

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 829**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.08.2016 PCT/EP2016/069004**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.03.2017 WO17032599**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.08.2016 E 16748310 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2020 EP 3341044**

54 Título: **Dispositivo médico de inyección con una cámara de limpieza**

30 Prioridad:

25.08.2015 EP 15182290

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

15.07.2020

73 Titular/es:

NOVO NORDISK A/S (100.0%)

Novo Allé

2880 Bagsværd, DK

72 Inventor/es:

HARALDSTED, MIE;

FREDERIKSEN, MORTEN REVSGAARD;

MELANDER, MATIAS;

NIELSEN, CHRISTIAN HØJRIS;

HINDE, GRAHAM;

KAMP, BAS y

HAKKIM, ROSHAN

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 773 829 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 médico de inyección con una cámara de limpieza

5 Campo técnico de la invención

La invención se refiere a un dispositivo médico de inyección para inyectar un fármaco líquido y especialmente a un dispositivo de inyección precargado para distribuir un número múltiple de dosis, siendo las dosis preferiblemente ajustables individualmente por el usuario. La invención se refiere especialmente a dicho dispositivo de inyección precargada en donde se usa la misma cánula de aguja para un número múltiple de inyecciones y en donde la punta de la cánula de aguja se limpia entre inyecciones posteriores.

10

Descripción de la técnica relacionada

15 Los dispositivos de inyección en donde la punta de la cánula de aguja se mantiene en un disolvente de limpieza entre inyecciones posteriores se describen en los documentos US 3,354,881, US 4,416,663 y US 4,666,436. Como se puede ver en estos dispositivos de inyección de la técnica anterior, la cámara de limpieza generalmente se lleva sobre un protector de aguja retráctil que cubre la punta distal de la cánula de aguja entre inyecciones posteriores.

20 Además, el documento WO2014/064100 describe un dispositivo de inyección desechable precargado que tiene un protector telescópico que cubre la punta distal de la cánula de aguja entre inyecciones posteriores. Este protector telescópico se empuja a una posición de cobertura distal por un resorte. Además, en una modalidad, el protector está provisto de una cámara hueca que contiene un disolvente líquido tal como un desinfectante químico o biocida que limpia la punta de la cánula de aguja entre inyecciones posteriores.

25

Se proporcionan ejemplos de tales disolventes de limpieza en el documento WO 2014/029018. Sin embargo, como se describe en el documento WO 2015/062845, se prefiere usar el conservante contenido en el fármaco líquido como disolvente de limpieza. Esto puede hacerse, por ejemplo, llenando la cámara de limpieza con conservante que contenga fármaco líquido directamente del cartucho y, por lo tanto, use una cantidad del conservante que contenga el fármaco líquido como disolvente de limpieza.

30

Sin embargo, al llenar la cámara de limpieza con conservante que contiene un fármaco líquido del cartucho, existe el riesgo de crear una sobrepresión dentro del sistema líquido que comprende el espacio interior del cartucho, el lumen de la cánula de aguja y la cámara de limpieza que juntas forman un sistema líquido cerrado.

35

Además, no importa qué agente de limpieza se use, siempre existe el riesgo de que se acumule una sobrepresión dentro del sistema líquido, especialmente debido a los cambios de temperatura en el fármaco líquido causados por diferentes condiciones de almacenamiento para el dispositivo de inyección.

40 Tal sobrepresión en el sistema líquido y especialmente dentro del cartucho puede tener el desafortunado efecto de que el volumen de líquido expulsado es mayor que el volumen (las dosis) establecido por el usuario.

45 Por lo tanto, es importante igualar la presión en el sistema líquido o al menos en el cartucho antes de realizar una inyección. De lo contrario, el tamaño de la dosis expulsada puede ser diferente de la dosis establecida y prevista debido a estas diferencias de presión.

Descripción de la invención

50 Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección en donde cualquier sobrepresión en el sistema líquido se pueda ventilar fácilmente antes de realizar una inyección.

Por consiguiente, en un aspecto, la presente invención se refiere a un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido. El dispositivo de inyección comprende:

55 - un conjunto de carcasa que soporta un cartucho no extraíble que tiene una cámara interior que contiene el fármaco líquido a inyectar: El conjunto de carcasa puede ensamblarse a partir de varias partes que juntas forman una cubierta exterior del dispositivo de inyección,

60 - una cánula de aguja que está conectada al interior del cartucho al menos durante la inyección y cuya cánula de aguja tiene un lumen longitudinal a través de la cual fluye el fármaco líquido durante la inyección y ese lumen conecta una parte distal de la cánula de aguja que tiene una punta distal con una parte proximal de la cánula de aguja,

65 - un conjunto de protector de aguja que está provisto de una cámara de limpieza que contiene un volumen de un agente de limpieza para limpiar al menos la punta distal de la cánula de aguja entre inyecciones posteriores.

Además, el conjunto de protector de aguja se puede mover en una dirección proximal en relación con el conjunto de carcasa desde una primera posición a una segunda posición.

5 La primera posición es una posición en la que la punta distal de la cánula de aguja se encuentra dentro de la cámara de limpieza, y la segunda posición es una posición en la que la punta distal de la cánula de aguja se encuentra fuera y distal a la cámara de limpieza y el conjunto de protector de aguja es móvil desde la primera posición a la segunda posición después de la rotación de al menos una parte del conjunto de protector de aguja.

10 El conjunto de protector de aguja está compuesto preferiblemente de varias partes de las cuales una o más partes son giratorias en relación con la carcasa. Las otras partes que no son giratorias en relación con el conjunto de carcasa pueden conectarse axialmente a la parte o partes giratorias de manera que las partes no giratorias se muevan axialmente junto con la parte giratoria pero no giren juntas con la parte o partes giratorias.

15 Así, al girar al menos una parte del conjunto de protector de aguja, es decir, como consecuencia de la rotación de al menos una parte del conjunto de protector de aguja, el conjunto de protector de aguja se mueve desde la primera posición a la segunda posición de modo que al menos la punta distal de la cánula de aguja se mueve hacia fuera de la cámara de limpieza y se expone a los alrededores.

20 El sistema líquido comprende al menos el interior del cartucho, el lumen de la cánula de aguja y el interior de la cámara de limpieza. Una vez que la punta distal de la cánula de aguja se coloca en una posición distal a la cámara de limpieza, cualquier sobrepresión presente al menos dentro del cartucho y en el lumen de la cánula de aguja se igualará con la presión del entorno.

25 Cualquier sobrepresión presente dentro de la cámara de limpieza no se igualará de inmediato al exponer la punta distal de la cánula de aguja, pero una vez que la punta distal de la cánula de aguja se devuelva a la cámara de limpieza, dicha sobrepresión se igualará con la presión dentro del cartucho y después de que la punta distal de la cánula de aguja se haya movido hacia dentro y hacia fuera de la cámara de limpieza varias veces, cualquier sobrepresión presente en la cámara de limpieza desaparecerá lentamente. Además, una sobrepresión dentro de la cámara de limpieza no influye en los tamaños de dosis ya que la punta distal de la cánula de aguja se mueve directamente desde la posición expuesta y hacia la piel del usuario durante la inyección.

30 Además, una parte del conjunto de protector de aguja es guiada helicoidalmente en relación con el conjunto de carcasa de manera que cuando el usuario gira la parte específica del conjunto de protector de aguja, realiza un movimiento helicoidal en relación con el conjunto de carcasa.

35 El conjunto de protector de aguja se compone preferiblemente de varias partes diferentes que juntas forman el protector de aguja. Una vez que se gira todo el protector de aguja o al menos una parte del protector de aguja, se guía helicoidalmente en la dirección proximal de modo que el protector de aguja o la parte del protector de aguja se mueva proximalmente para exponer la punta distal de la cánula de aguja. delante del protector de aguja.

40 La guía helicoidal se crea preferiblemente haciendo que uno del conjunto de protector de aguja o el conjunto de carcasa se proporcione con una protuberancia y el otro del conjunto de protector de aguja o el conjunto de carcasa se proporcione con una pista helicoidal. La protuberancia funciona de este modo en la pista helicoidal, de modo que al menos una parte del conjunto de protector de aguja se mueve helicoidalmente en relación con el conjunto de carcasa al girar la al menos una parte del conjunto de protector de aguja en relación con el conjunto de carcasa.

45 Solo se necesita una sola protuberancia y una pista helicoidal para asegurar la guía helicoidal. Sin embargo, se puede proporcionar cualquier número de protuberancias y pistas helicoidales.

50 La pista helicoidal en la que se guía la protuberancia termina preferiblemente en una pista axial que permite que el conjunto de protector de aguja se mueva en la dirección proximal durante la expulsión de la dosis establecida. Una vez que el conjunto de protector de aguja o la parte del conjunto de protector de aguja se ha girado a través de la pista helicoidal y dentro de la pista axial, el conjunto de protector de aguja puede moverse en una dirección axial recta siguiendo la pista axial. El conjunto de protector de aguja puede estar provisto además de una "posición de estacionamiento" en la que no es posible mover el conjunto de protector de aguja en la dirección axial en absoluto. Cuando no está en esta "posición de estacionamiento", el conjunto de protector de aguja o parte del mismo está obligado a moverse helicoidalmente hasta que la protuberancia entre en la pista axial. Solo cuando la protuberancia se coloca en la pista axial, el protector de aguja puede moverse puramente axialmente y no helicoidalmente.

60 Como consecuencia, el usuario tiene que rotar el conjunto de protector de aguja o parte del mismo antes de que sea posible realizar una inyección.

65 Para devolver el protector de aguja después de que se haya realizado una inyección, se proporciona un resorte de compresión provisto entre el conjunto de protector de aguja y el conjunto de carcasa. Este resorte de compresión puede ser cualquier tipo de resorte que proporcione una fuerza axial. El resorte puede estar hecho de acero o de un material polimérico, en un ejemplo puede moldearse como parte del conjunto de protector de aguja. Sin embargo, el

resorte no necesariamente tiene que apoyarse ni en el conjunto de protector de aguja ni en el conjunto de carcasa, simplemente tiene que operar entre el conjunto de protector de aguja y la carcasa, separando así estas partes una de la otra.

5 El conjunto de protector de aguja puede ensamblarse a partir de cualquier número de partes individuales, sin embargo, en las dos modalidades descritas, el conjunto de protector de aguja comprende una parte distal del protector y una parte proximal del protector que son giratorias al unísono.

10 En un ejemplo, el conjunto de protector de aguja también comprende un anillo giratorio que está conectado a las partes restantes del conjunto de protector de aguja de modo que estas partes se desplacen axialmente junto con el anillo giratorio, pero sin girar.

15 En un ejemplo específico, el anillo giratorio es giratorio en relación con la parte proximal del protector, pero está asegurado axialmente a la parte proximal del protector. El anillo giratorio siempre que se guíe para un movimiento helicoidal en relación con el conjunto de carcasa, lleva así la parte proximal del protector junto con él en la dirección axial, pero sin transferir la rotación a la parte proximal del protector.

20 En un ejemplo específico, el movimiento helicoidal del anillo giratorio se introduce al proporcionar al anillo giratorio o al conjunto de carcasa una protuberancia y al otro del anillo giratorio o al conjunto de carcasa con una pista helicoidal. La protuberancia puede conformarse como un segmento de rosca para proporcionar además una guía helicoidal.

25 En un ejemplo diferente, se introduce una rotación helicoidal del conjunto de protector de aguja al proporcionar al conjunto de protector de aguja o al conjunto de carcasa una protuberancia y al otro del conjunto de protector de aguja o del conjunto de carcasa con una pista helicoidal de modo que el conjunto de protector de aguja se mueva helicoidalmente en relación con el conjunto de carcasa después de la rotación del conjunto de protector de aguja relativamente al conjunto de carcasa.

30 En el último ejemplo, el conjunto de protector de aguja está provisto de una ventana y el conjunto de carcasa está provisto de una abertura. Cuando el usuario gira así el conjunto de protector de aguja para igualar la presión, la ventana se alinea con la abertura que en la segunda posición del conjunto de protector de aguja hace posible que el usuario inspeccione el fármaco líquido en el cartucho.

35 Tanto la ventana en el conjunto de protector de aguja como la abertura pueden tener cualquier forma, pero cuando se implementa en un dispositivo de inyección longitudinal en forma de bolígrafo, la ventana es preferiblemente una ventana longitudinal y, por lo tanto, la abertura está hecha para acomodar la ventana.

40 En adelante, a medida que el conjunto de protector de aguja se gira a la segunda posición, la ventana longitudinal se alinea con la abertura longitudinal del soporte del cartucho, lo que le da al usuario la posibilidad de ver el cartucho o al menos parte del cartucho y, por lo tanto, el contenido del cartucho que le da al usuario una indicación de que la presión se ha igualado. Además, en esta segunda posición, el conjunto de protector de aguja puede moverse libremente en la dirección proximal, por lo que solo es posible realizar una inyección después de haber girado el conjunto de protector de aguja. La indicación dada por la alineación de la ventana longitudinal con la abertura longitudinal es en adelante una indicación de que el dispositivo de inyección está desbloqueado y listo para inyectar.

45 En otro ejemplo, la cámara de limpieza se proporciona en una unidad de limpieza que es transportada por el conjunto de protector de aguja. Cuando se fabrica como una unidad de limpieza, se puede esterilizar adecuadamente y manipular por separado, lo que proporciona excelentes opciones de fabricación.

50 El agente de limpieza contenido en la cámara de limpieza puede ser cualquier tipo de líquido que pueda enjuagar la punta distal de la cánula de aguja de las bacterias y que evite el crecimiento de bacterias. En un ejemplo, el agente de limpieza podría ser un alcohol, sin embargo, para minimizar el riesgo de contaminar el fármaco líquido en el cartucho por el agente de limpieza que fluye a través del lumen de la cánula de aguja y dentro del cartucho, se prefiere usar un conservante ya presente en la formulación líquida del fármaco. Por lo tanto, un agente de limpieza adecuado sería fenol o meta-cresol, que se usan ampliamente como conservantes en fármacos líquidos.

55 En un ejemplo específico, el fármaco líquido, cuando contiene un conservante, puede usarse como agente de limpieza como se describe en el documento WO 2015/062845.

60 La superficie del extremo distal del conjunto de protector de aguja está provista preferiblemente con una abertura avellanada o un rebaje de manera que la punta distal de la cánula de aguja pueda ocultarse en una posición dentro de este rebaje abertura avellanada durante el igualado de la presión. Entonces, el usuario puede colocar la superficie del extremo distal del conjunto de protector de aguja sobre la superficie de la piel sin que la punta distal de la cánula de aguja toque la superficie de la piel. Solo cuando el usuario presiona el dispositivo de inyección contra la piel con cierta fuerza, el conjunto de protector de aguja se deslizará en la dirección proximal y la cánula de aguja

penetrará en la piel. La fuerza necesaria para mover el conjunto de protector de aguja está determinada principalmente por la fuerza del resorte de compresión que empuja el protector de aguja en la dirección distal.

5 En otro ejemplo, el área avellanada o el rebaje se forma como un rebaje cóncavo que rodea preferiblemente una abertura a través de la cual puede pasar la cánula de aguja. La abertura se hace preferiblemente con un diámetro bastante estrecho, de modo que la punta distal de la cánula de aguja no pueda pasar si está doblada.

Definiciones

10 Un "Pluma de inyección" es típicamente un aparato de inyección que tiene una forma alargada o alargada, algo así como un bolígrafo para escribir. Aunque estos bolígrafos generalmente tienen una sección transversal tubular, podrían tener fácilmente una sección transversal diferente, como triangular, rectangular o cuadrada o cualquier variación alrededor de estas geometrías.

15 El término "Cánula de aguja" se usa para describir el conducto real que realiza la penetración de la piel durante la inyección. Una cánula de aguja generalmente está hecha de un material metálico como, por ejemplo, acero inoxidable, y se conecta a un cubo para formar una aguja de inyección completa, aunque la cánula de aguja también se puede conectar directamente a la estructura de la carcasa sin usar un cubo de aguja

20 Como se usa aquí, el término "fármaco" está destinado a abarcar cualquier medicina fluida que contenga fármacos y pueda pasar a través de un medio de suministro, como una aguja hueca, de manera controlada, como un líquido, solución, gel o suspensión fina. Los fármacos representativos incluyen productos farmacéuticos como péptidos, proteínas (por ejemplo, insulina, análogos de insulina y péptido C) y hormonas, agentes biológicamente derivados o activos, agentes hormonales y basados en genes, fórmulas nutricionales y otras sustancias en forma sólida (dispensada) o líquida.

"Cartucho" es el término utilizado para describir el recipiente que realmente contiene el fármaco. Los cartuchos generalmente están hechos de vidrio, pero también pueden moldearse a partir de cualquier polímero adecuado. Un cartucho o ampolla está sellado preferiblemente en un extremo por una membrana perforable denominada "septo" que puede perforarse, por ejemplo, por el extremo que no contacta con el paciente de una cánula de aguja. Tal septo generalmente es autosellante, lo que significa que la abertura creada durante la penetración sella automáticamente por la elasticidad inherente una vez que la cánula de aguja se retira del septo. El extremo opuesto está típicamente cerrado por un émbolo o pistón hecho de caucho o un polímero adecuado. El émbolo o el pistón pueden moverse de manera deslizante dentro del cartucho. El espacio entre la membrana perforable y el émbolo móvil retiene el fármaco que se presiona cuando el émbolo disminuye el volumen del espacio que contiene el fármaco. Sin embargo, cualquier tipo de contenedor, rígido o flexible, puede usarse para contener el fármaco.

40 Dado que un cartucho generalmente tiene una porción de cuello distal más estrecha dentro de la cual no se puede mover el émbolo, no se puede expulsar realmente todo el fármaco líquido contenido dentro del cartucho. El término "cantidad inicial" o "sustancialmente utilizado" por lo tanto, se refiere al contenido inyectable contenido en el cartucho y, por lo tanto, no necesariamente a todo el contenido.

45 "Cámara de limpieza" en la presente descripción se entiende, en términos generales, cualquier tipo de depósito que contenga un disolvente de limpieza para limpiar al menos la punta distal de la cánula de aguja entre inyecciones posteriores. Dicha cámara de limpieza está preferiblemente sellada tanto distal como proximalmente por un septo perforable. Sin embargo, los septos perforables podrían reemplazarse por cualquier tipo de sellado que sellara contra la superficie exterior de la cánula de aguja. El septo distal y el septo proximal o sello de la cámara de limpieza definen un confinamiento que contiene el disolvente de limpieza cuyo disolvente de limpieza en una modalidad preferida es idéntico a los conservantes contenidos en el fármaco líquido usado en el dispositivo de inyección específico.

50 En la solución más preferida, el mismo fármaco líquido que contiene conservantes está presente tanto en la cámara de limpieza como en el cartucho del dispositivo de inyección, evitando así la contaminación del fármaco que contiene conservantes dentro del cartucho.

55 Por el término dispositivo de inyección "Precargado" significa un dispositivo de inyección en donde el cartucho que contiene el fármaco líquido está permanentemente incrustado en el dispositivo de inyección de manera que no se puede retirar sin la destrucción permanente del dispositivo de inyección. Una vez que se usa la cantidad precargada de fármaco líquido en el cartucho, el usuario normalmente descarta todo el dispositivo de inyección. Esto está en oposición a un "Durable" dispositivo de inyección en donde el usuario puede cambiar el cartucho que contiene el fármaco líquido siempre que esté vacío. Los dispositivos de inyección precargados generalmente se venden en paquetes que contienen más de un dispositivo de inyección, mientras que los dispositivos de inyección duraderos generalmente se venden uno a la vez. Cuando se usan dispositivos de inyección precargados, un usuario promedio puede requerir de 50 a 100 dispositivos de inyección por año, mientras que cuando se usan dispositivos de inyección duraderos, un solo dispositivo de inyección puede durar varios años, sin embargo, el usuario promedio requeriría de 50 a 100 cartuchos nuevos por año.

65

- Usando el término "Automático" junto con el dispositivo de inyección significa que el dispositivo de inyección puede realizar la inyección sin que el usuario del dispositivo de inyección entregue la fuerza necesaria para expulsar el fármaco durante la dosificación. La fuerza es típicamente entregada, automáticamente, por un motor eléctrico o por un accionamiento de resorte. El usuario suele tensar el resorte para el accionamiento del resorte durante el ajuste de la dosis; sin embargo, dichos resortes suelen estar pretensados para evitar problemas de administración de dosis muy pequeñas. Alternativamente, el fabricante puede precargar completamente el resorte con una precarga suficiente para vaciar todo el cartucho del fármaco a través de varias dosis. Típicamente, el usuario activa un mecanismo de cierre, por ejemplo, en forma de un botón, por ejemplo, en el extremo proximal, del dispositivo de inyección para liberar, total o parcialmente, la fuerza acumulada en el resorte cuando se realiza la inyección.
- El término "Permanentemente conectado" como se usa en esta descripción se refiere a que las partes, que en esta solicitud se materializan como un cartucho y un conjunto de aguja, requieren el uso de herramientas para separarse y si las partes se separan, dañarían permanentemente al menos una de las partes.
- Todas las referencias, incluidas las publicaciones, las solicitudes de patentes y las patentes citadas en este documento, se incorporan por referencia en su totalidad y en la misma medida que si cada referencia se indicara individual y específicamente para ser incorporada por referencia y se estableciera en su totalidad en este documento. Todos los títulos y subtítulos se usan en este documento solo por conveniencia y no deben construirse como limitantes de la invención de ninguna manera.
- El uso de cualquiera y todos los ejemplos, o lenguaje ejemplar (por ejemplo, tal como se proporciona aquí), tiene la intención meramente de iluminar mejor la invención y no plantea una limitación en el alcance de la invención a menos que se indique lo contrario. Ningún lenguaje en la descripción debe interpretarse como indicativo de ningún elemento no reivindicado como esencial para la práctica de la invención.
- La cita e incorporación de documentos de patente en este documento se realiza únicamente por conveniencia y no refleja ningún punto de vista sobre la validez, patentabilidad y/o exigibilidad de dichos documentos de patente. Esta invención incluye todas las modificaciones y equivalentes de la materia mencionada en las reivindicaciones adjuntas a la misma según lo permitido por la ley aplicable.
- Breve descripción de los dibujos
- La invención se explicará más completamente a continuación en relación con una modalidad preferida y con referencia a los dibujos en donde:
- La Figura 1 muestra una vista en sección transversal de la parte distal del dispositivo de inyección con el protector de aguja en la primera posición.
- La Figura 2 muestra la vista en sección transversal de la parte distal del dispositivo de inyección con el protector de aguja en la segunda posición.
- La Figura 3 muestra una vista en sección transversal de la parte distal del dispositivo de inyección durante la inyección.
- La Figura 4 muestra una vista en perspectiva de una parte del conjunto de protector de aguja.
- La Figura 5 muestra una vista en perspectiva del anillo giratorio.
- La Figura 6 muestra una vista en perspectiva del soporte del cartucho.
- La Figura 7 muestra una vista en perspectiva del acoplamiento entre parte del protector de aguja, el anillo giratorio y el soporte del cartucho.
- La Figura 8 muestra una vista en sección transversal de la parte distal del dispositivo de inyección con una cánula de aguja dañada.
- La Figura 9 muestra una vista en sección transversal de la parte distal del dispositivo de inyección con una cánula de aguja dañada y el protector de aguja en la primera posición.
- La Figura 10 muestran una vista en sección transversal de la parte distal del dispositivo de inyección de acuerdo con otra modalidad con el protector de aguja en la primera posición.
- La Figura 11 muestran una vista en sección transversal de la parte distal del dispositivo de inyección de acuerdo con otra modalidad con el protector de aguja en la segunda posición.
- La Figura 12 muestran una vista en sección transversal de la parte distal del dispositivo de inyección según otra modalidad durante la inyección.

La Figura 13 muestra una vista en perspectiva del acoplamiento entre parte del protector de aguja (en la primera posición) y el soporte del cartucho.

5 La Figura 14 muestra una vista en perspectiva del acoplamiento entre parte del protector de aguja (en la segunda posición) y el soporte del cartucho.

Las figuras son esquemáticas y simplificadas para mayor claridad, y solo muestran detalles, que son esenciales para la comprensión de la invención, mientras que otros detalles se omiten. En todo momento, se utilizan los mismos números de referencia para partes idénticas o correspondientes.

10 Descripción detallada de la realización

15 Cuando en los siguientes términos como "superior" e "inferior", "derecha" e "izquierda", "horizontal" y "vertical", "en sentido horario" y "en sentido antihorario" o expresiones relativas similares, solo se refieren a figuras adjuntas y no a una situación real de uso. Las figuras mostradas son representaciones esquemáticas, por lo que la configuración de las diferentes estructuras, así como sus dimensiones relativas, están destinadas únicamente a fines ilustrativos.

20 En ese contexto, puede ser conveniente definir que el término "extremo distal" en las figuras adjuntas se refiere al extremo del dispositivo de inyección que generalmente lleva la aguja de inyección, mientras que el término "extremo proximal" se refiere al extremo opuesto que apunta en dirección contraria a la aguja de inyección y generalmente lleva un botón de dosis.

25 Distal y proximal están destinados a estar a lo largo de una orientación axial que se extiende a lo largo del eje longitudinal "X" del dispositivo de inyección y se indica adicionalmente en las figuras.

Primera modalidad

30 La parte distal del dispositivo de inyección se describe en las Figuras 1 a 3. Un cartucho 5 que contiene el fármaco líquido a expulsar está asegurado en un soporte del cartucho 10 que está acoplado a la carcasa 20.

El cartucho 5 está sellado proximalmente por un émbolo móvil 6 y cerrado distalmente por un septo perforable 7.

35 La carcasa 20 encapsula proximalmente el mecanismo de ajuste de dosis y de inyección que comprende un mecanismo de accionamiento para accionar un vástago del pistón 1. El vástago del pistón 1 está provisto distalmente de un pie del vástago del pistón 3 que se apoya en un émbolo 6 provisto dentro del cartucho 5. El vástago del pistón 1 tiene una rosca exterior 2 que está acoplada por una rosca similar 21 formada en la carcasa 20 de modo que el vástago del pistón 1 se mueve helicoidalmente cada vez que se gira el vástago del pistón 1.

40 El soporte del cartucho 10 que fija internamente el cartucho 5 está asegurado a la carcasa 20 al tener una pluralidad de protuberancias que apuntan hacia afuera 11 que se acoplan a las aberturas 22 previstas en la carcasa 20. El soporte del cartucho 10 está, por lo tanto, giratorio y axialmente bloqueado a la carcasa 20 y, alternativamente, podría formarse como una parte integral de la carcasa 20. De aquí en adelante, el soporte del cartucho 10 podría considerarse en muchos aspectos una parte de la carcasa 20 aquí, después de que se denomine conjunto de carcasa 10, 20.

45 Como se representa en la Figura 1, una cánula de aguja 30 penetra a través del septo perforable 7 del cartucho 5. La cánula de aguja 30 tiene una parte proximal 31 insertada en el cartucho 5 y una parte distal 32 con una punta afilada 33 para penetrar la piel (S) del usuario durante la inyección (Figura 3). Una vez que la parte proximal 31 ha penetrado a través del septo 7 y dentro del cartucho 5, el fármaco líquido puede fluir a través del lumen 34 de la cánula de aguja 30.

50 La cánula de aguja 30 está asegurada en un cubo 35 que se puede mover axialmente durante el inicio del dispositivo de inyección como se describe, por ejemplo, en la solicitud PCT No. PCT/EP2016/057233.

55 Además, la punta distal 33 de la cánula de aguja 30 está oculta por un conjunto de protector de aguja axialmente móvil 40. En la primera modalidad representada en las Figuras 1 a 7, el conjunto de protector de aguja 40 está ensamblado a partir de dos partes, una parte distal del protector 40A y una parte proximal del protector 40B. Sin embargo, el conjunto de protector de aguja 40 podría moldearse fácilmente como una parte unitaria. Como se ve mejor en la Figura 4, la parte proximal del protector 40B tiene una pista circunferencial 43 provista en el interior del extremo distal para asegurar allí la parte distal del protector 40A de manera que la parte distal del protector 40A y la parte proximal del protector 40B operen como un conjunto de protector de aguja 40.

60 La parte proximal del protector 40B está provista además de dos extensiones axiales que se extienden proximalmente 46 que terminan en brazos que apuntan proximalmente 47. Estos dos brazos 47 están provistos preferiblemente de una extensión radial en sus respectivos extremos proximales. Estas extensiones radiales se apoyan en un resorte de compresión 55 que se apoya proximalmente en la carcasa 20 (por ejemplo, a través del soporte del cartucho 10

como se representa en las Figuras 1 a 3). Las extensiones proximales 46 están provistas además de una protuberancia 44 que apunta hacia afuera para asegurar axialmente un anillo giratorio 60 como se explicará.

5 La parte distal del protector 40A está provista distalmente de una abertura 41 a través de la cual la cánula de aguja 30 puede penetrar como se describe en las Figuras 2 y 3. La superficie más distal 42 de la parte distal del protector 40A está provista además de un rebaje cóncavo 45 de modo que la punta distal 33 de la cánula de aguja 30 puede llevarse a una posición fuera de la cámara de limpieza 51 pero aún dentro de los límites del parte distal del protector 40A, cuya función será evidente a partir de la explicación adicional.

10 En la situación descrita en la Figura 1, se ha introducido una cantidad del fármaco líquido contenido en el cartucho 5 en la cámara de limpieza 51.

15 La cámara de limpieza 51 está provista en una unidad de limpieza 50 que es transportada por la parte distal del protector 40A. La cámara de limpieza 51 está definida por una abertura pasante en la unidad de limpieza 50 que está sellada distalmente por un septo perforable 52 y cerrado proximalmente por un pistón de goma 53. Este pistón de goma 53 sella contra la superficie exterior de la cánula de aguja 30.

20 La cámara de limpieza 51 se llena preferiblemente con el fármaco líquido del cartucho 5 de manera que el mismo conservante que contiene el fármaco líquido está presente tanto dentro del cartucho 5 como dentro de la cámara de limpieza 51. Sin embargo, la cámara de limpieza 51 podría llenarse alternativamente con un agente de limpieza tal como un alcohol.

25 Al llenar la cámara de limpieza 51, el pistón de goma proximal 53 se mueve proximalmente a la posición descrita en las figuras. Alternativamente, el pistón de goma proximal 53 puede construirse como un septo en una posición permanente, en cuyo caso se requiere una válvula para dejar salir el aire a medida que el conservante que contiene el fármaco líquido fluye hacia la cámara de limpieza 51.

30 El sistema líquido que comprende el volumen interior del cartucho 5, el lumen 34 de la cánula de aguja 30 y la cámara de limpieza 51 es relativamente sensible a los cambios de presión que pueden ocurrir tanto al llenar la cámara de limpieza 51 como también después especialmente debido a los cambios de temperatura.

35 Para obtener una expulsión de la dosis correcta, es decir, el número de unidades establecidas por el usuario también debe ser expulsado durante la inyección, es necesario igualar la presión del cartucho 5 con la presión fuera del sistema líquido antes de realizar una inyección.

El igualado de la presión en el cartucho 5 se realiza moviendo la punta distal 33 de la cánula de aguja 30 justo afuera de la cámara de limpieza 51 de tal manera que pueda escapar una sobrepresión dentro del cartucho 5 (y dentro del lumen 34 de la cánula de aguja 30).

40 Para mover el conjunto de protector de aguja 40 en la dirección proximal para exponer la punta 33 de la cánula de aguja 30, se proporciona un anillo giratorio 60 en una primera modalidad. Este anillo giratorio 60 se describe en detalle en la Figura 5 y comprende una superficie exterior dentada 61 y una pista helicoidal interna 62. Este anillo giratorio 60 se considera aquí como parte del conjunto de protector de aguja 40.

45 El anillo giratorio 60 está bloqueado axialmente a la parte proximal del protector 40B que tiene varias protuberancias 44 (véase la Figura 4) que acopla el anillo giratorio 60, por ejemplo, enganchando detrás de la superficie dentada 61. El anillo giratorio 60 es así giratorio en relación con la parte proximal del protector 40B, pero el anillo giratorio 60 y la parte cortada proximal 40B están bloqueados axialmente de modo que se mueven juntos en la dirección axial.

50 El soporte del cartucho 10 se representa en la Figura 6 y comprende protuberancias que apuntan hacia afuera 11 que aseguran el soporte del cartucho 10 a la carcasa 20. Estas protuberancias que apuntan hacia afuera 11 también forman topes rotacionales para el anillo giratorio 60 al acoplar una superficie de tope giratorio 63 provista en el anillo giratorio 60. En la Figura 7, el anillo giratorio 60 se representa en una posición de estacionamiento en la que el anillo giratorio 60 se apoya axialmente en la protuberancia 11 de manera que se evita cualquier movimiento axial del conjunto de protector de aguja 40. El soporte del cartucho 10 tiene además una protuberancia formada como un segmento de rosca 12 que se acopla a una pista helicoidal 62 prevista dentro del anillo giratorio 60 de tal manera que el anillo giratorio 60 se mueve axialmente cuando gira, es decir, el anillo giratorio 60 realiza un movimiento helicoidal.

60 La pista helicoidal 62 termina en una pista axial 64 que permite que el anillo giratorio 60 se mueva puramente de manera axial cuando el segmento de rosca 12 se encuentra en esta pista axial 64.

Como se ve mejor en la Figura 1 y la Figura 5, la superficie de tope 63 del anillo giratorio 60 está provista en una extensión proximal. En un ejemplo preferido, se proporcionan dos de tales extensiones proximales, cada una de las cuales lleva una superficie de tope 63 que limita así la rotación angular del anillo giratorio 60 a menos de 180 grados.

65

La Figura 7 describe el soporte del cartucho 10, la parte proximal del protector 40B y el anillo giratorio 60 juntos. En este ejemplo mostrado, la superficie de tope giratorio 63 del anillo giratorio 60 se acopla a una de las protuberancias que apuntan hacia afuera 11. Además, las extensiones proximales 46 son guiadas en aberturas longitudinales 13 provistas en el soporte del cartucho 10 de tal manera que la parte proximal del protector 40B solo puede moverse axialmente sin rotación.

La parte del protector 40B está provista además de una ventana que se extiende longitudinalmente 39 de manera que un usuario puede inspeccionar el contenido del cartucho 5 mirando a través de esta ventana longitudinal 39 que está alineada con la abertura longitudinal 13. Dicha ventana 39 generalmente se forma como una abertura, pero puede cubrirse con un material transparente bien conocido.

El anillo giratorio 60 está así bloqueado axialmente a la parte proximal del protector 40B y guiado helicoidalmente por el segmento de rosca 12 en el soporte del cartucho 10 que nuevamente está asegurado a la carcasa 20.

Cuando un usuario gira el anillo giratorio 60 en el sentido antihorario como lo indica la flecha "A" en la Figura 7, esta rotación obliga al anillo giratorio 60 a moverse helicoidalmente en la dirección proximal debido al segmento de rosca 12 que se acopla a la pista helicoidal 62 y dado que la parte proximal del protector 40B está acoplada axialmente al anillo giratorio 60, la parte proximal del protector 40B se mueve axialmente en la dirección proximal como se indica mediante la flecha "B" en la Figura 7.

Además, dado que la parte proximal del protector 40B y la parte distal del protector 40A están acopladas juntas para funcionar como un conjunto de protector de aguja 40, el conjunto completo del protector de aguja 40 se mueve proximalmente a la posición descrita en la Figura 2 al girar el anillo giratorio 60.

A medida que se gira el anillo giratorio 60, también se desplaza en la dirección proximal junto con la parte proximal del protector 40B. Esto se ilustra en la Figura 1 y la Figura 2.

Como también se ve en las Figuras 1 a 3, la parte distal del protector 40A está en la superficie de extremo 42 provista de un rebaje cóncavo 45 en donde la punta distal 33 de la cánula de aguja 30 se coloca cuando la presión se está igualando. De esta manera, se puede evitar el contacto físico innecesario con la punta distal 33 de la cánula de aguja 30.

Una vez que se ha igualado la presión, se puede realizar una inyección presionando la superficie distal 42 de la parte distal del protector 40A contra la piel S. Este movimiento axial de la parte distal del protector 40A se transportará a la parte proximal del protector 40B que también se moverá axialmente a la posición descrita en la Figura 3.

La pista helicoidal 62 conduce a una pista axial 64 que permite que el anillo giratorio 60 se mueva axialmente durante la inyección como se describe en las Figuras 2 y 3. Mientras el segmento de rosca 12 esté ubicado dentro de la pista helicoidal 62, solo es posible el movimiento helicoidal de la parte proximal del protector 40B, sin embargo, una vez que el segmento de rosca 12 está en la pista axial 64, se permite el movimiento puramente axial de la parte proximal del protector 40B.

La inyección puede realizarse como una inyección activada por el protector, es decir, un resorte tensado no mostrado se libera tras la activación del protector 40, o puede ser una inyección tradicional en la que el usuario necesita presionar un botón de inyección no mostrado. La activación de este botón de inyección no mostrado puede, en un ejemplo, liberar un resorte de torsión tensado que impulsa el vástago del pistón 1 en la dirección distal.

Durante el movimiento axial del conjunto de protector de aguja 40 en la dirección proximal, el resorte de compresión 55 se comprimirá y una vez que finalice la inyección y la superficie distal 42 de la parte distal del protector 40A se retire de la piel S del usuario, la compresión el resorte 55 empujará el protector 40 en la dirección distal a la posición descrita en la Figura 2. Para transformarse a la primera posición representada en la Figura 1, el usuario tiene que girar el anillo giratorio 60 en sentido horario, es decir, opuesto a la dirección indicada por la flecha "A" en la Figura 7, o alternativamente, el resorte de compresión 55 tiene que suministrar una fuerza suficiente para conducir el segmento de rosca 12 a través de la pista helicoidal 62.

En la posición final, después de la inyección y después de que el anillo giratorio 60 se ha girado hacia atrás, la punta distal 33 de la cánula de aguja 30 se coloca nuevamente dentro de la cámara de limpieza 51 y la protuberancia 11 evita cualquier movimiento axial del conjunto de protector de aguja 40

Si la parte distal 32 de la cánula de aguja 30 se dobla o daña durante el uso como se muestra en la Figura 8, la parte doblada entrará en la cámara de limpieza 51 a medida que el conjunto de protector de aguja 40 vuelva a su posición inicial después de la inyección. Sin embargo, la próxima vez que el usuario gire el anillo giratorio 60 para igualar el sistema líquido, la parte distal 32 de la cánula de aguja 30 permanecerá doblada a una posición descentrada y la punta distal 33 de la cánula de aguja se apoyará en la superficie interior del conjunto de protector de aguja 40 como se describe en la Figura 9. Este pilar dañará aún más, por ejemplo, romperá la parte distal 32 de la cánula de aguja

30 y evitará nuevas inyecciones. Por lo tanto, no es posible realizar una inyección con una cánula de aguja doblada 30.

5 Obviamente, el diámetro de la abertura 41 se puede ajustar para acomodar el grado permitido de curvatura de la aguja. Esta "trampa de aguja" se puede usar en ambas modalidades descritas.

Segunda modalidad

10 Una segunda modalidad se describe en las Figuras 10 a 14. Se han indexado partes similares con los mismos números con un "1" al frente. Así, la carcasa está numerada 120, el soporte del cartucho 110 y el conjunto de protector de aguja 140.

15 En la segunda modalidad, el conjunto de protector de aguja 140 comprende una parte distal del protector 140A y una parte proximal del protector 140B y no hay anillo giratorio en la segunda modalidad. Las dos partes 140A, 140B se podrían moldear alternativamente como una parte unitaria.

20 La parte distal del protector 140A lleva la unidad de limpieza 150 que tiene una cámara de limpieza 151 que se llena con el mismo fármaco que contiene conservante que está presente dentro del cartucho 105 o con cualquier agente de limpieza diferente.

La Figura 10 describe el dispositivo de inyección con el conjunto de protector de aguja 140 en la primera posición. El fármaco líquido se ha llenado, por ejemplo, del cartucho 105 en la cámara de limpieza 151 y, como en la primera modalidad, el usuario debe igualar activamente la presión antes de realizar una inyección.

25 La Figura 11 describe el dispositivo de inyección con el conjunto de protector de aguja 140 en la segunda posición y la Figura 12 describe el dispositivo de inyección durante la inyección de una dosis.

30 Como se puede ver en las Figuras 10 a 12, el conjunto de protector de aguja 140 lleva distalmente la unidad de limpieza 150 que, como en la primera modalidad, comprende una cámara de limpieza 151 sellada distalmente por un septo perforable 152 y sellado proximalmente por un pistón de sellado 153.

35 Como en la primera modalidad, la cánula de aguja 130 está asegurada en un cubo 135 y la parte proximal 131 penetra en el cartucho 105. El sistema líquido, en esta segunda modalidad, también consiste en el interior del cartucho 105, el lumen 134 de la cánula de aguja 130 y la cámara de limpieza 151.

40 En la segunda modalidad, el conjunto de carcasa 110, 120 comprende al menos dos partes, una carcasa regular 120 y un soporte del cartucho 110. El soporte del cartucho 110 está provisto de una serie de, preferiblemente dos, protuberancias 111 para asegurar el soporte del cartucho 110 a la carcasa 120 para formar una unidad, al menos operativa.

La incorporación entre el conjunto de protector de aguja 140 y el soporte del cartucho 110 se describe en las Figuras 13 y 14. Como en la primera forma de modalidad, la parte distal del protector 140A y la parte proximal del protector 140B están aseguradas axial y rotacionalmente entre sí.

45 La parte proximal del protector 140B del conjunto de protector de aguja 140 está provista de una pista helicoidal 148 que se acopla mediante la protuberancia que apunta hacia afuera 111. Esto se ve mejor en la Figura 14. El resultado es que una vez que el usuario gira el conjunto de protector de aguja 140 en sentido antihorario (indicado por la flecha "A" en la Figura 13), el conjunto de protector de aguja 140 viaja simultáneamente en la dirección proximal (como lo indica la flecha "B") en relación con el soporte del cartucho 110, realizando así un movimiento helicoidal en relación con el conjunto de carcasa 110, 120.

50 La pista helicoidal 148 puede, como se representa en las Figuras 13 y 14, estar provista de una extensión radial que constituye la "posición de estacionamiento". Cuando la protuberancia 111 se coloca en esta extensión radial como se representa en la Figura 13, se evita el movimiento axial del conjunto de protector de aguja 140.

55 La Figura 13 representa la situación de la Figura 10 en donde el conjunto de protector de aguja 140 está en la primera posición extendida con la punta 133 de la cánula de aguja 130 dentro de la cámara de limpieza 151. Sin embargo, la unidad de limpieza 150 y la cámara de limpieza 151 no se describen en la Figura 13 y la Figura 14.

60 Como en la primera modalidad, el conjunto de protector de aguja 140 está provisto de una ventana longitudinal 139. Cuando la presión no se ha igualado, esta ventana longitudinal 139 se encuentra por encima de la parte sólida del soporte del cartucho 10, de modo que el usuario no puede ver el contenido del cartucho 105.

65 Además, como en la primera modalidad, el soporte del cartucho 110 está provisto de aberturas longitudinales 113 de manera que el contenido del cartucho 105 puede inspeccionarse visualmente cuando la ventana longitudinal 139 del

conjunto de protector de aguja 140 está alineada con la abertura longitudinal 113 del soporte del cartucho 110 que forma parte del conjunto de carcasa 120, 110.

5 En la posición no ecualizada descrita en la Figura 13, una protuberancia 114 en el soporte del cartucho 110 se apoya en un primer lado de la ventana longitudinal 139, definiendo así la posible dirección de rotación del conjunto de protector de aguja 140.

10 Ahora, para igualar la presión dentro del cartucho 105, el usuario gira manualmente el conjunto de protector de aguja 140 en sentido antihorario (flecha "A") hasta que la protuberancia 114 provista en el soporte del cartucho 110 se apoya en el lado opuesto de la ventana longitudinal 139 en el conjunto de protector de aguja 140

15 Debido a la rotación del conjunto de protector de aguja 140 en relación con el conjunto de carcasa 120, 110, el conjunto de protector de aguja 140 se mueve helicoidalmente en la dirección proximal a medida que la protuberancia 111 que apunta hacia afuera viaja en la pista helicoidal 148 del conjunto de protector de aguja 140

El conjunto de protector de aguja 140 se desplaza simultáneamente en rotación según lo indicado por la flecha "A" y axialmente según lo indicado por la flecha "B" (Figura 13), siendo el movimiento combinado un movimiento helicoidal.

20 Cuando la protuberancia 111 que apunta hacia afuera llega al final de la pista helicoidal 148 como se representa en la Figura 14, el conjunto de protector de aguja 140 está en la posición de ecualización descrita en la Figura 11 y la presión se ha igualado.

25 Una vez que el conjunto de protector de aguja 140 se ha movido a esta segunda posición (Figura 11 y Figura 14), la punta distal 133 de la cánula de aguja 130 está ubicada justo distal al septo perforable 152 pero aún dentro de los parámetros de la depresión cóncava 145 en el extremo distal 142 de la parte distal del protector 140A. Además, en esta posición, la protuberancia 111 que apunta hacia afuera está ubicada en la pista longitudinal 149 de tal manera que se puede realizar una inyección ya que ahora se permite que el protector 140 se mueva de manera puramente proximal como se representa en la Figura 12.

30 Como en la primera modalidad, la parte distal del protector 140A está en la superficie de extremo 142 provista de un rebaje cóncavo 145 en donde la punta distal 133 de la cánula de aguja 30 se coloca cuando la presión se está igualando, es decir, cuando el conjunto de protector de aguja 140 está en la segunda posición.

35 A medida que se gira el conjunto de protector de aguja 140, la ventana longitudinal 139 se alinea con la abertura longitudinal 113 del soporte del cartucho 110. La posibilidad de ver el cartucho 105 y, por lo tanto, el contenido del cartucho 105 en la segunda posición ecualizada es, por lo tanto, una indicación para el usuario de que la presión se ha ecualizado y se puede realizar una inyección.

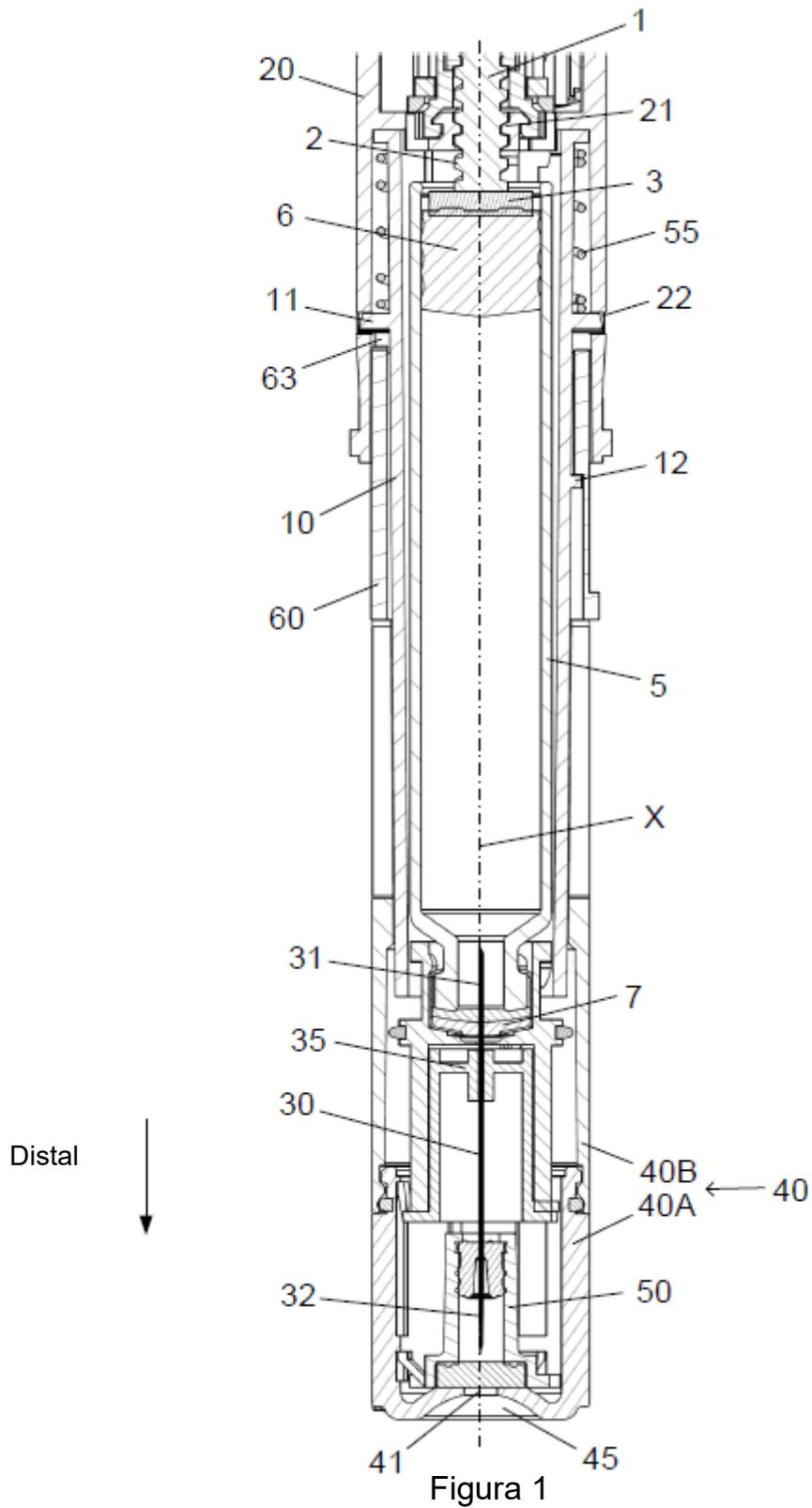
40 Además, en esta segunda posición representada en la Figura 14, el conjunto de protector de aguja 140 puede moverse libremente en la dirección proximal, por lo que solo es posible realizar una inyección después de haber girado el conjunto de protector de aguja 140. La indicación dada por la alineación de la ventana longitudinal 139 con la abertura longitudinal 113 es además una indicación de que el dispositivo de inyección está desbloqueado y listo para inyectar.

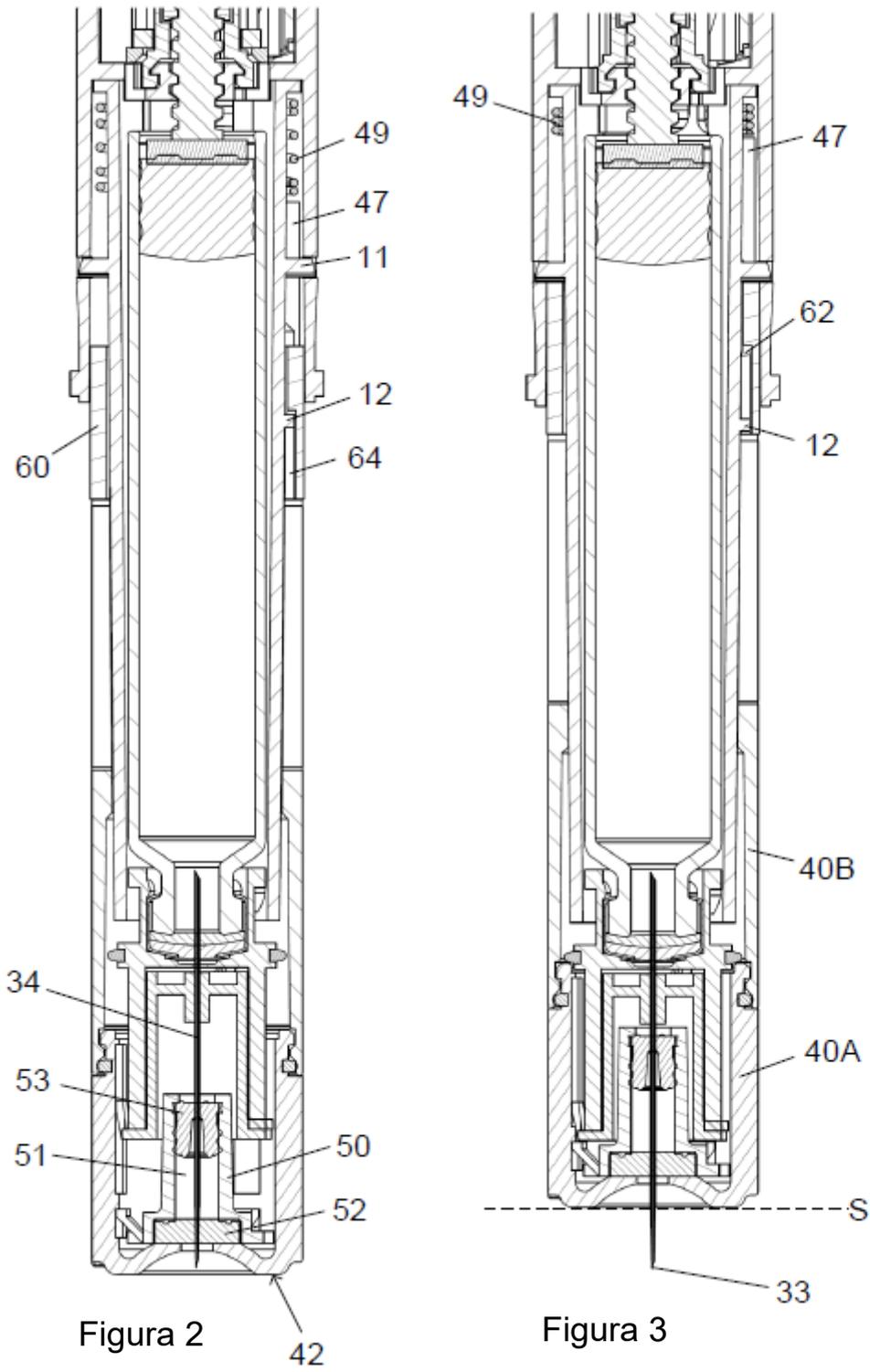
45 Algunas modalidades preferidas se han mostrado en lo anterior, pero debe enfatizarse que la invención no se limita a estas, sino que puede realizarse de otras maneras dentro del tema definido en las siguientes reivindicaciones.

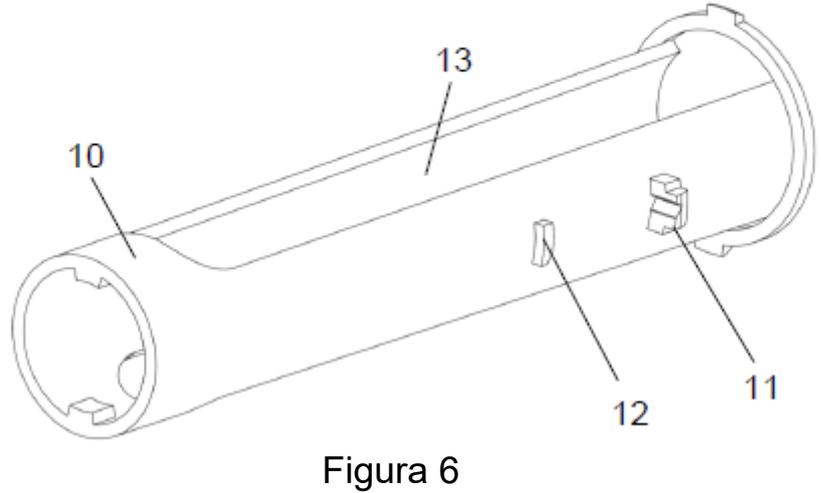
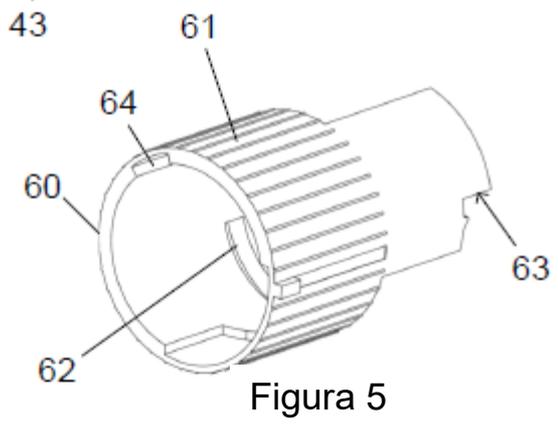
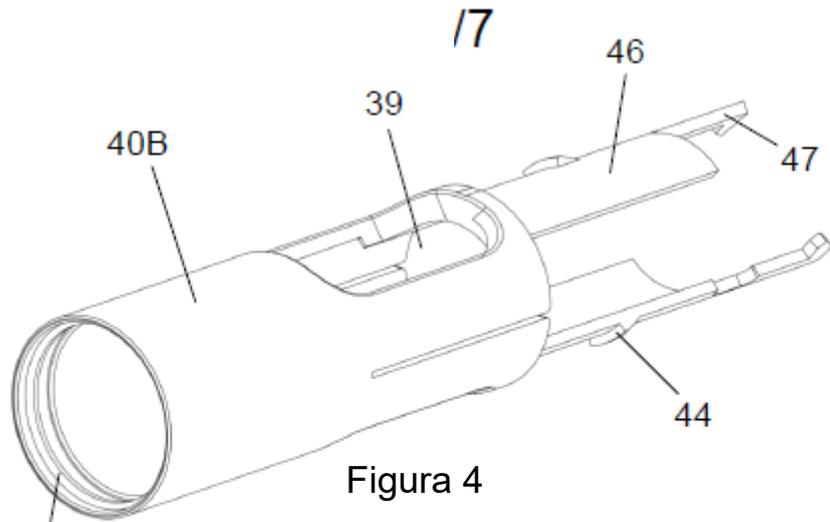
REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido, que comprende:
 un conjunto de carcasa (10, 20; 110, 120) que soporta un cartucho no extraíble (5; 105) que tiene una cámara interior que contiene un fármaco líquido para inyectar,
 una cánula de aguja (30; 130) conectada al cartucho (5; 105) y que tiene una punta distal (33; 133) para penetrar la piel (S) de un usuario y un lumen longitudinal (34; 134),
 un conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) que está provisto de una cámara de limpieza (51; 151) que contiene un volumen de un agente de limpieza para limpiar al menos la punta distal (33; 133) de la cánula de aguja (30; 130) entre inyecciones posteriores, en donde el conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) se puede mover en una dirección proximal en relación con el conjunto de carcasa (10, 20; 110, 120) desde una primera posición a una segunda posición, en donde;
- la primera posición es una posición en la que la punta distal (33; 133) de la cánula de aguja (30; 130) se encuentra dentro de la cámara de limpieza (51; 151),
 - la segunda posición es una posición en la que la punta distal (33; 133) de la cánula de aguja (30; 130) se encuentra fuera y distal a la cámara de limpieza (51; 151), para igualar la presión en el cartucho (5; 105). y en donde el conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) se mueve desde la primera posición a la segunda posición al girar al menos una parte del conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B).
2. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la al menos una parte del conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) se guía helicoidalmente en relación con el conjunto de carcasa (10, 20; 110, 120), de modo que al menos una parte del conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) realice un movimiento helicoidal en relación con el conjunto de carcasa (10, 20; 110, 120) después de la rotación de al menos una parte del conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) en relación con el conjunto de carcasa (10, 20; 110, 120).
3. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido de acuerdo con la reivindicación 2, en donde se proporciona uno del conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) o el conjunto de carcasa (10, 20; 110, 120) con una protuberancia (12; 111) y el otro del conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) o el conjunto de carcasa (10, 20; 110, 120) está provisto de una pista helicoidal (62; 148), y en donde la protuberancia (12; 111) se acopla a la pista helicoidal (62; 148), de modo que al menos una parte del conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) se mueven helicoidalmente en relación con el conjunto de carcasa (10, 20; 110, 120) al girar la al menos una parte del conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) relativamente a la carcasa montaje (10, 20; 110, 120).
4. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la pista helicoidal (62; 148) termina en una pista axial (64; 149) que permite el conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) para moverse en la dirección proximal durante la expulsión de la dosis establecida.
5. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde un resorte de compresión (55) está operativo entre el conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) y el conjunto de carcasa (10, 20; 110, 120) instando al conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) en la dirección distal.
6. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) comprende al menos una parte distal del protector (40A; 140A) y un parte proximal del protector (40B; 140B) que giran al unísono.
7. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60) comprende un anillo giratorio (60)
8. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el anillo giratorio (60) es giratorio en relación con la parte proximal del protector (40B) y está asegurado axialmente a la parte distal del protector (40B).
9. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido de acuerdo con la reivindicación 8, en donde uno del anillo giratorio (60) o el conjunto de carcasa (10, 20) está provisto de una protuberancia (12) y el otro del anillo giratorio (60) o el conjunto de carcasa (10, 20) está provisto de una pista helicoidal (62), de modo que el anillo giratorio (60) se mueva helicoidalmente en relación con el conjunto de carcasa (10, 20) al girar el anillo giratorio (60) con relación al conjunto de carcasa (10, 20).

- 5 10. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el conjunto de protector de aguja (140, 140A, 140B) o el conjunto de carcasa (10, 20) está provisto de una protuberancia (111) y la otra de las el conjunto de protector de aguja (140, 140A, 140B) o el conjunto de carcasa (110, 120) está provisto de una pista helicoidal (148) de modo que el conjunto de protector de aguja (140, 140A, 140B) se mueva helicoidalmente en relación con el conjunto de carcasa (10, 20; 110, 120) después de la rotación del conjunto de protector de aguja (140, 140A, 140B en relación con el conjunto de carcasa (10, 20).
- 10 11. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido según la reivindicación 10, en donde el conjunto de protector de aguja (140, 140A, 140B) está provisto de una ventana (139) y el conjunto de carcasa (110, 120) está provisto de una abertura (113) y cuya ventana (139) se alinea con la abertura (113) cuando el conjunto de protector de aguja (140, 140A, 140B) gira relativamente al conjunto de carcasa (110, 120).
- 15 12. Dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) lleva una unidad de limpieza (50; 150) que comprende la cámara de limpieza (51; 151).
- 20 13. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente de limpieza contenido en la cámara de limpieza (50; 150) es el mismo fármaco líquido que está contenido en el cartucho y en donde el fármaco líquido comprende un conservante.
- 25 14. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conjunto de protector de aguja (40, 40A, 40B, 60; 140, 140A, 140B) distalmente está provisto de una superficie distal (42; 142) que tiene una abertura (41; 141) rodeada por un rebaje (45; 145).
15. Un dispositivo de inyección para inyectar un fármaco líquido de acuerdo con la reivindicación 14, en donde la punta distal (33; 133) de la cánula de aguja (30; 130) en la segunda posición se coloca en el rebaje (45; 145).







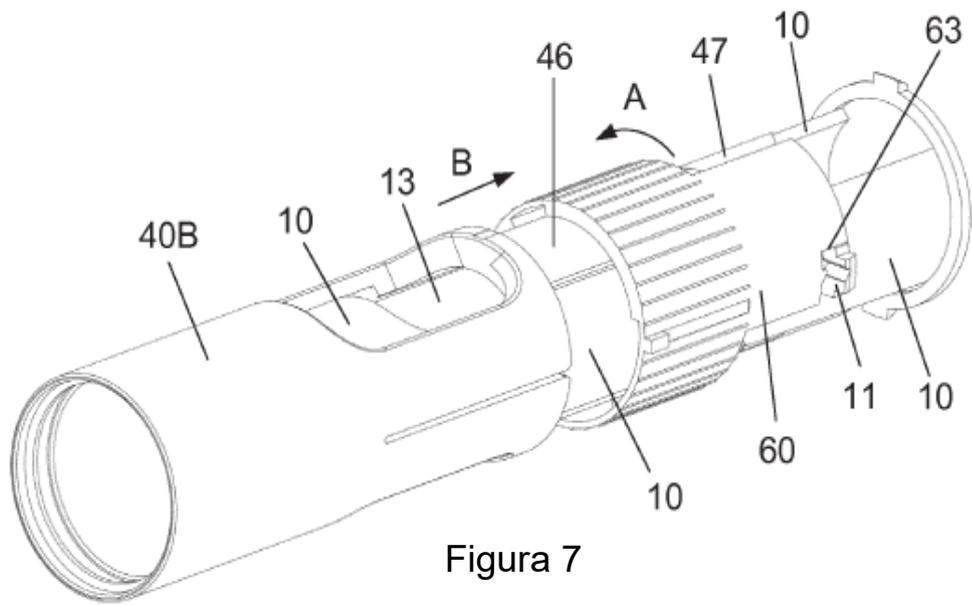


Figura 7

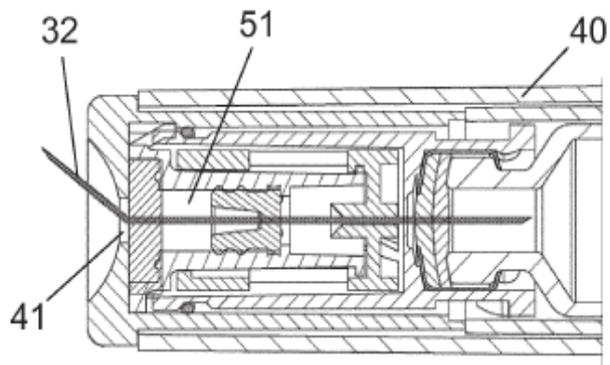


Figura 8

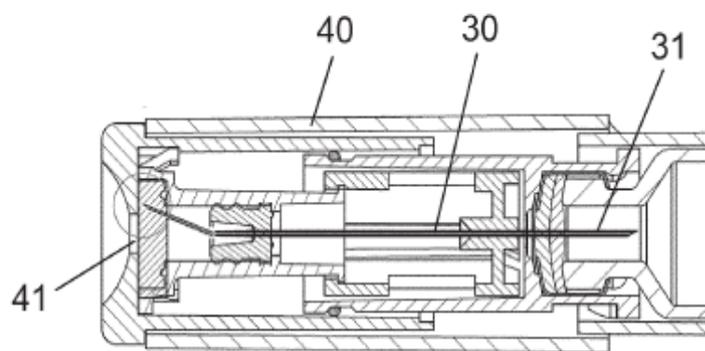


Figura 9

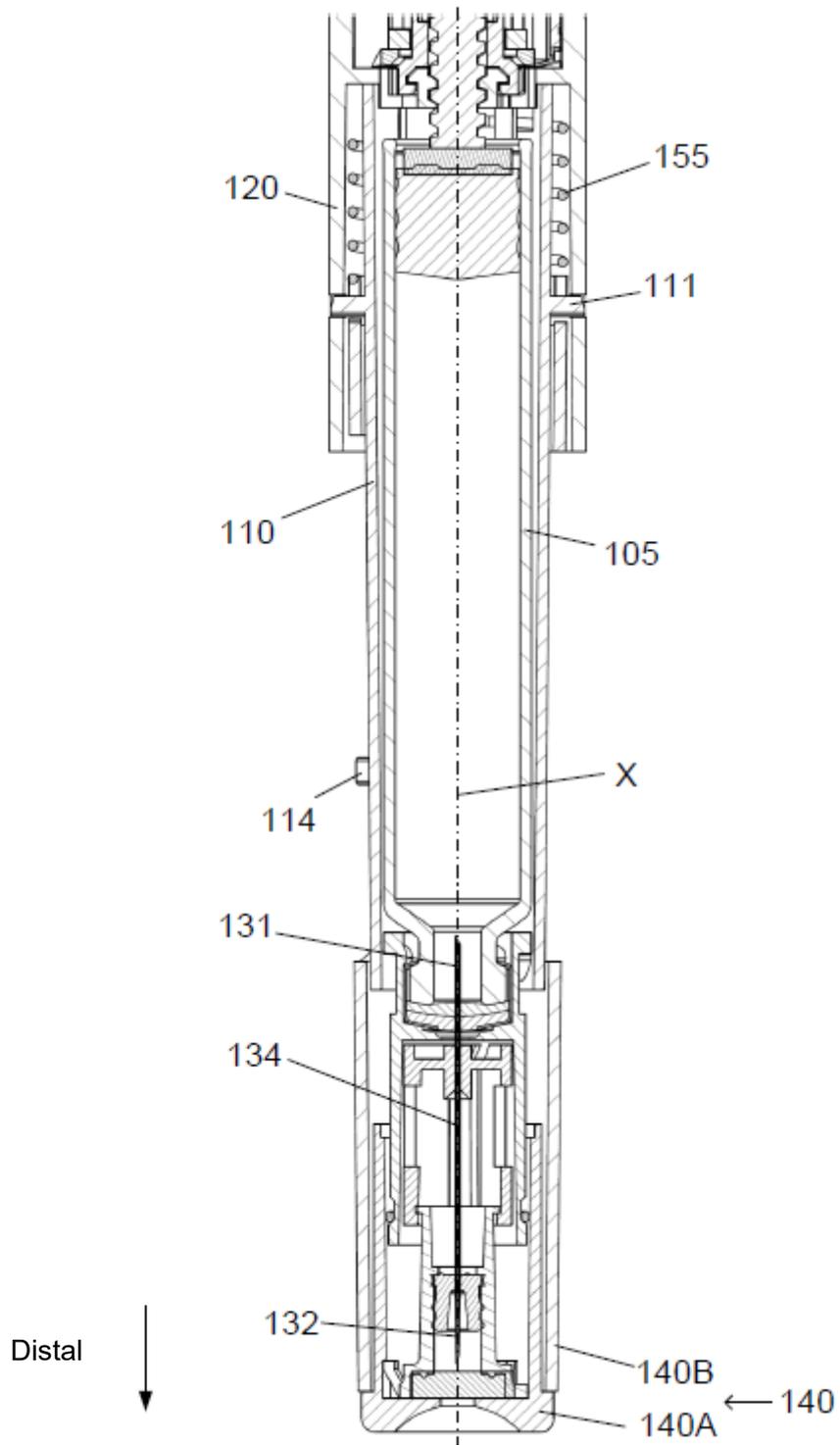


Figura 10

