento de base durante la inyección de una dosis ajustada previamente debe también ser 180° . Como alternativa, el ángulo girado por el primer elemento tubular puede ser 120° , en cuyo caso el ángulo girado por el segundo elemento tubular debe ser 240° . Como otra alternativa, el ángulo girado por el primer elemento tubular puede ser 240° , en cuyo caso el ángulo girado por el segundo elemento tubular debe ser 120° .

[0038] En formas de realización alternativas, la suma de un ángulo girado por el primer elemento tubular con respecto al elemento de base durante el ajuste de la dosis y el ángulo girado por el segundo elemento tubular con respecto al elemento de base durante la inyección de una dosis ajustada previamente puede ser diferente de 360° . En cualquier caso, las primeras y segundas vías deben ser dispuestas de manera que tras la finalización de un ajuste de la dosis y ciclo de inyección, el dispositivo de inyección esté inmediatamente preparado para un ciclo nuevo.

[0039] La primera parte de la primera vía puede definir una trayectoria helicoidal en la superficie externa del primer elemento tubular o en una superficie interna del elemento de base, y la primera parte de la segunda vía puede definir una trayectoria helicoidal en las superficies externas del segundo elemento tubular o en la superficie interna del primer elemento tubular. Alternativamente, las primeras partes de las vías respectivas pueden tener cualquier otra forma adecuada, tal como linealmente por tramos, por ejemplo con una parte que se dispone a lo largo de una dirección axial del dispositivo de inyección y una parte que se dispone sustancialmente anularmente en un elemento tubular adecuado, o las vías pueden definir trayectorias curvadas de una forma más irregular. De cualquier manera se debe asegurar que la primera parte de la primera vía y la primera parte de la segunda vía se formen de manera que el segundo elemento tubular y el elemento de base no desempeñen movimientos relativos durante el ajuste de la dosis fija predeterminada, como se ha descrito anteriormente.

[0040] La primera vía puede comprender una segunda parte que la primera parte saliente recorre durante la inyección de una dosis previamente ajustada, y la segunda vía puede comprender una segunda parte que la segunda parte saliente recorre durante la inyección de una dosis previamente ajustada. La segunda parte de la primera vía difiere preferiblemente de la segunda parte de la segunda vía, así permitiendo movimientos relativos entre el elemento de base y el segundo elemento tubular durante la inyección de una dosis. Así el vástago de pistón es también dejado girar con respecto al elemento de base durante la inyección de una dosis.

[0041] La segunda parte de la primera vía puede, en este caso, definir una trayectoria sustancialmente lineal en la superficie externa del primer elemento tubular o en una superficie interna del elemento de base, y a lo largo de un eje definido por el primer elemento tubular. Según esta forma de realización, el primer elemento tubular no se gira con respecto al elemento de base durante la inyección de una dosis ajustada previamente. Por consiguiente, el movimiento relativo entre el primer elemento tubular y el elemento de base durante la inyección es puramente axial. Ésta es una ventaja en el caso que el primer elemento tubular se empuje en una dirección distal para causar que una dosis establecida sea inyectada, debido a que el usuario así no sentirá una rotación del primer elemento tubular durante la inyección.

[0042] La segunda parte de la segunda vía puede definir una trayectoria sustancialmente helicoidal en la superficie externa del segundo elemento tubular o en la superficie interna del primer elemento tubular. Según esta forma de realización, el segundo elemento tubular ejecuta movimientos con un componente giratorio durante la inyección de una dosis previamente ajustada. Por consiguiente, el vástago de pistón se gira durante la inyección de una dosis.

[0043] La primera vía y la segunda vía pueden comprender cada una una parte de acoplamiento que interconecta la primera parte y la segunda parte. Según esta forma de realización, la primera/segunda parte saliente debe ser movida a lo largo de la parte de acoplamiento de la vía correspondiente para desviar el dispositivo de inyección de

un estado en el que es posible establecer una dosis y un estado en el que es posible inyectar una dosis ajustada previamente.

[0044] Puesto que las partes de acoplamiento forman parte de las vías, no es posible llevar a cabo este desvío antes de que la dosis fija predeterminada haya sido ajustada, es decir no es posible inyectar una dosis incorrecta, por ejemplo una dosis insuficiente. En particular, si se pretende inyectar fármaco antes de que las partes salientes hayan alcanzado el extremo de las primeras partes respectivas de las vías, y así las partes de acoplamiento respectivas, las partes salientes simplemente regresarán a lo largo de las primeras partes de las vías respectivas. Así el segundo elemento tubular no se mueve con respecto al elemento de base durante tal accionamiento, y ningún fármaco es administrado. Así, de una manera simple se evita que una dosis insuficiente de fármaco sea administrada.

[0045] El dispositivo de inyección puede comprender además un elemento de tuerca siendo bloqueado de forma axial y giratoria con respecto al elemento de base y siendo conectado de forma enroscada al vástago de pistón de manera que cuando el segundo elemento tubular es bloqueado de manera giratoria al vástago de pistón, una rotación del segundo elemento tubular causa una rotación del vástago de pistón que luego causa que el vástago de pistón se mueva en una dirección axial con respecto al elemento de base. Según esta forma de realización, los movimientos giratorios del vástago de pistón con respecto al elemento de base producen que el vástago de pistón realice un movimiento en espiral, preferiblemente en una dirección distal, debido a la conexión enroscada. El movimiento axial del vástago de pistón puede ventajosamente ser usado para empujar el pistón en una dirección distal, así causando que el fármaco líquido sea administrado como se ha descrito anteriormente. La distancia axial recorrida por el vástago de pistón durante la rotación de un ángulo específico se determina por la separación de la rosca. Por consiguiente, la cantidad de fármaco líquido constituida por una dosis fija predeterminada se puede seleccionar diseñando el paso de la rosca de una manera apropiada. Alternativamente o adicionalmente, la concentración del fármaco contenido en el cartucho se puede utilizar para determinar la dosis fija predeterminada que es administrada por el dispositivo de inyección.

[0046] Alternativamente, el dispositivo de inyección puede comprender además un elemento de guía que es bloqueado de manera axial y rotatoria con respecto al elemento de base y que es bloqueado de manera rotatoria con respecto al vástago de pistón de manera que cuando el segundo elemento tubular es conectado de forma enroscada al vástago de pistón, la rotación del segundo elemento tubular causa que el vástago de pistón se mueva de manera no giratoria en una dirección axial con respecto al elemento de base. El movimiento axial del vástago de pistón puede ventajosamente ser usado para empujar el pistón en una dirección distal, así causando que el fármaco líquido sea administrado como se ha descrito anteriormente. Nuevamente, la distancia axial recorrida por el vástago de pistón durante la rotación de un ángulo específico se determina por el paso de la rosca.

[0047] El dispositivo de inyección puede comprender además medios para suministrar una señal de retroacción táctil y/o audible cuando la inyección de una dosis ajustada previamente ha sido completada. Según esta forma de realización, el usuario sabrá fácilmente cuando la inyección ha sido completada y la aguja puede ser quitada, aunque el usuario tenga una discapacidad visual, o el sitio de inyección esté en una posición que no sea fácilmente visible para el usuario durante la inyección.

[0048] En este caso los medios para suministrar una señal de retroacción táctil y/o audible pueden comprender un cambio brusco del paso de la segunda vía. En este caso el usuario siente una aceleración en una dirección axial durante la última parte de la inyección, y una parada brusca cuando la segunda parte saliente alcanza el final de la segunda parte de la segunda vía. Esta parada brusca puede además dar lugar a un "clic" audible, así incluso además informando al usuario de que la inyección ha sido completada.

[0049] Como se ha mencionado anteriormente, el elemento de base puede ventajosamente formar un alojamiento del dispositivo de inyección, o formar parte de un alojamiento del dispositivo de inyección. Alternativamente, el elemento de base puede ser un elemento separado como se ha descrito anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

[0050] La invención será ahora descrita con más detalle con referencia a los dibujos anexos en los que

la Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección según una forma de realización de la invención,

la Fig. 2 es una vista en corte transversal del dispositivo de inyección de la figura 1, el dispositivo de inyección estando preparado para ajustar una dosis,

la Fig. 3 es una vista en corte transversal del dispositivo de inyección de las figuras 1 y 2, en un estado donde una dosis ha sido ajustada y está preparada para ser inyectada,

las Figuras 4 y 5 son vistas parciales del dispositivo de inyección de las figuras 1-3, que ilustran distintos componentes del dispositivo de inyección,

las Figuras 6a-6c muestran varias vistas del dispositivo de inyección de las figuras 1-5, el dispositivo de inyección estando preparada para ajustar una dosis,

5 las Figuras 7a-7c muestran varias vistas del dispositivo de inyección de las figuras 1-6 durante el ajuste de una dosis,

las Figuras 8a-8c muestran varias vistas del dispositivo de inyección de las figuras 1-7, en un estado donde una dosis ha sido ajustada y está preparada para ser inyectada,

10 las Figuras 9a y 9b muestran varias vistas del dispositivo de inyección de las figuras 1-8 durante la inyección de una dosis,

las Figuras 10a y 10b muestran diagramas que ilustran movimientos relativos del primer elemento tubular y del segundo elemento tubular durante el ajuste de la dosis, y

15 las Figuras 11a y 11b muestran diagramas que ilustran movimientos relativos del primer elemento tubular y del segundo elemento tubular durante la inyección de una dosis ajustada previamente.

Descripción detallada de los dibujos

20 [0051] La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección 1 según una forma de realización de la invención. El dispositivo de inyección comprende un alojamiento 2, un botón de dosificación 3 siendo manipulable para ajustar una dosis fija, un soporte del cartucho 4 que soporta un cartucho 5 que contiene un fármaco para ser administrado y una parte enroscada 6 para unir una aguja de inyección.

25 [0052] La Fig. 2 es una vista en corte transversal del dispositivo de inyección 1 de la figura 1. Se puede observar que el botón de dosificación 3 es integral con un primer elemento tubular 7 dispuesto dentro del alojamiento 2. El primer elemento tubular 7 dispone de una primera vía 8 dispuesta en una superficie externa del primer elemento tubular 7. Una primera parte saliente 9 está dispuesta en una superficie interna del alojamiento 2 de manera que ésta recibe la primera vía 8.

30 [0053] El dispositivo de inyección 1 comprende además un segundo elemento tubular 10 dispuesto dentro del primer elemento tubular 7. El segundo elemento tubular 10 dispone de una segunda vía 11 dispuesta en una superficie externa del segundo elemento tubular 10. Una segunda parte saliente 12 está dispuesta en una superficie interna del primer elemento tubular 7 de manera que ésta recibe la segunda vía 11.

35 [0054] El segundo elemento tubular 10 es bloqueado de manera giratoria a un vástago de pistón 13 debido a una sección transversal no circular del vástago de pistón 13 y una sección transversal no circular correspondiente de una abertura 14 del segundo elemento tubular 10, dicha abertura 14 recibe el vástago de pistón 13.

40 [0055] El vástago de pistón 13 avanza a través del alojamiento 2 por medio de una conexión enroscada 15. Así, cuando el vástago de pistón 13 es girado también se moverá axialmente, así cooperando con un pistón 16 dispuesto en el cartucho 5, causando así que una dosis de fármaco sea administrada desde el dispositivo de inyección 1.

45 [0056] Es evidente que el avance del vástago de pistón 13 a través del alojamiento 2 podría justo igualmente ser realizado mediante una conexión enroscada entre el segundo elemento tubular 10 y el vástago de pistón 13 mientras de manera giratoria bloqueando el vástago de pistón 13 con respecto al alojamiento 2. En este caso una rotación del segundo elemento tubular 10 supondría que el vástago de pistón 13 fuera empujado hacia adelante de manera no giratoria en el alojamiento 2.

50 [0057] En la Fig. 1 el dispositivo de inyección 1 se muestra en un estado donde éste se prepara para ajustar una dosis. Cuando se desea ajustar una dosis, el botón de dosificación 3 es girado, así causando la rotación del primer elemento tubular 7. Como consecuencia, la primera parte saliente 9 recorre la primera vía 8 y la segunda parte saliente 12 recorre la segunda vía 11. Debido a las trayectorias especiales definidas por la primera vía 8 y la segunda vía 11, respectivamente, que se describirán adicionalmente más abajo, el segundo elemento tubular 10 no gira durante esta operación. Como consecuencia, el vástago de pistón 13 es evitado de girar, y por tanto se evita que el fármaco sea vertido accidentalmente durante el ajuste de la dosis.

55 [0058] El botón de dosificación 3 se gira de esta manera hasta que una dosis fija predeterminada ha sido ajustada. En este punto las partes salientes 9,12 introducen partes de las vías 8,11 que las partes salientes 9,12 recorren durante la inyección de una dosis previamente ajustada. Si el botón de dosificación 3 se gira una distancia más pequeña, correspondiente a una dosis más pequeña, las partes salientes 9,12 simplemente regresarán por medio de las vías 8, 11, y se evita que el vástago de pistón 13 gire como se ha descrito anteriormente. Consecuentemente, ningún fármaco es administrado, es decir no es posible inyectar una dosis que es más pequeña que la dosis fija predeterminada. Por otro lado, no es posible establecer una dosis que es más grande que la dosis fija predeterminada, porque no es posible girar el botón de dosificación 3 más allá de la distancia correspondiente a la

dosis fija predeterminada. Así, el dispositivo de inyección 1 sólo es capaz de administrar la dosis fija predeterminada de fármaco.

5 [0059] La Fig. 3 es una vista en corte transversal del dispositivo de inyección 1 de las figuras 1 y 2 en un estado donde la dosis fija ha sido ajustada, y el dispositivo de inyección 1 se prepara para la inyección de la dosis ajustada previamente. Se puede observar que el botón de dosificación 3 y el primer elemento tubular 7 ha sido movido axialmente en una dirección proximal, es decir fuera del alojamiento 2. Cuando se desea inyectar la dosis ajustada previamente el botón de dosificación 3 se empuja en una dirección distal, es decir hacia el alojamiento 2. Debido a las trayectorias especiales definidas por la parte de las vías 8,11 que es seguida de las partes salientes 9,12 durante la inyección, el primer elemento tubular 7 ejecuta un movimiento puramente axial, mientras que el segundo elemento tubular 10 ejecuta un movimiento puramente giratorio. Por consiguiente, el vástago de pistón 13 gira, y es por lo tanto movido axialmente por medio de la conexión enroscada 15, así causando que la dosis ajustada previamente sea administrada por el dispositivo de inyección 1.

15 [0060] La Fig. 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección 1 de las figuras 1-3. Por el bien de la claridad y para ilustrar debidamente el segundo elemento tubular 10, el alojamiento, el botón de dosificación y parte del primer elemento tubular han sido quitados. La posición de la segunda vía 11 en la superficie externa del segundo elemento tubular 10 puede ser vista. La segunda vía 11 comprende una primera parte 11a que es recorrida por la segunda parte saliente durante el ajuste de una dosis, y una segunda parte 11b que es recorrida por la segunda parte saliente durante la inyección de una dosis ajustada previamente. La primera parte 11a al igual que la segunda parte 11b define una trayectoria sustancialmente helicoidal. No obstante, al extremo distal de la segunda parte 11b el paso de la vía 11 cambia bruscamente. Esto tiene la consecuencia de que la velocidad axial de la segunda parte saliente, y por tanto del primer elemento tubular y del botón de dosificación que el usuario está empujando, aumenta bruscamente. El usuario puede registrar este aumento brusco en la velocidad, al igual que la parada brusca cuando el final de la vía 11b es alcanzado, y una señal táctil indicando que la inyección ha sido completada es proporcionada de esta manera. Además, cuando la segunda parte saliente golpea el final de la vía 11b un "clic" puede ser generado, proporcionando así una señal audible además de la señal táctil.

30 [0061] La Fig. 5 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección 1 de las figuras 1-4. Por el bien de la claridad y para ilustrar debidamente el primer elemento tubular 7, el alojamiento ha sido quitado. La posición de la primera vía 8 en la superficie externa del primer elemento tubular 7 puede ser vista. La primera vía 8 comprende una primera parte 8a que es recorrida por la primera parte saliente durante el ajuste de una dosis, y una segunda parte 8b que es recorrida por la primera parte saliente durante la inyección de una dosis ajustada previamente. La primera parte 8a define una trayectoria sustancialmente helicoidal con una separación que es idéntica a la separación de la primera parte 11a de la segunda vía 11 mostrada en la Fig. 4. La segunda parte 8b define una trayectoria sustancialmente lineal, que se extiende a lo largo de una dirección axial.

40 [0062] Así, durante el ajuste de una dosis, el botón de dosificación 3 es girado, así causando que la primera parte saliente recorra la primera parte 8a de la primera vía 8 y la segunda parte saliente recorra la primera parte 11a de la segunda vía 11. Puesto que la primera parte 8a de la primera vía 8 y la primera parte 11a de la segunda vía 11 definen trayectorias helicoidales con paso idéntico, esto no causará el movimiento del segundo elemento tubular 10. Durante la inyección de una dosis ajustada previamente el primer elemento tubular 7 es empujado axialmente, la primera parte saliente recorriendo la segunda parte 8b de la primera vía 8. Esto causa que la segunda parte saliente recorra la segunda parte 11b de la segunda vía 11. Ya que la segunda parte 11b de la segunda vía 11 es sustancialmente helicoidal, esto provocará la rotación del segundo elemento tubular 10, y por tanto del vástago de pistón 13, así moviendo el vástago de pistón 13 axial a través de la conexión enroscada (no mostrada) y causando la inyección de la dosis ajustada previamente.

50 [0063] La Fig. 6a es una vista lateral del dispositivo de inyección 1 de las figuras 1-5. Es evidente que el botón de dosificación 3 está dispuesto tan cerca del alojamiento 2 como sea posible, así indicando que el dispositivo de inyección 1 está preparado para ajustar una dosis. Esto ha sido ya descrito con referencia a las figuras 1 y 2.

55 [0064] La Fig. 6b muestra el dispositivo de inyección 1 de la figura 6a. En la Fig. 6b el alojamiento ha sido quitado para mostrar la posición del primer elemento tubular 7 y la primera vía 8. Nótese que la primera parte saliente 9, que es visible en la Fig. 6b, de hecho es una parte del alojamiento. Es evidente de la Fig. 6b que la primera parte saliente 9 está situada adyacente a la primera parte 8a de la primera vía 8. Así, la rotación del botón de dosificación 3, y por tanto del primer elemento tubular 7, en una dirección hacia a la izquierda en la Fig. 6b provocará que la primera parte saliente 9 siga la primera parte 8a de la primera vía 8. Debido a la forma helicoidal de la primera parte 8a de la primera vía 8, el primer elemento tubular 7 y el botón de dosificación 3 se mueven en una dirección proximal, es decir hacia arriba en la Fig. 6b. Esto causa que una dosis sea ajustada.

60 [0065] La Fig. 6c muestra el dispositivo de inyección 1 de las figuras 6a y 6b. En la Fig. 6c parte del primer elemento tubular 7 ha sido además quitada para mostrar la posición del segundo elemento tubular 10 y la segunda vía 11. La segunda parte saliente no es visible en la Fig. 6c, pero está dispuesta en una superficie interna del primer elemento tubular 7, y es situada adyacente a la primera parte 11a de la segunda vía 11. Por consiguiente, cuando el botón de dosificación 3, y por tanto el primer elemento tubular 7, se giran como se ha descrito anteriormente la segunda parte

saliente recorre la primera parte 11a de la segunda vía 11. Se puede ver en la Fig. 6c que la separación de la primera parte 8a de la primera vía 8 es idéntica a la separación de la primera parte 11a de la segunda vía 11. Así, cuando el primer elemento tubular 7 es girado, la trayectoria recorrida por la primera parte saliente 9 es idéntica a la trayectoria recorrida por la segunda parte saliente 12, y por tanto el segundo elemento tubular 10 permanece inmóvil con respecto a la primera parte saliente 9, y por tanto al alojamiento 2 con la primera parte saliente 9 dispuesta sobre el mismo.

[0066] La Fig. 7a es una vista lateral del dispositivo de inyección 1 de las figuras 1-6. En la Fig. 7a el botón de dosificación 3 ha sido movido ligeramente en una dirección proximal, es decir hacia arriba en la figura, así indicando que una dosis está en el progreso de ser ajustada.

[0067] La Fig. 7b muestra el dispositivo de inyección 1 de la figura 7a. En la Fig. 7b el alojamiento ha sido quitado para mostrar la posición del primer elemento tubular 7 y la primera vía 8. Es evidente que la primera parte saliente 9 está dispuesta en una posición a lo largo de la primera parte 8a de la primera vía 8. Comparando las Fig. 6b y Fig. 7b es evidente que esta posición ha sido alcanzada girando el primer elemento tubular como se ha descrito anteriormente. La rotación del primer elemento tubular 7 además en la misma dirección provocará que la primera parte saliente 9 recorra incluso a lo largo la primera parte 8a de la primera vía 8 hasta que el extremo de la primera parte 8a sea alcanzado. Cuando la posición final sea alcanzada la dosis fija predeterminada habrá sido ajustada. Por otro lado, puesto que la primera parte saliente 9 se sitúa a lo largo de la primera parte 8a de la primera vía 8, una rotación inversa del primer elemento tubular 7 es posible, así cancelando la dosis ajustada. Además, la presión del botón de dosificación 3 en una dirección distal, es decir hacia abajo en la figura, también causará que la primera parte saliente 9 vuelva a lo largo de la primera parte 8a de la primera vía 8, es decir la dosis ajustada se cancela y no se inyecta ningún fármaco.

[0068] La Fig. 7c muestra el dispositivo de inyección 1 de las figuras 7a y 7b. En la Fig. 7c parte del primer elemento tubular 7 ha sido quitado para mostrar la posición del segundo elemento tubular 10 y la segunda vía 11. Nótese que la segunda parte saliente 12, que está visible en la Fig. 7c, de hecho es una parte del primer elemento tubular. Se puede observar que la segunda parte saliente 12 está dispuesta a una posición a lo largo de la primera parte 11a de la segunda vía 11.

[0069] La Fig. 8a es una vista lateral del dispositivo de inyección 1 de las figuras 1-7. En la Fig. 8a el botón de dosificación 3 ha sido movido incluso adicionalmente en una dirección proximal, es decir hacia arriba en la figura, así indicando que el ajuste de la dosis ha sido completado.

[0070] La Fig. 8b muestra el dispositivo de inyección 1 de la figura 8a. En la Fig. 8b el alojamiento ha sido quitado para mostrar la posición del primer elemento tubular 7 y la primera vía 8. Es evidente que la primera parte saliente 9 está dispuesta en una posición al final de la primera parte 8a de la primera vía 8 y adyacente a la segunda parte 8b de la primera vía 8. Así, no es posible girar el primer elemento tubular 7 adicionalmente en la dirección definida más arriba. El empuje del botón de dosificación 3 en una dirección distal, es decir hacia abajo en la figura, causa que la primera parte saliente 9 recorra la segunda parte 8b de la primera vía 8. Ya que la segunda parte 8b de la primera vía 8 es sustancialmente lineal en una dirección axial, el primer elemento tubular 7 es así movido axialmente durante este movimiento. El movimiento axial del primer elemento tubular 7 causa que la dosis ajustada sea inyectada. Esto será explicado adicionalmente más abajo.

[0071] La Fig. 8c muestra el dispositivo de inyección 1 de las figuras 8a y 8b. En la Fig. 8c parte del primer elemento tubular 7 ha sido además quitada para mostrar la posición del segundo elemento tubular 10 y la segunda vía 11. Se puede observar que la segunda parte saliente 12 está dispuesta al final de la primera parte 11a de la segunda vía 11 y adyacente a la segunda parte 11b de la segunda vía 11. La segunda parte 11b de la segunda vía 11 tiene una forma helicoidal. Esto se ve más claramente en la Fig. 9b. Cuando el primer elemento tubular 7 es movido axialmente como se ha descrito anteriormente, la segunda parte saliente 12 recorre a lo largo la segunda parte 11b de la segunda vía 11. Debido a la forma helicoidal de la segunda parte 11b de la segunda vía 11, el segundo elemento tubular 10 es forzado a girar durante este movimiento. El segundo elemento tubular 10 es bloqueado de manera giratoria a un vástago de pistón (no visible) que es posteriormente acoplado de forma enroscada en una tuerca (no visible) que es al menos bloqueada de manera giratoria al alojamiento. Por consiguiente, el movimiento giratorio del segundo elemento tubular 10 causa que el vástago de pistón gire, y la conexión enroscada causa que el vástago de pistón se mueva en una dirección distal. Así el vástago de pistón empuja un pistón (no visible) dispuesto en el cartucho 5 en una dirección distal, y una dosis de fármaco es administrada vía una aguja (no mostrada) fijada a la parte enroscada 6.

[0072] La Fig. 9a muestra el dispositivo de inyección 1 de las figuras 1-8. En la Fig. 9a el alojamiento ha sido quitado para mostrar la posición del primer elemento tubular 7 y la primera vía 8. En la Fig. 9a el botón de dosificación 3 y el primer elemento tubular 7 ha sido movido ligeramente en una dirección distal, en comparación con la situación mostrada en la Fig. 8. Se puede observar que la primera parte saliente 9 está dispuesta en una posición a lo largo de la segunda parte 8b de la primera vía 8. Por consiguiente, el primer elemento tubular 7 ha sido movido a esta posición por un movimiento axial, y una dosis ajustada previamente está en el proceso de ser inyectada como se ha descrito anteriormente.

5 [0073] La Fig. 9b muestra el dispositivo de inyección de la figura 9a. En la Fig. 9b parte del primer elemento tubular 7 ha sido además quitada para mostrar la posición del segundo elemento tubular 10 y la segunda vía 11. Se puede observar que la segunda parte saliente 12 está dispuesta en una posición a lo largo de la segunda parte 11b de la segunda vía 11. Es también evidente que la segunda parte 11b de la segunda vía 11 tiene una forma helicoidal como se ha explicado más arriba.

10 [0074] Las Figuras 10a y 11a son diagramas que ilustran esquemáticamente la forma de la primera vía 8, y las figuras 10b y 11b son diagramas que ilustran esquemáticamente la forma de la segunda vía 11. En la Fig. 10 el dispositivo de inyección está en un estado en el que está preparado para ajustar una dosis. La rotación del primer elemento tubular causa que la primera parte saliente 9 recorra la primera parte 8a de la primera vía 8, y que la segunda parte saliente 12 recorra la primera parte 11a de la segunda vía 11.

15 [0075] En la Fig. 11 el dispositivo de inyección está en un estado en el que una dosis ha sido ajustada y está preparada para ser inyectada. El empuje del primer elemento tubular en una dirección distal causa que la primera parte saliente 9 recorra la segunda parte 8b de la primera vía 8, y la segunda parte saliente 12 recorra la segunda parte 11b de la segunda vía 11. Puesto que la segunda parte 8b de la primera vía 8 es sustancialmente lineal en una dirección axial y la segunda parte 11b de la segunda vía 11 tiene una forma helicoidal, el primer elemento tubular es movido axialmente con respecto al alojamiento, mientras que el segundo elemento tubular ejecuta un movimiento giratorio con respecto al alojamiento.

20 [0076] Al final de la segunda parte 11b de la segunda vía 11 el paso es cambiado espectacularmente. Cuando la segunda parte saliente 12 alcanza esta parte de la segunda vía 11, el usuario experimentará una aceleración en el movimiento axial del botón de dosificación, seguido de una parada brusca. Así el usuario puede fácilmente sentir cuando la dosis ha sido administrada, es decir cuando la inyección ha sido completada.

25

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección (1) para administrar una dosis fija predeterminada de fármaco líquido, el dispositivo de inyección (1) comprendiendo:
- 5 - un elemento de base (2),
 - un vástago de pistón (13) definiendo un eje longitudinal y siendo adaptado para cooperar con un pistón (16) en hacer que la dosis fija predeterminada sea administrada desde el dispositivo,
 - un primer elemento tubular (7) operativamente acoplado con el elemento de base (2) y móvil para ajustar la dosis fija predeterminada,
- 10 - un segundo elemento tubular (10) operativamente acoplado con el primer elemento tubular (7) y el vástago de pistón (13),
 donde durante el ajuste de la dosis el primer elemento tubular (7) puede girar con respecto al elemento de base (2) desde una posición de dosis cero hasta una parada de ajuste de la dosis predefinida y durante la inyección del primer elemento tubular (7) puede avanzar de manera no giratoria a lo largo del eje longitudinal mientras que el segundo elemento tubular (10) puede girar con respecto al elemento de base (2), caracterizado por el hecho de que
- 15 - el primer elemento tubular (7) recibe el elemento de base (2) por medio de una primera vía (8) y una primera parte saliente (9), una de la primera vía (8) y la primera parte saliente (9) siendo dispuesta en una superficie externa del primer elemento tubular (7), y la otra de la primera vía (8) y la primera parte saliente (9) siendo dispuesta en el elemento de base (2), dicha primera parte saliente (9) acoplando la primera vía (8), y
- 20 - el segundo elemento tubular (10) recibe el primer elemento tubular (7) por medio de una segunda vía (11) y una segunda parte saliente (12), una de la segunda vía (11) y la segunda parte saliente (12) siendo dispuesta en una superficie externa del segundo elemento tubular (10), y la otra de la segunda vía (11) y la segunda parte saliente (12) siendo dispuesta en una superficie interna del primer elemento tubular (7), dicha segunda parte saliente (12) acoplando la segunda vía (11).
- 25
2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, donde la primera vía (8) comprende una primera parte (8a) que la primera parte saliente (9) recorre durante el ajuste de la dosis fija predeterminada, y la segunda vía (11) comprende una primera parte (11a) que la segunda parte saliente (12) recorre durante el ajuste de la dosis fija predeterminada, y donde la primera parte (8a) de la primera vía (8) y la primera parte (11a) de la segunda vía (11) son formadas de manera que, durante el ajuste de la dosis fija predeterminada, movimientos axiales y angulares del primer elemento tubular (7) con respecto al elemento de base (2) corresponden a movimientos axiales y angulares del primer elemento tubular (7) con respecto al segundo elemento tubular (10).
- 30
3. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1 o 2, donde una vez la dosis fija predeterminada ha sido ajustada y la inyección ha comenzado no es posible iniciar el ajuste de una dosis nueva hasta que la inyección haya sido totalmente completada.
- 35
4. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la suma de un ángulo con el que ha girado el primer elemento tubular (7) con respecto al elemento de base (2) durante el ajuste de la dosis y el ángulo con el que ha girado el segundo elemento tubular (10) con respecto al elemento de base (2) durante la inyección de una dosis ajustada previamente es igual a 360°.
- 40
5. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1 o 2, donde la primera parte (8a) de la primera vía (8) define una trayectoria helicoidal en la superficie externa del primer elemento tubular (7) o en una superficie interna del elemento de base (2), y la primera parte (11a) de la segunda vía (11) define una trayectoria helicoidal en las superficies externas del segundo elemento tubular (10) o en la superficie interna del primer elemento tubular (7).
- 45
6. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 y 5, donde la primera vía (8) comprende una segunda parte (8b) que la primera parte saliente (9) recorre durante la inyección de una dosis ajustada previamente, y la segunda vía (11) comprende una segunda parte (11b) que la segunda parte saliente (12) recorre durante la inyección de una dosis ajustada previamente.
- 50
7. Dispositivo de inyección según la reivindicación 6, donde la segunda parte (8b) de la primera vía (8) define una trayectoria sustancialmente lineal en la superficie externa del primer elemento tubular (7) o en una superficie interna del elemento de base (2), y a lo largo de un eje definido por el primer elemento tubular (7).
- 55
8. Dispositivo de inyección según la reivindicación 6 o 7, donde la segunda parte (11b) de la segunda vía (11) define una trayectoria sustancialmente helicoidal en la superficie externa del segundo elemento tubular (10) o en la superficie interna del primer elemento tubular (7).
- 60
9. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 6 - 8, donde la primera vía (8) y la segunda vía (11) comprenden cada una una parte de acoplamiento que interconecta la primera parte y la segunda parte.
- 65
10. Dispositivo de inyección según cualquiera de las de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un elemento de tuerca que es bloqueado de manera axial y de manera giratoria con respecto al elemento de base (2) y estando conectado de forma enroscada al vástago de pistón (13) de manera que cuando el segundo elemento

tubular (10) es bloqueado de manera giratoria al vástago de pistón (13), la rotación del segundo elemento tubular (10) causa que el vástago de pistón (13) se mueva en una dirección axial con respecto al elemento de base (2).

5 11. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además medios para proporcionar una señal de retroacción táctil y/o audible cuando la inyección de una dosis previamente establecida ha sido completada.

10 12. Dispositivo de inyección según la reivindicación 11, donde los medios para proporcionar una señal de retroacción táctil y/o audible comprende un cambio brusco de paso de la segunda vía (11).

13. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el elemento de base (2) forma un alojamiento del dispositivo de inyección (1).

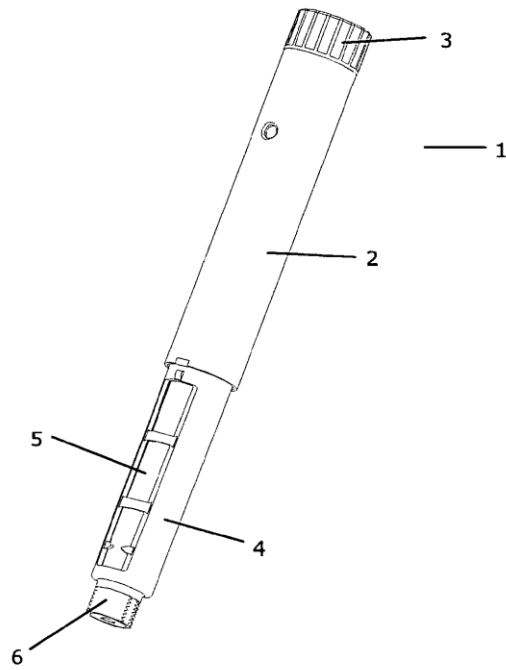


Fig. 1

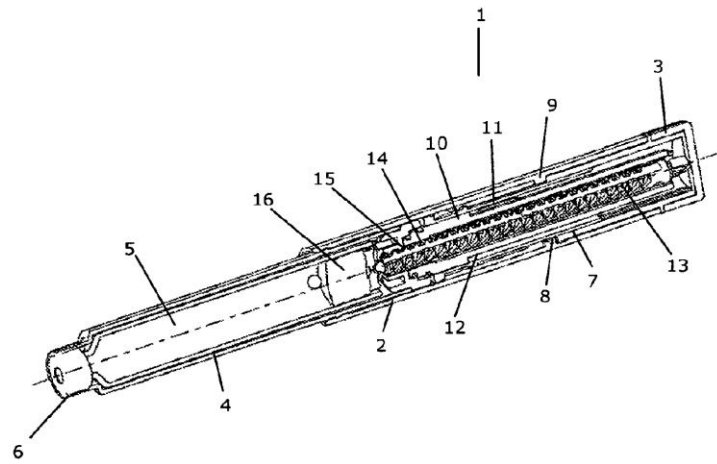


Fig. 2

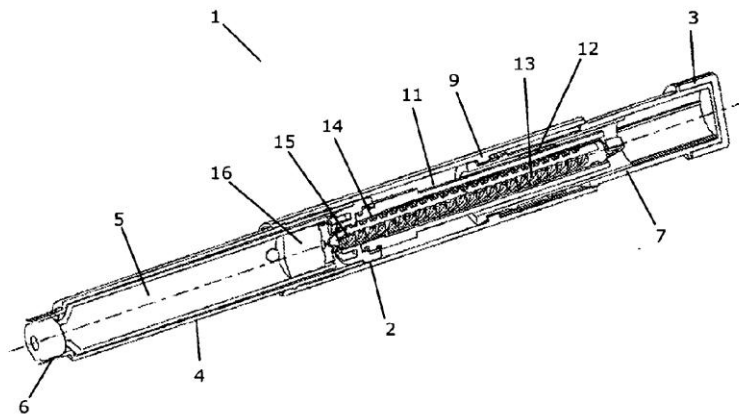


Fig. 3

Fig. 5

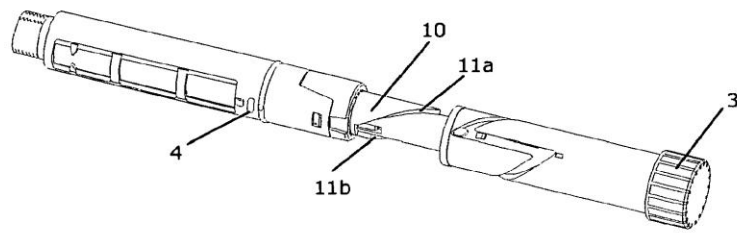
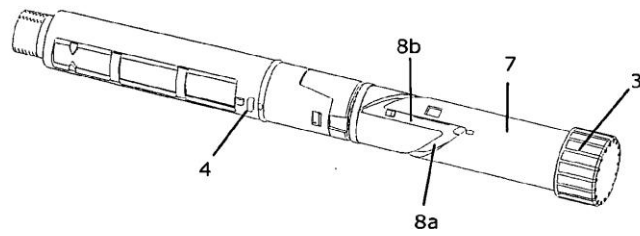


Fig. 4

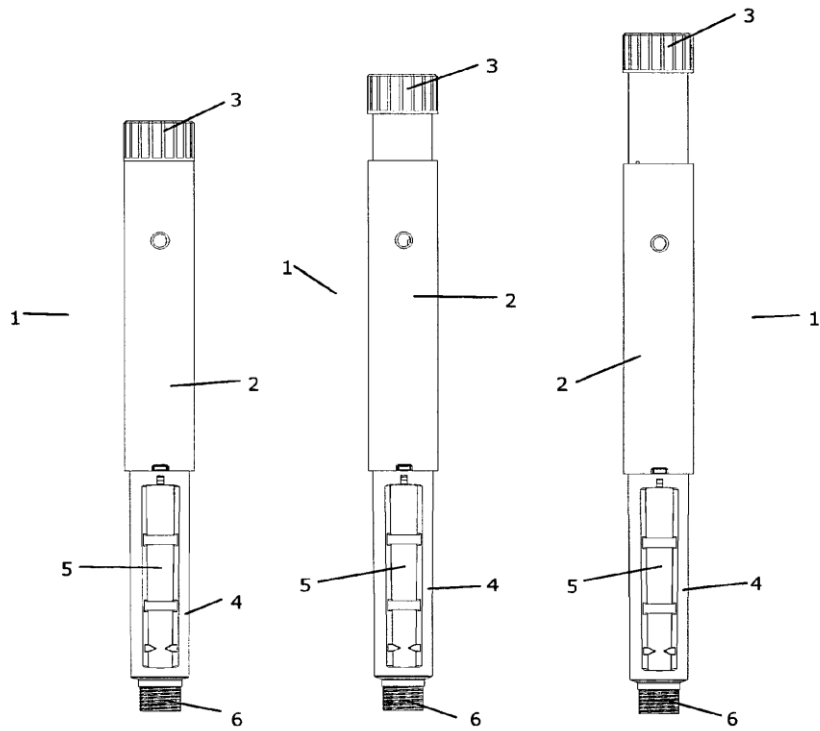


Fig. 6a

Fig. 7a

Fig. 8a

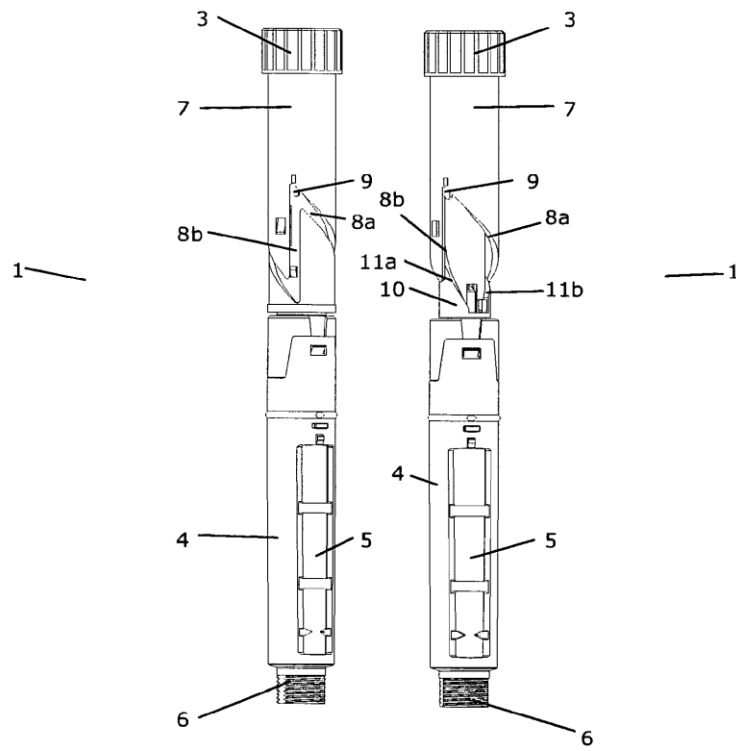


Fig. 6b

Fig. 6c

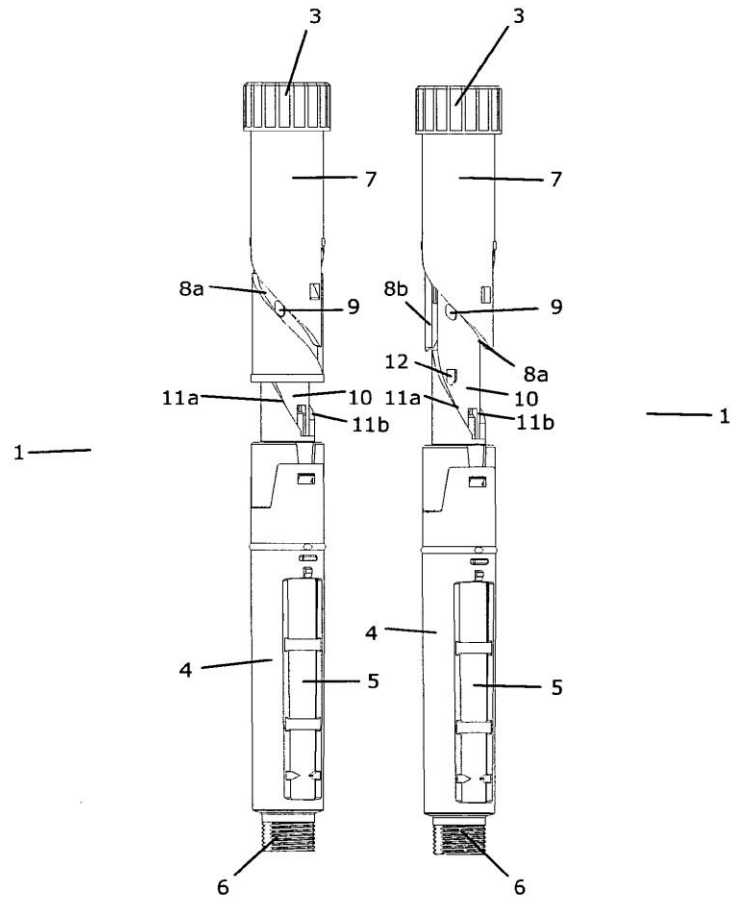


Fig. 7b

Fig. 7c

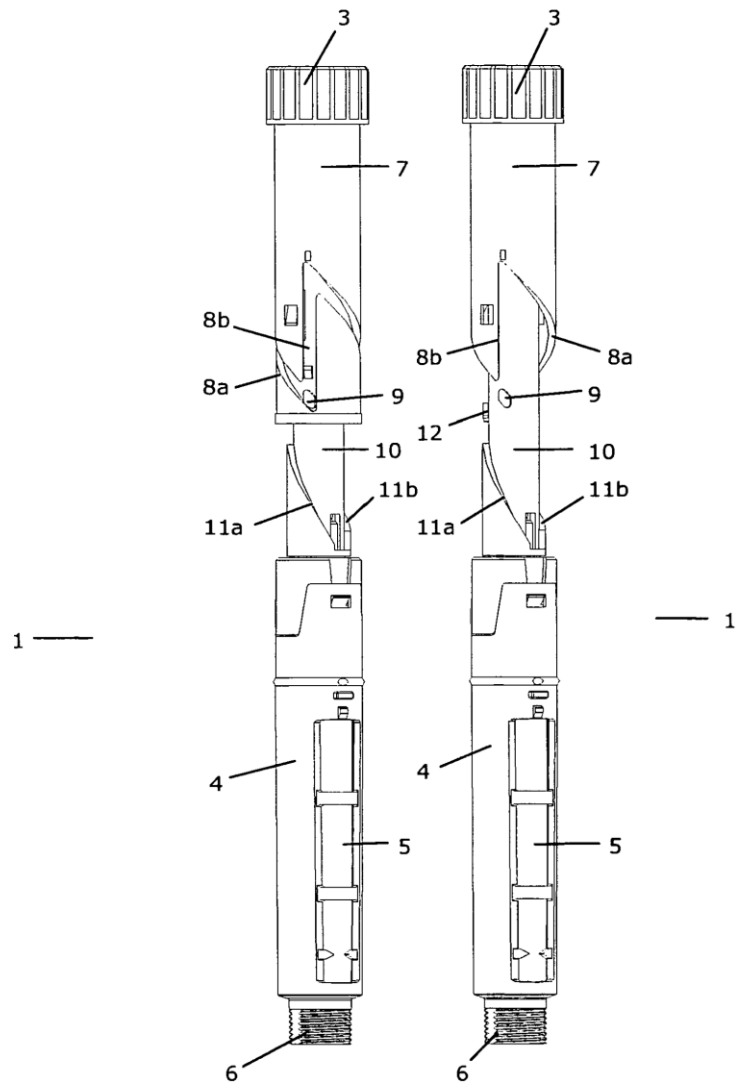
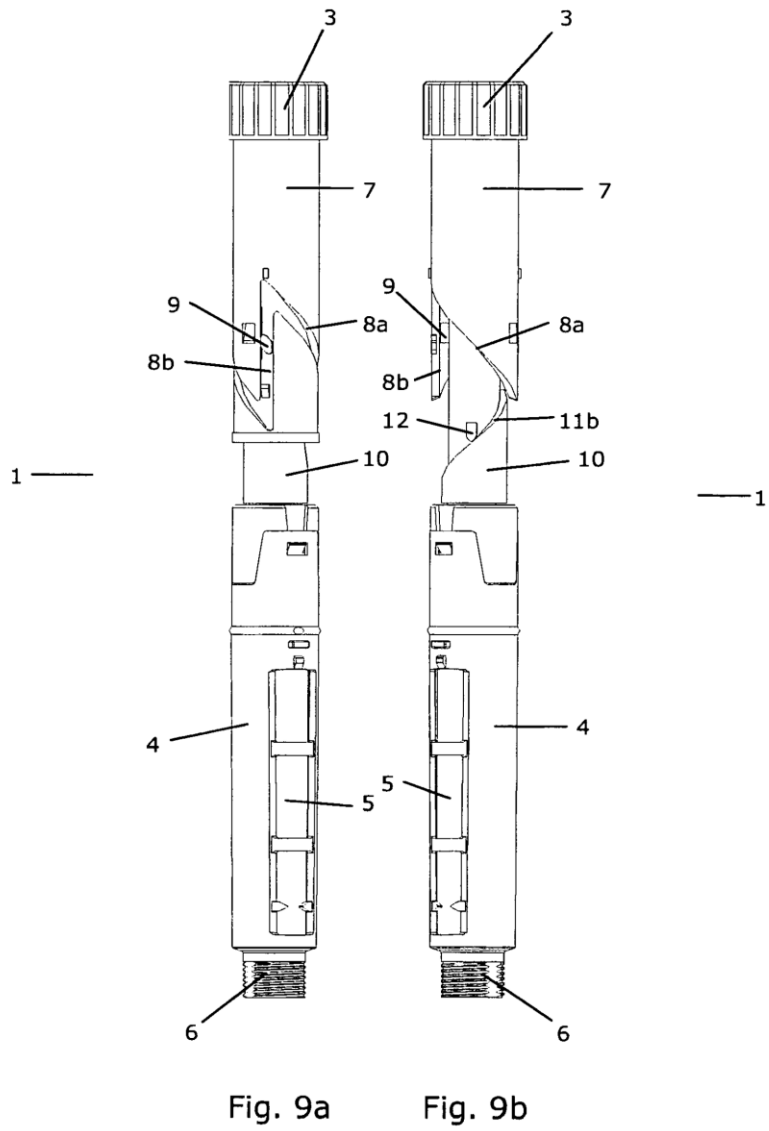


Fig. 8b

Fig. 8c



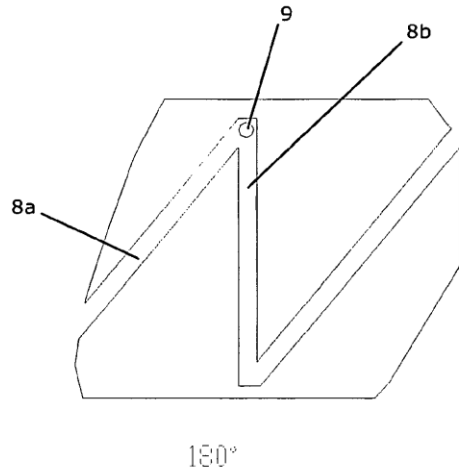


Fig. 10a

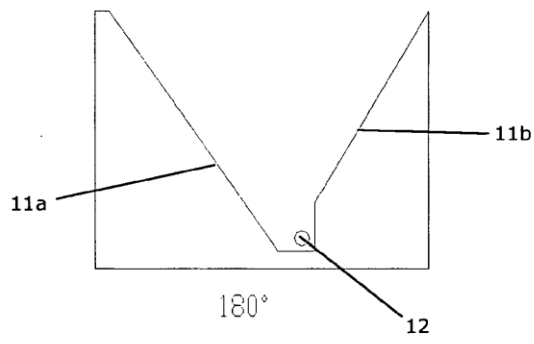


Fig. 10b

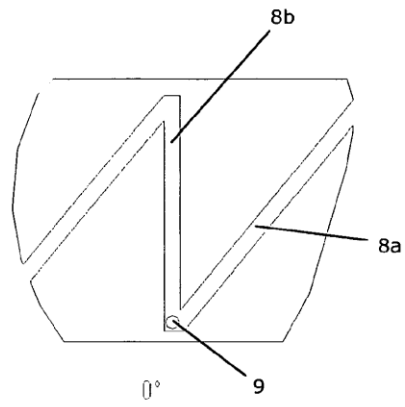


Fig. 11a

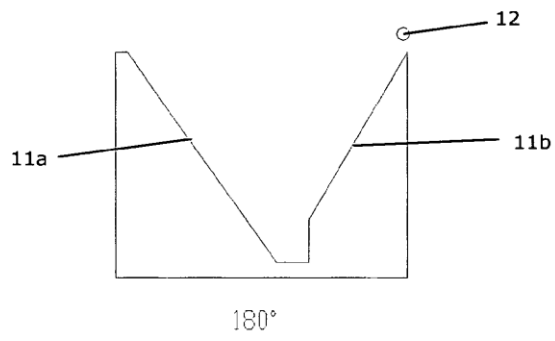


Fig. 11b