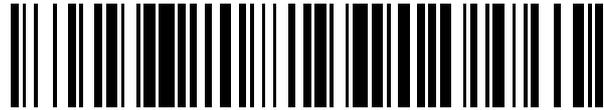


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 804 511**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/142** (2006.01)  
**A61M 5/20** (2006.01)  
**A61M 5/24** (2006.01)  
**A61M 5/168** (2006.01)  
**A61M 5/172** (2006.01)  
**A61B 5/15** (2006.01)  
**A61B 5/157** (2006.01)  
**A61M 5/158** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.09.2011 PCT/EP2011/004467**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **14.03.2013 WO13034159**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.09.2011 E 11758126 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 2753380**

54 Título: **Dispositivo de inyección manual y módulo desechable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.02.2021**

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)**  
**Grenzacherstrasse 124**  
**4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**SCHEURER, SIMON y**  
**SHERGOLD, OLIVER**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 804 511 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 manual y módulo desechable

5 *Campo técnico*

La presente divulgación está dirigida a dispositivos de inyección manuales para la inyección medida de un fármaco líquido en el tejido de una persona, a kits de dispositivos de inyección y a módulos desechables que se pueden usar en dispositivos de inyección manuales, o en combinación con los mismos, así como al uso de módulos desechables en dispositivos de inyección y kits de dispositivos de inyección.

*Antecedentes*

Los dispositivos de inyección manuales se usan ampliamente para la inyección autónoma de medicamentos líquidos en varias terapias. Por ejemplo, se usan comúnmente para la inyección autónoma de fórmulas de insulina líquida por parte de los diabéticos, para la inyección de hormonas de crecimiento y una variedad de terapias adicionales. A continuación, se hace referencia principalmente a la inyección autónoma de fórmulas de insulina líquida como campo de aplicación ejemplar. Por lo tanto, los sistemas y dispositivos de acuerdo con la presente divulgación están diseñados, en general, para ser aplicados en el tratamiento de la diabetes, sin excluir otras aplicaciones. Los dispositivos de inyección de acuerdo con la presente divulgación están diseñados para administrar el volumen total de fármaco, almacenado en un depósito de fármaco, en una pluralidad de inyecciones individuales durante un período de tiempo extendido de típicamente varios días hasta varias semanas.

En el contexto de la presente divulgación, la expresión "dispositivo de inyección" se refiere a un dispositivo que está diseñado para realizar inyecciones, donde una inyección incluye las etapas de acoplar fluidicamente de forma temporal el dispositivo de inyección al tejido de una persona, típicamente el tejido subcutáneo. Una inyección incluye además administrar una cantidad de fármaco líquido en el tejido y desacoplar o retirar el dispositivo de inyección del tejido. En el contexto de la presente divulgación, "inyección" debe distinguirse de "infusión". Un dispositivo de infusión se acopla permanentemente al tejido durante un período de tiempo prolongado y prácticamente de forma permanente, de día y de noche, en algunos casos, por ejemplo, en el tratamiento de la diabetes mediante infusión de insulina subcutánea continua.

En lo que respecta a una inyección de formulaciones de insulina líquida, los dispositivos de inyección manuales tipo pluma son conocidos en la técnica y se usan ampliamente. Esos dispositivos de inyección tipo pluma incluyen, en un estado operativo, un cartucho de fármaco típicamente cilíndrico que contiene un volumen comprendido típicamente entre 1 ml y 3 ml de una formulación de insulina líquida. El cartucho de fármaco puede reemplazarse por un usuario del dispositivo o puede incorporarse fácilmente, lo que da como resultado que todo el dispositivo de inyección sea desechable. El dispositivo de inyección incluye además una cánula de inyección para la inyección subcutánea o un acoplador para dichas cánulas. Esos dispositivos de inyección tipo pluma incluyen además una unidad de accionamiento con un husillo roscado para el desplazamiento controlado de un émbolo dentro del cartucho de fármaco, haciendo de este modo que volúmenes definidos de fármaco salgan del cartucho y entren en la cánula. La unidad de accionamiento incluye además un control de ajuste de dosis, típicamente en forma de una perilla de ajuste de dosis con una escala, en el que la rotación manual de la perilla de ajuste de dosis establece un volumen de fármaco deseado para ser inyectado. La unidad de accionamiento incluye además un actuador de inyección accionado típicamente de forma manual que se hace funcionar por el usuario para llevar a cabo una inyección. Típicamente, el actuador de inyección es solidario con la perilla de ajuste de dosis, donde la perilla de ajuste de dosis se presiona hacia abajo, por ejemplo, usando el dedo pulgar, para llevar a cabo la inyección.

En dispositivos típicos, la cánula de inyección, el cartucho de fármaco y la unidad de accionamiento, en particular el husillo, están dispuestos en línea, teniendo un eje longitudinal común. Este tipo de disposición da como resultado una forma típica tipo pluma, que tiene una longitud típicamente de 10 cm a 20 cm y una sección transversal típicamente circular o casi circular de 1 cm a 3 cm de diámetro. Para llevar a cabo una inyección, el usuario primero establece la dosis que se va a inyectar, típicamente con una mano sosteniendo el dispositivo y la otra manejando la perilla de ajuste de dosis. Para llevar a cabo la inyección, el dispositivo se sostiene en un puño, la cánula se inserta en el tejido, por ejemplo, de un brazo o una pierna y a continuación el dedo pulgar de la mano que lo sostiene presiona hacia abajo la perilla de ajuste de dosis.

En algunos dispositivos, la unidad de accionamiento incluye una unidad de accionamiento eléctrico, que típicamente incluye un motor rotativo con caja de engranajes y circuitos de control correspondientes, en lugar de un accionamiento realizado manualmente. Esos dispositivos son algo más fáciles de usar y pueden ofrecer funcionalidades adicionales, tales como el registro automático de inyecciones, incluida la descarga a un ordenador personal estándar (PC o similar). Sin embargo, la forma general de funcionamiento es idéntica.

Si bien son más fáciles, más seguros y más discretos en comparación con el uso de una jeringa estándar, la

discreción de los dispositivos tipo pluma es, en particular, limitada debido a la considerable longitud del dispositivo. La inyección de insulina típicamente se requiere en el contexto de la ingesta de cada comida, por ejemplo, poco antes de la comida, y por lo tanto, a menudo se debe llevar a cabo en público, por ejemplo, en un comedor o restaurante. Por lo tanto, la máxima discreción es crucial para muchas personas con diabetes (PCD).

5 Por lo tanto, algunos dispositivos de inyección manuales no incluyen un husillo roscado rígido, sino una estructura más flexible, tal como un elemento roscado alargado de un material flexible o una disposición de elementos roscados rígidos que están acoplados por eslabones flexibles, formando de este modo una estructura similar a una cadena. Esos dispositivos permiten doblar el elemento roscado en paralelo al cartucho de fármaco, reduciendo de este modo la longitud del dispositivo. Sin embargo, la reducción de longitud alcanzable es limitada. Además, el diseño de la unidad de accionamiento es complejo.

15 El documento EP2283885A1 divulga una unidad de dosificación para un dispositivo de inyección que comprende una cámara de dosificación y un primer canal de flujo y un segundo canal de flujo, donde cada uno del primer y segundo canal de flujo tiene un extremo distal y un extremo proximal. Un extremo del primer canal de flujo está en acoplamiento fluido con un cartucho de fármaco por medio de una primera aguja y el otro extremo del primer canal de flujo está en acoplamiento fluido con la cámara de dosificación. Un extremo del segundo canal de flujo está en acoplamiento fluido con un segundo cartucho de fármaco por medio de una segunda aguja y el otro extremo del segundo canal de flujo está en acoplamiento fluido con la cámara de dosificación. Durante una operación de ajuste de dosis, al menos uno del primer y segundo medicamento se transfiere desde al menos uno del primer o segundo cartucho a la cámara de dosificación. Además, hay una aguja de inyección que puede hacerse funcionar cuando está en comunicación fluida con la cámara de dosificación. Además, hay un mecanismo de acceso de aguja de inyección. Después de algún tipo de manipulación del mecanismo de acceso, este mecanismo impide el acceso desde la cámara de dosificación a la tercera aguja de inyección durante una etapa de ajuste de dosis. Además, nuevamente, después de algún tipo de manipulación, este mecanismo permite el acceso desde la cámara de dosificación a la aguja de inyección. La contaminación posterior de un medicamento mezclado en el primer y segundo canal de flujo de fármaco puede evitarse implementando un sistema de válvula dentro de la unidad de dosificación, en particular el primer y segundo canal de flujo.

30 Es un objetivo de la presente divulgación proporcionar dispositivos de inyección manuales mejorados para la administración medida de un fármaco líquido que permita un uso discreto en situaciones cotidianas típicas.

El objetivo se logra en base a la idea de que la longitud del dispositivo de inyección se puede reducir, en comparación con un dispositivo tipo pluma, proporcionando una unidad de dosificación fluida aguas abajo, es decir, en la salida, de un depósito de fármaco y en una disposición en paralelo con el depósito de fármaco.

A continuación se analizarán, en el contexto correspondiente, otras ventajas de diversos modos de realización de dispositivos de inyección manuales de acuerdo con la presente divulgación.

#### 40 *Sumario de la divulgación*

Un dispositivo de inyección manual para la inyección medida de un fármaco líquido en el tejido de una persona puede incluir:

- 45 a) un depósito de fármaco alargado, teniendo el depósito de fármaco un eje de depósito longitudinal,
- b) una unidad de dosificación alargada, teniendo la unidad de dosificación una entrada de unidad de dosificación, una salida de unidad de dosificación y una cavidad de medición, teniendo la unidad de dosificación un eje de unidad de dosificación longitudinal, estando acoplado el depósito de fármaco fluidicamente a la entrada de unidad de dosificación,

estando dispuestos la unidad de dosificación y el depósito de modo que el eje de la unidad de dosificación longitudinal esté alineado en paralelo con el eje del depósito,

55 estando diseñada la unidad de dosificación para cargar la cavidad de medición extrayendo el fármaco del depósito de fármaco e introduciéndolo en la cavidad de medición por medio del acoplador y la entrada de unidad de dosificación, y para descargar posteriormente la cavidad de medición dosificando el fármaco desde la cavidad de medición hacia la salida de unidad de dosificación.

60 La unidad de dosificación incluye un acoplador de accionamiento para acoplar la unidad de dosificación durante el tiempo de aplicación de la unidad de dosificación a un actuador, de modo que el funcionamiento del actuador dé como resultado que la cavidad de medición se cargue o se descargue, respectivamente.

65 El término "alargado/a" en el contexto del depósito de fármaco y la unidad de dosificación indica que tanto el depósito de fármaco como la unidad de dosificación tienen una dimensión longitudinal que es larga en comparación con las otras dimensiones. Un eje longitudinal es un eje a lo largo de la dimensión alargada. La

alineación paralela del eje de la unidad de dosificación y del eje del depósito es una disposición yuxtapuesta con el eje separado.

5 El tiempo de aplicación es el tiempo total durante el cual se usa la unidad de dosificación antes de desecharla. El tiempo de aplicación es típicamente de algunos días.

La entrada de unidad de dosificación y la salida de unidad de dosificación son distintas entre sí.

10 El término "dosificación" se refiere a una administración medida de un volumen de fármaco bien definido y típicamente seleccionable que, en general, es más pequeño que y tan pequeño como, en comparación, un volumen de llenado máximo de la cavidad de medición durante el funcionamiento.

15 En algunos modos de realización, el depósito de fármaco es un cartucho, teniendo el cartucho un cuerpo de cartucho que se extiende a lo largo de un eje de cartucho longitudinal y un émbolo de cartucho, estando el émbolo de cartucho sellado de forma desplazable dentro del cuerpo de cartucho desde una posición de émbolo proximal a una más distal cuando el fármaco es extraído de la salida del depósito. El cuerpo de cartucho está hecho típicamente de vidrio, pero también puede estar hecho de otros materiales, tales como plásticos de grado médico. El cartucho puede ser un cartucho estándar, por ejemplo, un cartucho de insulina, ampliamente disponible para su uso en dispositivos de inyección tipo pluma.

20 En algunos modos de realización, el dispositivo de inyección incluye un dispositivo de empuje, donde el dispositivo de empuje presuriza el fármaco dentro del depósito de fármaco.

25 Como se analizará a continuación, la unidad de dosificación crea ventajosamente de forma activa una cierta cantidad de presión de succión para extraer el fármaco del depósito. Sin embargo, puede ser favorable generar algo de sobrepresión dentro del depósito de fármaco. En el caso de un cartucho que tiene un émbolo de cartucho, por ejemplo, la fricción del émbolo puede ser demasiado alta para ser superada de manera fiable por la presión de succión fluidica. Por lo tanto, un elemento de empuje, realizado, por ejemplo, como un resorte, se puede usar para proporcionar una fuerza de empuje continua en la dirección de suministro. Sin embargo, debido a que la dosificación es controlada por la unidad de dosificación aguas abajo del depósito, la fuerza de empuje no es crucial y no necesita ser constante durante la distancia de desplazamiento del émbolo de cartucho.

35 De forma alternativa a un cartucho como se analiza anteriormente, el depósito de fármaco puede ser una bolsa o un saco flexible alargado y estar hecho, por ejemplo, de láminas delgadas. En una alternativa adicional, el depósito de fármaco es semiflexible, incluyendo un cuerpo o base rígidos que están hechos, por ejemplo, de plástico, y una lámina de cubierta flexible. El usuario puede llenar el depósito de fármaco antes de su aplicación o se puede proporcionar ya lleno. En depósitos flexibles o semiflexibles, típicamente no se requiere un dispositivo de empuje, aunque también puede estar presente. Un depósito flexible o semiflexible típicamente permite una mayor flexibilidad de diseño con respecto a la reducción del tamaño total requerido. Además, las pérdidas por fricción que son típicas en un cartucho debido a la fricción del émbolo se reducen considerablemente e incluso pueden ser insignificantes.

45 En algunos modos de realización, el depósito de fármaco tiene una capacidad en un intervalo de 1 ml a 5 ml. Los volúmenes de llenado típicos que se pueden usar son, por ejemplo, 1,5 ml y 3 ml. El depósito de fármaco se puede proporcionar vacío y llenarse, típicamente por un usuario del dispositivo, antes de la aplicación o se puede proporcionar ya lleno.

50 En algunos modos de realización, el dispositivo incluye un control de ajuste de dosis manejado por el usuario, estando acoplado el control de ajuste de dosis a la unidad de dosificación para establecer un volumen de dosis individual para cada inyección.

55 El control de ajuste de dosis puede ser un elemento de control dedicado, tal como una perilla de ajuste de dosis, o puede ser parte integrante de una interfaz de usuario de propósito general del dispositivo. Se puede proporcionar un actuador de inyección separado de o solidario con el control de ajuste de dosis. En aplicaciones donde solo se necesita inyectar un volumen de dosis fijo, se puede omitir el control de ajuste de dosis.

60 En algunos modos de realización, el dispositivo de inyección está diseñado, después de cargar la cavidad de medición, para descargar gradualmente la cavidad de medición en varias inyecciones individuales. En dicho modo de realización, cada inyección se dispara por separado por un usuario del dispositivo. La descarga gradual de la cavidad de medición se puede realizar proporcionando un elemento de desplazamiento, tal como un pistón, dentro de una cavidad de medición generalmente rígida y desplazando gradualmente el elemento de desplazamiento desde una posición de pistón más proximal a una más distal dentro de la cavidad de medición, como se analizará posteriormente con más detalle. De forma alternativa, la cavidad de medición puede tener paredes elásticas y un elemento de desplazamiento, tal como una placa de empuje que puede estar dispuesta fuera de la cavidad de medición.

65

5 La unidad de dosificación incluye una disposición de válvula, siendo la disposición de válvula conmutable entre un estado de entrada y un estado de salida, de modo que, en el estado de entrada, la entrada de unidad de dosificación está acoplada fluidicamente con la cavidad de medición mientras que la salida de unidad de dosificación está separada fluidicamente de la cavidad de medición y de modo que, en el estado de salida, la medición está acoplada con la salida de unidad de dosificación, estando la entrada de unidad de dosificación fluidicamente separada de la cavidad de medición.

10 La capacidad o el volumen de carga máximo de la cavidad de medición es considerablemente menor que el volumen de llenado máximo o la capacidad del depósito de fármaco con una relación típica en un intervalo de 1:5 a 1:100, por ejemplo, 1:30. Si el dispositivo de inyección manual incluye o se usa en combinación con un cartucho de fármaco estándar que contiene 300 UI de formulación de insulina líquida de concentración U100, por ejemplo, el volumen de carga máximo de la cavidad de medición puede ser, por ejemplo, de 10 UI.

15 Por lo tanto, durante el tiempo de aplicación de un solo depósito de fármaco se necesita recargar repetidamente la cavidad de medición. Por lo tanto, la conmutación entre el estado de entrada y el estado de salida se lleva a cabo repetidamente. La disposición de válvula pasa al estado de entrada para cargar la cavidad de medición y posteriormente pasa al estado de salida para descargar la cavidad de medición en varias inyecciones individuales.

20 Si bien se pueden usar diversos enfoques y estrategias para determinar tiempos particularmente adecuados o volúmenes de fármaco restantes de la cavidad de medición para recargar la cavidad de medición, así como para determinar un nivel al que se carga o recarga la cavidad de medición, a menudo es favorable recargar la cavidad de medición si está vacía o casi vacía y, en general, cargar la cavidad de medición a su volumen máximo de carga. Por lo tanto, en estos modos de realización, la disposición de válvula está en el estado de salida la mayor parte del tiempo y solo conmuta temporalmente al estado de entrada para la recarga. Sin embargo, de forma alternativa, la cavidad de medición se puede cargar individualmente para cada inyección y descargarse o vaciarse entre medias.

30 En algunos modos de realización que incluyen una disposición de válvula, la unidad de dosificación incluye un elemento estacionario y un elemento móvil, incluyendo el elemento móvil la cavidad de medición, donde el elemento móvil y el elemento estacionario forman, en combinación, la disposición de válvula de modo que un movimiento relativo del elemento móvil con respecto al elemento estacionario conmuta la disposición de válvula entre el estado de entrada y el estado de salida.

35 La entrada de unidad de dosificación y la salida de unidad de dosificación están incluidas en el elemento estacionario, típicamente en forma de aberturas fluidicas correspondientes. Los canales de flujo o la formación de un conducto de entrada de unidad de dosificación y de un conducto de salida de unidad de dosificación pueden incluirse en el elemento estacionario y estar acoplados fluidicamente a la entrada de unidad de dosificación y a la salida de unidad de dosificación, respectivamente. El conducto de entrada de unidad de dosificación y/o el conducto de salida de unidad de dosificación pueden ser solidarios con la entrada de unidad de dosificación y la salida de unidad de dosificación, respectivamente. Los conductos y el elemento estacionario pueden estar formados en un solo componente, por ejemplo, por plásticos moldeados por inyección.

45 El elemento móvil incluye una abertura de cavidad de medición que acopla, en función de una posición del elemento móvil con respecto al elemento estacionario, la cavidad de medición fluidicamente con la entrada de unidad de dosificación o la salida de unidad de dosificación. Además del estado de entrada y el estado de salida, se proporciona un estado aislado adicional en el que la cavidad de medición no está acoplada fluidicamente con la entrada de unidad de dosificación ni con la salida de unidad de dosificación. El diseño puede ser especialmente tal que cuando se conmuta entre el estado de entrada y el estado de salida, se pasa por el estado aislado como un estado intermedio. En general, se excluye un acoplamiento simultáneo de la abertura de cavidad de medición con la entrada de unidad de dosificación y la salida de unidad de dosificación.

50 Para establecer una conexión fluidica sin fugas de la abertura de cavidad de medición con la entrada de unidad de dosificación o la salida de unidad de dosificación, respectivamente, y para cerrar la entrada de unidad de dosificación y la salida de unidad de dosificación sin conectar, se pueden proporcionar elementos elásticos de sellado, tales como elementos de caucho o un componente de plástico blando. Se puede fabricar un componente de plástico blando junto con el elemento móvil y/o el elemento estacionario en un proceso de moldeo por inyección de dos componentes. De forma alternativa, se puede usar un sellado duro-duro. Tanto el elemento estacionario como el elemento móvil están hechos típicamente de plástico, pero también pueden estar hechos de otros materiales tales como metal o cerámica.

60 En algunos modos de realización, el movimiento del elemento móvil para conmutar entre el estado de entrada y el estado de salida es un movimiento giratorio puro alrededor del eje de unidad de dosificación longitudinal, donde el elemento estacionario sirve como cojinete giratorio para el elemento móvil. Sin embargo, de forma alternativa, el movimiento puede ser lineal.

5 En algunos modos de realización, el dispositivo de inyección incluye una bomba de pistón, incluyendo la bomba de pistón un pistón, pudiendo el pistón desplazarse linealmente en la cavidad de medición entre una posición de extremo proximal y una posición de extremo distal para cargar y descargar la cavidad de medición. En dichos modos de realización, el pistón sirve como elemento de desplazamiento. El intervalo de desplazamiento del pistón puede estar mecánicamente restringido a la distancia entre la posición de extremo proximal y la posición de extremo distal. El volumen activo lleno de fármaco de la cavidad de medición es máximo para la posición de extremo proximal y mínimo y, de forma favorable, prácticamente cero para la posición de extremo distal.

10 En algunos de esos modos de realización, el pistón está diseñado para acoplarse, durante el tiempo de aplicación de la unidad de dosificación, a una unidad de accionamiento.

15 Para llevar a cabo la dosificación, el pistón se puede desplazar favorablemente en varios incrementos pequeños, y potencial y prácticamente infinitos, entre la posición de extremo proximal y la posición de extremo distal. Es decir, el diseño es tal que la cavidad de medición se puede vaciar en varias etapas pequeñas en lugar de vaciar completamente la cavidad de medición llena en una sola carrera. Dado que, para una bomba de pistón, el volumen que se desplaza fuera de la cavidad de medición es proporcional a la distancia de desplazamiento del pistón, un desplazamiento incremental más pequeño es un factor limitante tanto para el volumen más pequeño que se puede inyectar como para la resolución de ajuste de dosis alcanzable para inyecciones más grandes.

20 En combinación con el hecho de proporcionar una cavidad de medición con un volumen de llenado máximo que sea considerablemente más pequeño que un volumen de llenado máximo del depósito de fármaco, este tipo de modo de realización es favorable con respecto a la precisión de la dosificación, ya que la dosificación real se lleva a cabo desde un volumen que es menor que el volumen total de fármaco en el cartucho. En comparación con un dispositivo de inyección tipo pluma estándar donde la dosificación se lleva a cabo, en general, directamente desde el depósito de fármaco, la proporción entre el volumen de fármaco más pequeño que puede inyectarse y el volumen total de fármaco del depósito de fármaco es menor, lo que mejora la precisión de dosificación para determinadas tolerancias de fabricación y componentes y la precisión.

30 De forma similar, para que la precisión de dosificación requerida sea constante, una unidad de dosificación de acuerdo con la presente divulgación permite la inyección de fármacos líquidos que tienen una concentración efectiva más alta, reduciendo de este modo el tamaño del depósito de fármaco y la cantidad de líquido que se administra por vía subcutánea en una única inyección. Por ejemplo, en lugar de la concentración típica de insulina actual U100 (correspondiente a 100 unidades internacionales por ml de formulación líquida), formulaciones de insulina con concentraciones más altas, tal como U200 o incluso U500, se pueden usar con una precisión de dosificación aceptable.

40 Sin embargo, favorablemente, el volumen máximo de llenado de la cavidad de medición es lo suficientemente grande como para permitir la fabricación de la unidad de dosificación mediante procesos de producción en masa probados y rentables, tal como el moldeo por inyección. En un diseño ejemplar, la cavidad de medición es cilíndrica con un intervalo de desplazamiento de pistón entre la posición de extremo proximal y la posición de extremo distal de aproximadamente 5 mm y un diámetro interior de aproximadamente 9 mm. En algunos modos de realización que incluyen una bomba de pistón, la cavidad de medición puede ser el volumen interior cilíndrico de un cilindro hueco, donde el eje de cilindro como eje central de la cavidad de medición define el eje de unidad de dosificación longitudinal.

45 En modos de realización donde la conmutación entre el estado de entrada y el estado de salida se lleva a cabo girando el elemento móvil con respecto al elemento estacionario, el eje de rotación para girar el elemento móvil y el eje central de la cavidad de medición coinciden favorablemente. En esos modos de realización, la conmutación se lleva a cabo en consecuencia girando el elemento móvil alrededor del eje central de la cavidad de medición.

50 Una superficie de cara proximal del cilindro hueco está abierta para recibir el pistón. La superficie de cara distal del cilindro hueco está cerrada, estando la abertura de cavidad de medición en la superficie de cara distal o en la superficie de carcasa cerca de la superficie de cara distal. En cada posición del pistón, el volumen activo lleno de líquido de la cavidad de medición viene dado por el volumen delimitado por la superficie de carcasa, la superficie de cara distal y el pistón. El volumen activo de la cavidad de medición es, por consiguiente, máximo en la posición de extremo proximal del pistón y mínimo y, de forma favorable, prácticamente cero en la posición de extremo distal del pistón. Para llenar la cavidad de medición, el pistón se mueve en consecuencia en dirección proximal generando de este modo, al aumentar el volumen activo, un vacío dentro de la cavidad de medición y arrastrando fármaco hacia la cavidad de medición. Para la dosificación, el pistón se mueve en dirección distal en la dirección de suministro, desplazando de este modo, al reducir el volumen activo, el fármaco fuera de la cavidad de medición. Entre esas operaciones, el estado de válvula conmuta como se explica anteriormente.

60 En algunos modos de realización que incluyen una bomba de pistón, el pistón incluye una escala codificadora. La escala codificadora puede, por ejemplo, estar formada por un patrón de rayas longitudinales claras y oscuras en la superficie exterior de un árbol de pistón. En combinación con un elemento sensor correspondiente, tal como un sensor de reflexión óptica, la escala codificadora forma un codificador lineal para supervisar y/o controlar el

movimiento de desplazamiento del pistón.

5 En algunos modos de realización que incluyen una bomba de pistón, la unidad de dosificación está diseñada para acoplarse a un único actuador para conmutar el estado de válvula entre el estado de entrada y el estado de salida y, de forma alternativa, cargar y descargar la cavidad de medición. De forma alternativa, como se analizará más adelante en el contexto de modos de realización ejemplares, la conmutación del estado de válvula y la carga o descarga de la cavidad de medición por medio de un único actuador pueden realizarse favorablemente por medio de un acoplamiento por fricción selectivo.

10 Hacer que la unidad de dosificación conmute entre un primer estado operativo donde el funcionamiento de un solo actuador conmuta el estado de válvula y otro estado operativo donde el funcionamiento del actuador carga o descarga la cavidad de medición, se logra de forma favorable controlando una dirección de funcionamiento del actuador, en particular una dirección de rotación de un motor, solo o en combinación con una posición de pistón lineal y/o una posición de rotación del elemento móvil con respecto al elemento estacionario. En dichos modos de  
15 realización solo se requiere un único actuador para hacer funcionar la unidad de dosificación.

20 En algunos modos de realización que incluyen una bomba de pistón, la unidad de dosificación está diseñada para acoplar el pistón, durante un tiempo de aplicación de la unidad de dosificación, de forma continua al actuador y para acoplar selectivamente por fricción el elemento móvil al actuador para conmutar la disposición de válvula entre el estado de entrada y el estado de salida.

25 En algunos de esos modos de realización, el acoplamiento selectivo del elemento móvil al actuador es independiente del acoplamiento del pistón al actuador. El término "separado" indica que una fuerza de accionamiento y/o par de accionamiento para conmutar la disposición de válvula se transmite desde el actuador al elemento móvil independientemente del acoplamiento de pistón al elemento móvil, y el pistón no sirve como elemento transmisor. Sin embargo, de forma alternativa, una fuerza de accionamiento o par de accionamiento para conmutar la disposición de válvula puede transmitirse por medio del pistón como elemento transmisor, es decir, el elemento móvil se acopla selectivamente al actuador por medio del pistón.

30 En algún modo de realización de la unidad de dosificación que incluye una bomba de pistón, el pistón y el elemento móvil están en acoplamiento roscado. En un modo de realización típico donde la capacidad de carga máxima de la cavidad de medición es de 10 UI de formulación de insulina U100, el husillo y el acoplamiento roscado pueden diseñarse de modo que el intervalo completo de desplazamiento del pistón entre la posición de extremo proximal y la posición de extremo distal, respectivamente, corresponda a cinco rotaciones completas del  
35 husillo.

40 Para realizar el desplazamiento del pistón, el pistón puede incluir un árbol de pistón alargado que se extiende desde una sección de extremo distal de sellado en dirección proximal, estando diseñado el árbol de pistón para acoplarse a una unidad de accionamiento. El pistón o el árbol de pistón pueden incluir una rosca y se puede proporcionar una contrarrosca en el elemento móvil, dando como resultado que el movimiento de desplazamiento del émbolo dentro de la cavidad de medición sea como un tornillo. De forma alternativa, un árbol de pistón puede ser un elemento separado proximal del pistón y acoplarse al pistón de manera favorable sin holgura. En algunos modos de realización, la rosca de pistón es una rosca externa y la contrarrosca es una rosca interna que, sin embargo, no es imprescindible. De forma favorable, el enganche roscado está sustancialmente libre de holgura,  
45 lo que se puede lograr por la inclinación axial y/o radial de la rosca.

50 En algunos de los modos de realización analizados anteriormente, el pistón y el elemento móvil pueden conmutar entre un estado acoplado y un estado desacoplado, de modo que, haciendo funcionar la unidad de accionamiento en el estado desacoplado, el pistón se puede desplazar linealmente dentro de la cavidad de medición manteniendo un estado de la disposición de válvula, y de modo que, haciendo funcionar la unidad de accionamiento en el estado acoplado, el estado de la disposición de válvula puede conmutar entre el estado de entrada y el estado de salida manteniéndose una posición del pistón dentro de la cavidad de medición.

55 Este tipo de modo de realización tiene la ventaja particular de que las operaciones de conmutación del estado de válvula y el desplazamiento del pistón se separan operativamente manteniendo sin cambios la posición del pistón y, en consecuencia, el volumen activo lleno de líquido de la cavidad de medición cuando conmuta el estado de válvula, y viceversa. De esta manera, conmutar el estado de válvula no implica un error de dosificación significativo. De forma favorable, el elemento móvil y el pistón se mueven sincrónicamente, es decir, sin movimiento relativo, para conmutar el estado de válvula. De forma alternativa, el elemento móvil puede girar  
60 alrededor del pistón para conmutar el estado de válvula sin desplazamiento axial.

En algunos modos de realización, el dispositivo de inyección incluye una unidad de accionamiento, donde la unidad de accionamiento incluye un único actuador.

65 En algunos modos de realización, el actuador único es un motor eléctrico y el dispositivo de inyección incluye además circuitos de control, estando los circuitos de control acoplados operativamente al motor.

Los circuitos de control se basan típicamente en un microcontrolador y/o ASIC y, en particular, controlan y supervisan favorablemente el funcionamiento del motor eléctrico. Los circuitos de control pueden incluir además unidades adicionales o realizarse de manera solidaria con otras unidades e implementar funcionalidades adicionales, tales como una interfaz de usuario o la entrada/salida de eventos, información de datos, memoria para registrar inyecciones y otros eventos relevantes, interfaces de datos para la comunicación con otros dispositivos, tales como un ordenador personal, un medidor externo de glucosa en sangre, etc.

En algunos modos de realización que incluyen una unidad de accionamiento, la unidad de accionamiento tiene un eje de unidad de accionamiento longitudinal, estando el eje de unidad de accionamiento longitudinal en línea con o paralelo al eje de unidad de dosificación longitudinal.

Este tipo de disposición permite un diseño compacto particular que se adapta bien para ser llevado en la mano de forma cómoda y discreta.

En algunos modos de realización, el dispositivo de inyección manual incluye un acoplador de cánula o un acoplador de puerto para acoplar mecánicamente de forma liberable el dispositivo de inyección a una cánula de inyección o a un puerto subcutáneo y para acoplar de forma fluida y liberable la salida de unidad de dosificación con la cánula de inyección o el puerto subcutáneo.

La expresión "acoplamiento liberable" se refiere a un acoplamiento que puede ser establecido y liberado por un usuario del dispositivo durante la aplicación sin causar daños al dispositivo de inyección, por ejemplo, por medio de una bayoneta, un enganche roscado, un ajuste a presión liberable o similar. Una cánula de inyección puede, por razones de esterilidad y agudeza, estar diseñada y destinada a una sola inyección, o puede estar diseñada para varias inyecciones consecutivas.

De forma alternativa o adicional, el dispositivo de inyección se puede diseñar para acoplarse tanto mecánica como fluidicamente, de forma liberable, a un puerto subcutáneo por medio de un acoplador de puerto. El puerto subcutáneo se inserta en el tejido y se adhiere favorablemente a la piel antes de llevar a cabo inyecciones por medio del puerto. El puerto subcutáneo puede incluir una cánula de puerto subcutáneo en forma de cánula rígida, por ejemplo, hecha de acero inoxidable de grado médico o plásticos adecuados, o una cánula blanda, por ejemplo, hecha de teflón. Un puerto subcutáneo permite reducir el número de perforaciones cutáneas, en general no deseadas, a un número menor, por ejemplo, una vez cada pocos días al reemplazar el puerto subcutáneo. Para llevar a cabo inyecciones, el fármaco se inyecta en una cavidad receptora correspondiente del puerto en lugar de directamente en el tejido, estando acoplada la cavidad receptora fluidicamente con la cánula subcutánea.

Se puede proporcionar un acoplador de puerto en el dispositivo de inyección y se puede proporcionar un acoplador de dispositivo de inyección correspondiente como contraparte en el puerto subcutáneo. El acoplador de puerto y el acoplador de dispositivo de inyección pueden estar diseñados para garantizar la alineación correcta del puerto y el dispositivo de inyección en un ajuste flojo sin fijación, lo que permite una fácil extracción del dispositivo de inyección después de una inyección. De forma alternativa, se puede proporcionar un ajuste liberable, tal como un ajuste a presión suave.

La cavidad receptora del puerto subcutáneo puede estar cubierta y sellada por un tabique de puerto perforable de sellado.

En algunos modos de realización que incluyen un acoplador de cánula o un acoplador de puerto, el acoplador de cánula o el acoplador de puerto está dispuesto para acoplar el dispositivo de inyección y la cánula de inyección o el puerto subcutáneo de modo que el eje de depósito longitudinal sea perpendicular a un eje de cánula o eje de puerto longitudinal.

El dispositivo de inyección tiene típicamente una superficie inferior que es paralela al eje de depósito longitudinal. Debido a que el eje de cánula define la dirección del movimiento de inserción del dispositivo de inyección para insertar la cánula perpendicularmente en el tejido, este diseño permite una inserción con la superficie inferior del dispositivo de inyección paralela a la piel. En lo que respecta a inyecciones en sitios de inyección típicos para la inyección autónoma, tal como el antebrazo o el muslo, este diseño permite llevar a cabo la inyección con una postura relajada y cómoda de la mano. Además, en cuanto a un tamaño típico y favorable del dispositivo de inyección, sustancialmente todo el dispositivo de inyección está cubierto por la mano que sostiene el dispositivo, permitiendo de este modo que las inyecciones sean particularmente discretas. Por el contrario, en un inyector tipo pluma de última generación manejado manualmente, una disposición del eje de cánula perpendicular al eje de depósito longitudinal es casi imposible ya que la perilla de ajuste de dosis, que debe presionarse hacia abajo para llevar a cabo inyección con el dedo pulgar de la mano que sostiene el dispositivo, y la cánula de inyección están dispuestas en las superficies de extremo opuesto de la carcasa del dispositivo con forma de pluma. Para una orientación del eje de cánula que no sea en línea con el eje de dispositivo longitudinal, el movimiento de la mano requerido para insertar la cánula en el tejido sería complejo. Además, la dirección de inserción puede estar

desalineada en comparación con el eje de cánula, causando un dolor considerable.

De forma alternativa o adicional, el dispositivo de inyección puede estar diseñado para acoplarse a una cánula o puerto con el eje de cánula o el eje de puerto paralelo a o en línea con el eje de depósito longitudinal.

5 En algunos modos de realización, el dispositivo de inyección incluye además un acoplador de depósito manejable por el usuario.

10 En esos modos de realización, el depósito de fármaco puede incluir un tabique perforable de sellado y el conducto de entrada de unidad de dosificación puede incluir una cánula perforadora correspondiente.

15 Proporcionar el depósito de fármaco separado de la unidad de dosificación tiene la ventaja de que el depósito puede almacenarse en condiciones especialmente adecuadas, por ejemplo, en un refrigerador en el caso de la insulina, independiente de la unidad de dosificación. En algunos casos, hay disponibles depósitos estandarizados o cuasiestandarizados, tal como cartuchos de cilindros de insulina para inyectores tipo pluma.

20 Por lo tanto, proporcionar el depósito de fármaco separado de la unidad de dosificación permite al usuario o a un profesional de la salud (HCP, por sus siglas en inglés) seleccionar la insulina más adecuada de acuerdo con las necesidades individuales, sin necesidad de proporcionar diferentes tipos de unidades de dosificación. Además, este tipo de modo de realización permite usar el mismo tipo de unidad de dosificación con diferentes tipos de depósito de fármaco, tales como cartuchos cilíndricos y depósitos flexibles similares a bolsas. En este contexto, una disposición de la unidad de dosificación aguas abajo, es decir, en la salida del depósito, es particularmente ventajosa ya que desvincula funcionalmente la dosificación y la precisión de dosificación en gran medida de las propiedades del depósito.

25 Sin embargo, en diseños alternativos, el depósito de fármaco y la unidad de dosificación se proporcionan como una unidad fácilmente ensamblada, lo que permite que el manejo sea especialmente simple y que el número de etapas de manejo que lleve a cabo el usuario sea particularmente pequeño.

30 El acoplador de depósito puede incluir una estructura de sujeción, tal como un collar elástico y/o un elemento tubular, para soportar y alinear mecánicamente el depósito de fármaco, y puede incluir además un acoplador de depósito fluídico, tal como una cánula perforadora para perforar un tabique del depósito de fármaco.

35 En algunos modos de realización, el dispositivo de inyección incluye un dispositivo de medición, estando diseñado el dispositivo de medición para determinar una presencia y/o una concentración de un analito en la sangre de una persona.

40 El analito puede ser un analito cuya presencia y/o concentración es de interés en el contexto del tratamiento específico, y en particular para la inyección del fármaco que se va a administrar. En el contexto de la diabetes, el analito puede ser especialmente glucosa en sangre, pero también puede ser, adicional o alternativamente, otro analito tal como la cetona en sangre.

45 En el caso ejemplar de que el analito sea glucosa en sangre, el dispositivo de medición se basa típicamente en un principio electroquímico o electroóptico y se usa con tiras reactivas de un solo uso. Dichos dispositivos de medición están disponibles comercialmente, por ejemplo, bajo la marca ACCU-CHEK® Aviva, ACCU-CHEK® Performa, ACCU-CHEK® Mobile de Roche Diagnostics.

50 Los resultados de la medición se pueden mostrar directamente a un usuario del dispositivo mediante un dispositivo de visualización incluido en el dispositivo de inyección, tal como una pantalla LCD gráfica o alfanumérica u (O)LED. De forma adicional o alternativa, los resultados de la medición se almacenan, junto con una marca de tiempo, en una memoria de registro para su posterior recuperación.

55 El dispositivo de inyección puede incluir además una calculadora de bolo para calcular y mostrar las dosis de fármaco recomendadas, tal como las dosis de insulina, que se deben inyectar, en base a factores tales como un resultado de medición de analitos en sangre, ingestas de comidas previstas, inyecciones previas, estado de salud general, actividades deportivas y similares. Los algoritmos correspondientes se basan, en general, en una relación proporcional entre la ingesta de carbohidratos y la dosis de insulina requerida. Se divulgan algoritmos más sofisticados, por ejemplo, en el documento WO 2006/021430.

60 En modos de realización que incluyen un actuador tal como un motor, como se analiza anteriormente, la calculadora de bolo puede estar acoplada a los circuitos de control del actuador para controlar directamente el actuador para la inyección de una dosis de fármaco previamente calculada. De forma alternativa, una dosis de inyección recomendada se puede leer por un usuario del dispositivo y posteriormente programar para inyectarse manualmente. En modos de realización que incluyen una unidad de accionamiento manejada manualmente, la dosis que se va a inyectar se establece manualmente. De forma favorable, las dosis inyectadas se almacenan, junto con una marca de tiempo, en una memoria de registro.

65

Un dispositivo de medición se puede realizar, total o parcialmente, de forma solidaria con los circuitos de control de una unidad de accionamiento y/u otros circuitos de dispositivo.

5 En algunos modos de realización, el dispositivo de inyección incluye un módulo desechable, incluyendo el módulo desechable la unidad de dosificación. Dicho dispositivo de inyección puede incluir además un módulo reutilizable, incluyendo el módulo reutilizable circuitos. El módulo desechable y el módulo reutilizable se pueden diseñar para acoplarse de manera liberable de modo que el módulo desechable pueda ser desechado por un usuario del dispositivo, donde el módulo reutilizable se conserva para su posterior acoplamiento con otro módulo desechable.

10 En este tipo de diseño modular, aquellos componentes que se pueden diseñar para una vida útil prolongada, comprendida típicamente en el intervalo de varios meses hasta varios años, se pueden usar durante un tiempo relativamente largo, mientras que el depósito de fármaco y los elementos en contacto con el fármaco, en particular la unidad de dosificación, se reemplazan después de una corta vida útil de típicamente algunos días.

15 Los circuitos pueden incluir la funcionalidad del control de la unidad de accionamiento, un dispositivo de medición, una calculadora de bolo y la funcionalidad de mantenimiento de registros, como se analiza anteriormente. Los circuitos pueden incluir además uno o más de entre circuitos de suministro de energía, reloj con alarma, interfaces de comunicación para la comunicación típicamente inalámbrica con otros dispositivos, tales como un ordenador personal y similares. Los circuitos se pueden realizar mediante componentes de propósito general y/o componentes específicos de la aplicación, incluyendo ASICS y/o microcontroladores que ejecutan el código de firmware correspondiente.

20 El dispositivo de inyección puede incluir además una unidad de accionamiento que se puede realizar de manera solidaria con los circuitos o la unidad de dosificación, dependiendo de los costes y el diseño de la unidad de accionamiento. Una unidad de accionamiento que incluye un actuador eléctrico típicamente se diseñaría para un tiempo de aplicación prolongado y, en consecuencia, se realizaría de manera solidaria con los circuitos, mientras que una unidad de accionamiento manejada manualmente se puede realizar de manera solidaria con la unidad de dosificación. De acuerdo con otro aspecto, la presente divulgación está dirigida a un kit de dispositivo de inyección. El kit de dispositivo de inyección puede incluir un módulo reutilizable y varios módulos desechables, donde el módulo reutilizable y cualquiera de la pluralidad de módulos desechables están diseñados para ser acoplados por un usuario del dispositivo, formando de este modo un dispositivo de inyección modular, como se analiza anteriormente.

30 Un kit puede, por ejemplo, incluir un módulo reutilizable y una pluralidad de, por ejemplo, cinco, 10 o 20 módulos desechables individuales. En caso de que el dispositivo de inyección incluya una unidad de accionamiento con un actuador alimentado eléctricamente, la unidad de accionamiento es, de manera favorable, solidaria con los circuitos. En dicho kit, los módulos desechables pueden estar provistos de depósitos de fármaco ya llenos unidos a o separados de las unidades de dosificación, con depósitos de fármaco vacíos que serán llenados por el usuario del dispositivo unidos a o separados de las unidades de dosificación, o sin depósito de fármaco.

De acuerdo con otro aspecto adicional, la presente divulgación está dirigida a un módulo desechable. El módulo desechable incluye al menos

45 a) un acoplador de depósito para acoplarse a un depósito de fármaco alargado, teniendo el depósito de fármaco un eje longitudinal y una salida de depósito de fármaco,

50 b) una unidad de dosificación alargada, teniendo la unidad de dosificación una entrada de unidad de dosificación, una salida de unidad de dosificación y una cavidad de medición, teniendo la unidad de dosificación un eje de unidad de dosificación longitudinal, estando acoplado el acoplador de depósito fluidicamente a la entrada de unidad de dosificación,

estando diseñados la unidad de dosificación y el acoplador de depósito de modo que, cuando un depósito de fármaco está acoplado al acoplador de depósito, el eje de unidad de dosificación longitudinal está en alineación paralela con el eje de depósito de fármaco,

60 estando diseñada la unidad de dosificación para cargar la cavidad de medición extrayendo el fármaco del depósito de fármaco e introduciéndolo en la cavidad de medición por medio del acoplador de depósito y la entrada de unidad de dosificación, y posteriormente para descargar la cavidad de medición dosificando el fármaco desde la cavidad de medición hacia la salida de unidad de dosificación.

65 La unidad de dosificación del módulo desechable incluye además un acoplador de accionamiento para acoplar la unidad de dosificación durante el tiempo de aplicación de la unidad de dosificación a un actuador, de modo que el funcionamiento del actuador dé como resultado que la cavidad de medición se cargue o se descargue, respectivamente.

De acuerdo con otro aspecto adicional, la presente divulgación está dirigida a un dispositivo de inyección manual (1), que incluye un módulo desechable analizado anteriormente.

5 De acuerdo con otro aspecto adicional, la presente divulgación está dirigida a los usos de un módulo desechable, como se analiza anteriormente, como parte de un dispositivo de inyección manual o un kit de dispositivo de inyección, como se analiza anteriormente.

10 De acuerdo con otro aspecto adicional, la presente divulgación analiza un ejemplo no reivindicado de un procedimiento para la inyección medida de un fármaco líquido en el tejido de una persona, incluyendo el procedimiento las etapas de

a) proporcionar un dispositivo de inyección manual (1), incluyendo el dispositivo de inyección manual (1)

- un depósito de fármaco alargado (100), teniendo el depósito de fármaco (100) un eje de depósito longitudinal (A),

15

- una unidad de dosificación alargada (200), teniendo la unidad de dosificación (200) una entrada de unidad de dosificación, una salida de unidad de dosificación y una cavidad de medición (207), teniendo la unidad de dosificación (200) un eje de unidad de dosificación longitudinal (A'), estando acoplado el depósito de fármaco (100) fluidicamente a la entrada de unidad de dosificación (215a),

20 estando dispuestos la unidad de dosificación (200) y el depósito de fármaco (100) de modo que el eje de unidad de dosificación longitudinal (A') esté alineado en paralelo con el eje de depósito (A),

25 b) cargar la cavidad de medición (207) extrayendo el fármaco del depósito de fármaco (100) e introduciéndolo en la cavidad de medición (207) por medio de la entrada de unidad de dosificación (215a), y

30 c) descargar posteriormente la cavidad de medición dosificando el fármaco desde la cavidad de medición (207) hacia la salida de unidad de dosificación (220a).

De acuerdo con otro aspecto adicional, la presente divulgación analiza un procedimiento no reivindicado de proporcionar un dispositivo de inyección manual para la inyección medida de un fármaco líquido en el tejido de una persona, incluyendo el procedimiento

35 a) proporcionar un módulo desechable, como se analiza anteriormente,

b) proporcionar un depósito de fármaco,

40 c) acoplar el depósito de fármaco al acoplador de depósito,

d) proporcionar un módulo reutilizable, donde el módulo reutilizable incluye circuitos y un actuador,

45 e) acoplar de forma liberable, durante el tiempo de aplicación del módulo desechable, la unidad desechable y el módulo reutilizable de modo que el actuador (305) se acople al acoplador de accionamiento.

50 Los procedimientos divulgados se pueden llevar a cabo especialmente con dispositivos, módulos y kits, como se divulga con más detalle a continuación. Por lo tanto, los modos de realización y ejemplos proporcionados en el contexto de esos dispositivos, usos y kits se pueden usar para detallar modos de realización de los procedimientos divulgados y viceversa.

*Modos de realización ejemplares*

A continuación, se analizan con más detalle modos de realización ejemplares de acuerdo con la presente divulgación.

55 La figura 1 muestra un dispositivo de inyección ejemplar en una vista esquemática estructural y funcional.

La figura 2a y la figura 2b muestran un dispositivo de inyección ejemplar en una vista esquemática en perspectiva.

60 La figura 3 muestra otro dispositivo de inyección ejemplar en una vista en perspectiva esquemática.

La figura 4 muestra un dispositivo de inyección ejemplar en una vista en sección esquemática en perspectiva.

65 La figura 5 muestra un dispositivo de inyección ejemplar en otra vista en sección esquemática.

La figura 6a y la figura 6b muestran una unidad de dosificación ejemplar en una vista esquemática en perspectiva.

5 La figura 7a, la figura 7b y la figura 7c muestran otro dispositivo de inyección ejemplar en una vista esquemática en perspectiva.

La figura 8 muestra esquemáticamente un kit de dispositivo de inyección ejemplar de acuerdo con la presente divulgación.

10 La figura 1 muestra un dispositivo de inyección manual 1 cuyos componentes están encerrados por una carcasa 10, siendo la carcasa 10 una carcasa de una sola pieza o, de forma alternativa, una carcasa modular de múltiples piezas. La carcasa 10 se puede dividir en una carcasa reutilizable y una carcasa desechable, conteniendo la carcasa reutilizable un módulo reutilizable y conteniendo la carcasa desechable un módulo desechable del dispositivo de inyección manual. El dispositivo de inyección 1 incluye un depósito de fármaco 100 que se muestra a modo de ejemplo como un cartucho de vidrio cilíndrico con un cuerpo de cartucho 105 con una porción de cartucho llena de fármaco 105a y un émbolo 110 que puede desplazarse dentro del cuerpo de cartucho 105 a lo largo de un eje de depósito longitudinal A. Un cartucho de vidrio ejemplar que se usa típicamente en dispositivos de inyección de insulina tipo pluma puede tener, por ejemplo, una longitud en un intervalo de 4 cm a 6 cm y un diámetro interior de aproximadamente 9 mm. De forma alternativa a un cartucho, el depósito de fármaco 100 puede ser una bolsa o un saco alargados flexibles o semiflexibles.

Se proporciona un dispositivo de empuje opcional 150 en forma de un resorte para ejercer una fuerza de empuje sobre el émbolo 110.

25 El conducto de entrada de unidad de dosificación 215 acopla fluidicamente el depósito de fármaco 100 con la unidad de dosificación 200. La unidad de dosificación 200 incluye un elemento móvil 205 en forma de un cilindro hueco, teniendo el cilindro hueco una superficie de extremo distal cerrada y una superficie de extremo proximal abierta. La unidad de dosificación 200 incluye además un elemento estacionario 210. El elemento móvil 205 y el elemento estacionario 210, en combinación, forman una disposición de válvula. El elemento estacionario 210 sirve además como cojinete giratorio para el elemento móvil 205. La unidad de dosificación 200 tiene un eje de unidad de dosificación longitudinal A' que es paralelo al eje de depósito longitudinal A.

35 El conducto de salida de unidad de dosificación 220 acopla fluidicamente la unidad de dosificación 200 con una cánula de inyección (no mostrada). El elemento estacionario 210, el conducto de entrada de unidad de dosificación 215 y la salida de unidad de dosificación 220 se realizan favorablemente de forma solidaria mediante un componente moldeado por inyección que también puede incluir un acoplador de depósito para el depósito de fármaco 100. El volumen interior cilíndrico del elemento móvil 205 forma la cavidad de medición 207. El pistón 225 está dispuesto de manera sellada dentro de la cavidad de medición 207 y puede desplazarse a lo largo del eje de unidad de dosificación longitudinal A' en y contra la dirección de suministro D. El pistón 225 y una superficie frontal distal cerrada (no referenciada), en combinación, definen un volumen activo lleno de fármaco 207a de la cavidad de medición 207. El eje de unidad de dosificación A' es un eje de simetría común de la cavidad de medición 207 y el pistón 225.

45 Al girar el elemento móvil 205 con respecto al elemento estacionario 210, el estado de la válvula puede conmutar entre un estado de entrada para extraer el fármaco de la sección de cartucho llena de fármaco 105a e introducirlo en la cavidad de medición 207, cargando de este modo la cavidad de medición 207 aumentando el volumen activo 207a, y un estado de salida para descargar la cavidad de medición 207 reduciendo el volumen activo 207a.

50 La unidad de dosificación 200 puede ser, en particular, cualquiera de esas unidades de dosificación divulgadas en la Fig. 1 a la Fig. 3 de la solicitud EP 2163273A1. Por lo tanto, se hace referencia a la divulgación de estas figuras y la descripción correspondiente para obtener más detalles sobre la unidad de dosificación. La unidad de dosificación 200 se puede diseñar además de acuerdo con cualquier modo de realización, como se analiza anteriormente y más detalladamente a continuación en este documento. Aquí y en lo que sigue, solo se analizan aquellos aspectos de la unidad de dosificación que pueden diferir de la divulgación del documento EP 2163273A1 o donde deben considerarse aspectos específicos.

60 Se proporciona además una unidad de accionamiento reversible 300 con un actuador eléctrico y circuitos 350. Los circuitos 350 incluyen, en particular, circuitos de control para controlar el accionamiento 300. La unidad de accionamiento 300 y el pistón 225 se acoplan por medio de un acoplador de accionamiento liberable, incluyendo el acoplador de accionamiento un acoplador de accionamiento desechable 250, 320 como se analizará a continuación. El accionamiento 300 puede incluir un motor, tal como un motor de CC estándar, un motor de CC sin escobillas o conmutado electrónicamente (motor EC) o un motor paso a paso y un engranaje de reducción opcional (no mostrado). La retroalimentación a los circuitos de control 350 puede ser proporcionada por un codificador de la unidad de accionamiento 300 y/u otro codificador que incluye una escala codificadora en el pistón 325, como se analizará a continuación.

65

En la figura 1, la unidad de accionamiento 300 y la unidad de dosificación 200 se muestran en línea y en alineación axial, siendo el eje de unidad de accionamiento longitudinal A' también un eje longitudinal de la unidad de accionamiento 300. Sin embargo, de forma alternativa, un eje longitudinal de la unidad de accionamiento 300 (como se define, por ejemplo, mediante un eje de motor) puede desplazarse con respecto al eje de unidad de dosificación longitudinal A'. Por ejemplo, el accionamiento 300 puede estar dispuesto de forma yuxtapuesta y en disposición paralela con la unidad de dosificación 200.

Cabe señalar que la figura 1 no implica ninguna disposición geométrica específica de los circuitos 350. De hecho, los componentes y las unidades funcionales de los circuitos 350, incluyendo los circuitos de control para el accionamiento 300, así como otros circuitos y componentes tal como una interfaz de usuario, dispositivos de visualización, indicadores sonoros y/o vibratorios, y una fuente de alimentación, por ejemplo, una batería recargable o no recargable, se pueden disponer de acuerdo con las restricciones generales de diseño y también se pueden distribuir para llenar mejor el espacio disponible y lograr un diseño compacto. Cabe señalar además que se muestra que el volumen de llenado del cartucho 100 y el volumen de la cavidad de medición 207 están en un intervalo similar para mayor claridad. Sin embargo, en modos de realización típicos, el volumen interior y, en consecuencia, un volumen activo máximo lleno de líquido de la cavidad de medición 207 sería considerablemente menor en comparación con el volumen de llenado del depósito.

La figura 2a muestra un dispositivo ejemplar 1 en una vista esquemática en perspectiva. La carcasa del dispositivo 1 está dimensionada y conformada para que el usuario pueda agarrarla cómodamente con una sola mano de manera que permita el funcionamiento de los botones pulsadores 510, 510b, 510c, 510d.

Los botones pulsadores 505a, 505 b, 510a, 510b, 510c, 510d son parte de una interfaz de usuario del dispositivo de inyección 1. La interfaz de usuario incluye además un dispositivo de visualización 520, así como, favorablemente, un indicador acústico, tal como un zumbador o altavoz, y/o un indicador táctil, tal como un vibrador de localizador electrónico. Cabe señalar que la interfaz de usuario como se describe y muestra se describe a modo de ejemplo con fines ilustrativos. Por ejemplo, los botones pulsadores pueden estar dispuestos de manera diferente y/o puede usarse un número mayor o menor de botones pulsadores. Se pueden proporcionar elementos de control alternativos, tal como una rueda de desplazamiento o una pantalla táctil. Indicadores ópticos, tales como LED, pueden proporcionarse adicionalmente o alternativamente al dispositivo de visualización 520, etc.

Los botones pulsadores 510a, 510b, 510c, 510d sirven, junto con el dispositivo de visualización 520, como control de ajuste de dosis, como control de disparo de inyección y para el funcionamiento y control general del dispositivo 1, así como para controlar un medidor de glucosa en sangre incluido en el dispositivo 1, establecer un reloj interno del dispositivo, introducir datos alimenticios, revisar la memoria del libro de registro interno del dispositivo de inyecciones pasadas, cargar la fecha del libro de registro del dispositivo 1 a un dispositivo externo, tal como un ordenador personal, etc.

La figura 2a muestra además un puerto de tira reactiva 605, siendo parte el puerto de tira reactiva 605 de un dispositivo de medición de glucosa en sangre opcional y estando diseñado para recibir una tira reactiva óptica o electroquímica de un solo uso. De forma alternativa, el dispositivo de inyección 1 puede incluir un medidor de glucosa en sangre que incluye un casete, transportando el casete un mayor número de campos de prueba ópticos o electroquímicos y permitir realizar varias mediciones de glucosa en sangre en secuencia sin tener que reemplazar un desechable. El dispositivo de medición de glucosa en sangre se controla por medio de la interfaz de usuario del dispositivo de inyección 1 como se describe anteriormente y es una parte integrante del dispositivo 1.

En el modo de realización de la figura 2, la carcasa 10 mostrada en la figura 1 se divide en una carcasa desechable 25 y una carcasa reutilizable 20, formando la carcasa desechable 25 la carcasa de un módulo desechable 2 y formando la carcasa reutilizable 20 la carcasa de un módulo reutilizable 3.

La figura 2a muestra además una tapa extraíble 13 que cubre y protege un acoplador de cánula del dispositivo 1 y que se acopla a la carcasa desechable 25, por ejemplo, por medio de un ajuste a presión. La tapa 13 típicamente está en su lugar mientras se transporta y almacena el dispositivo de inyección 1 y solo se retira temporalmente para las inyecciones. De forma favorable, la tapa 13 tiene una forma tal que permite unir una cánula de inyección con la tapa 13 en su sitio. La tapa 13 puede ser un producto desechable y se puede proporcionar una tapa individual 13 con cada módulo desechable 3.

La figura 2b muestra la misma vista que la figura 1 con la tapa 13 retirada. Una cánula de inyección acoplable y extraíble 400 se muestra unida al dispositivo de inyección 1, proyectándose la cánula de inyección 400 perpendicularmente desde una superficie frontal de carcasa 10c.

El módulo reutilizable 3 incluye una fuente de alimentación, así como la unidad de accionamiento 300 y los circuitos 350, incluida la interfaz de usuario. El módulo desechable 2 transporta todos los componentes desechables que están destinados a usarse para vaciar un solo depósito de fármaco 100 y a desecharse

posteriormente. El módulo desechable 2 incluye, en particular, la unidad de dosificación 200 y el depósito de fármaco 100 y/o un acoplador de depósito. El módulo desechable 2 incluye además un acoplador de cánula o acoplador de puerto.

5 La figura 2c muestra otra vista en perspectiva del dispositivo de inyección ejemplar 1 con la tapa 13 retirada. La cánula de inyección 400 puede ser una cánula estándar como se conoce en general a partir de dispositivos de inyección manuales tipo pluma. La cánula de inyección 400 puede incluir un elemento de perforación de piel 405 con una punta afilada. El elemento de perforación de piel 405 está hecho típicamente de acero inoxidable de grado médico, pero también puede estar hecho de plásticos de grado médico, otras aleaciones de metal, etc. El  
10 elemento de perforación de piel 400 es una estructura hueca alargada, que incluye un conducto que está acoplado fluidicamente con la salida de unidad de dosificación 220. La cánula de inyección 400 incluye además un acoplador de dispositivo 410 para acoplar la cánula de inyección 400 con el dispositivo de inyección 1. El acoplador de dispositivo 410 está hecho típicamente de plástico y está diseñado para acoplarse con un acoplador de cánula del dispositivo de inyección 1 por medio de ajuste a presión, bayoneta, enganche atornillado o similar.

15 El módulo reutilizable 3 y el módulo desechable 2 están diseñados para un ajuste a presión liberable. Se proporcionan uno o múltiples botones de liberación 30 que deben ser presionados por un usuario para separar el módulo reutilizable y el módulo desechable. La figura 2c muestra además una cubierta de batería 22 que cubre una batería recargable o no recargable que sirve como fuente de alimentación principal del dispositivo de inyección 1. Dependiendo de la fuente de alimentación y el consumo de energía, una fuente de alimentación se puede incluir de forma alternativa en el módulo desechable 2.

20 La figura 3 muestra una vista esquemática en perspectiva del dispositivo de inyección 1 ejemplar en una vista en sección con una cánula de inyección unida 400. Un armazón desechable 26 está dispuesto dentro de la carcasa desechable 25 o está formado de forma solidaria con la carcasa desechable 25. El armazón desechable 26 incluye una estructura de soporte de cartucho 26a y una estructura de soporte de unidad de dosificación 26b, de modo que el cartucho 100 con el eje longitudinal de cartucho A' y la unidad de dosificación 200 (en gran parte oculta bajo el soporte desechable 26, indicada por el eje longitudinal de unidad de dosificación A') están, en el estado ensamblado, en una disposición yuxtapuesta y paralela.

25 El cartucho 100 puede proporcionarse ya ensamblado en la estructura de soporte de cartucho 26a o puede proporcionarse por separado y ensamblarse por el usuario del dispositivo. La carcasa desechable 25, con la estructura de soporte desechable 26, el depósito 100 y la unidad de dosificación 200, forma un módulo desechable compacto 2 que puede acoplarse al módulo reutilizable 3, como se analiza anteriormente, y desecharse al final de su vida útil.

30 De forma alternativa, el depósito de fármaco 100 puede ser un depósito semiflexible o similar a una bolsa flexible. En otras variantes, uno o ambos del depósito de fármaco 100 y/o la unidad de dosificación 200 pueden formarse de manera solidaria con el armazón desechable 26, por ejemplo, como un componente de plástico moldeado por inyección. En otra variante, esos componentes pueden ser, total o parcialmente, solidarios con la carcasa desechable 25 y se puede omitir el armazón desechable 26.

35 La figura 3 muestra además la unidad de accionamiento 300 en línea con la unidad de dosificación 200. La unidad de accionamiento 300 se basa en un motor eléctrico de CC como actuador y un engranaje planetario conectado de múltiples etapas.

40 Un disco codificador óptico giratorio 315 está acoplado a un extremo trasero de un árbol de motor de la unidad de accionamiento 300. Los discos codificadores forman, en combinación con una disposición de barrera de luz (no mostrada), un codificador óptico para supervisar y/o controlar el funcionamiento del accionamiento 300. De forma alternativa, el codificador se puede basar en un principio diferente y realizarse, por ejemplo, como codificador magnético. Un codificador adicional o alternativo puede ser parcialmente solidario con la unidad de dosificación 200, como se analizará a continuación.

45 Se proporciona una unidad de recepción de tiras reactivas 610 que está alineada con el puerto de tiras reactivas 605 e incluye contactos correspondientes en el caso de un dispositivo de medición electroquímico de glucosa en sangre o transmisor y receptor óptico en caso de un dispositivo de medición optoquímico de glucosa en sangre.

50 La figura 3 muestra además una fuente de alimentación 700 en forma de batería recargable LiPo, que puede realizarse de forma alternativa como batería recargable de diferente diseño electroquímico, como batería no recargable o condensador de alta energía. En el caso de una batería recargable, puede recargarse dentro y/o fuera del dispositivo de inyección 1. La fuente de alimentación 700 alimenta todos los componentes del dispositivo 1 alimentados eléctricamente. La fuente de alimentación 700 está alineada con y es extraíble por medio de la cubierta de batería 22.

55 La figura 4 muestra el dispositivo de inyección manual 1 con la cánula de inyección conectada 400 en una vista superior en sección. El accionamiento 300 se realiza de forma ejemplar mediante el motor eléctrico 305 en línea con y directamente conectado a la caja de engranajes 310, realizada de forma ejemplar como un engranaje de

reducción planetario de múltiples etapas. El acoplador de accionamiento reutilizable 320 está acoplado al lado de salida de la caja de engranajes 310 y está dispuesto en línea con el motor 305 y la caja de engranajes 310. El acoplador de accionamiento reutilizable 320 forma parte de un acoplador de accionamiento giratorio para transmitir un par de accionamiento desde la unidad de accionamiento 300 a la unidad de dosificación 200. El acoplador de accionamiento reutilizable 320 interactúa con el acoplador de accionamiento desechable 250 en forma de un embrague de dientes de mordaza o similar. El acoplamiento del acoplador de accionamiento reutilizable 320 y el acoplador de accionamiento desechable 250 se consigue desplazando el módulo 3 con el acoplador de accionamiento reutilizable 320 en la dirección D con respecto al módulo desechable 2 con el acoplador de accionamiento desechable 250. El desacoplamiento se logra mediante un desplazamiento en sentido opuesto. De esta manera, el módulo de acoplamiento y desacoplamiento reutilizable 3 y el módulo desechable 2 acoplan o desacoplan simultáneamente el accionamiento 300 y la unidad de dosificación 200.

La figura 4 muestra además el collar elástico 16 como parte del módulo desechable. El collar elástico 16 sujeta y asegura una sección de extremo distal del cartucho 100 por medio de un ajuste a presión. Se proporciona una cánula perforadora (no visible) en el centro del collar 16 para perforar un tabique que se proporciona en una parte distal de la superficie de cartucho 100. El collar 16 se puede diseñar para un ajuste a presión liberable, permitiendo de este modo que el cartucho 100 se separe después del vaciado y se deseche por separado. De forma alternativa, el collar 16, una vez que se ha enganchado al cartucho 100, no permite la extracción del cartucho 100.

El conducto de entrada de unidad de dosificación 215 acopla fluidicamente la cánula de perforación con la entrada de unidad de dosificación. De forma similar, el conducto de salida de unidad de dosificación 220 acopla fluidicamente la salida de unidad de dosificación con el elemento de perforación de piel 420 de la cánula de inyección 400. Los conductos 415, 420 se pueden realizar como componentes dedicados, por ejemplo, como tubos flexibles o rígidos, o pueden ser solidarios, total o parcialmente, con otros componentes del módulo desechable, por ejemplo, el armazón desechable 26.

La figura 5 muestra un modo de realización ejemplar del módulo desechable 2 con la carcasa desechable 25 retirada en una vista esquemática en perspectiva. El acoplador de cánula 230 está diseñado para acoplarse de forma liberable con el acoplador de dispositivo 405 de la cánula de inyección 400, como se analiza anteriormente.

La figura 6a y la figura 6b muestran una unidad de dosificación 200 ejemplar de acuerdo con la presente divulgación en una vista ensamblada y una vista en despiece ordenado, respectivamente.

El elemento móvil 205 tiene una forma tubular alargada, formando el volumen interior hueco del elemento móvil 205 la cavidad de medición 207 (no referenciada en la figura 6, véase la figura 1). El elemento móvil 205 está soportado de forma pivotante por el elemento estacionario tubular alargado 210, que sirve como cojinete giratorio para el elemento móvil 205. En su sección de extremo proximal, el elemento móvil 205 tiene una abertura de cavidad de medición que, en función de su posición de rotación con respecto al elemento estacionario 210, puede estar alineada con la entrada de unidad de dosificación 215a, con la salida de unidad de dosificación 220a o con ninguna de las mismas. Si la abertura de cavidad de medición está alineada con la entrada de unidad de dosificación 215a, la unidad de dosificación 200 está en el estado de entrada. Si la abertura de cavidad de medición está alineada con la salida de unidad de dosificación 220a, la unidad de dosificación 200 está en el estado de salida. La abertura de cavidad de medición es temporal, no está alineada ni con la entrada de unidad de dosificación 215a ni con la salida de unidad de dosificación 220 al conmutar entre el estado de entrada y el estado de salida. En este estado intermedio, la cavidad de medición está fluidicamente aislada. Sin embargo, en algunos modos de realización, se proporciona una abertura de ventilación (no visible) en el elemento estacionario 210 en comunicación fluidica con el entorno de modo que la abertura de cavidad de medición pasa la abertura de ventilación al conmutar entre el estado de entrada y el estado de salida. En dichos modos de realización, cualquier presión fluidica diferencial que pueda haberse acumulado dentro de la cavidad de medición 207 con respecto al entorno, por ejemplo, como resultado de un cambio de temperatura, se iguala cada vez que la unidad de dosificación 200 conmuta entre el estado de entrada y el estado de salida.

Se proporciona una disposición de topes (no visible) en el elemento móvil 205 y el elemento estacionario 210. Esos topes definen dos posiciones de extremo giratorias del elemento móvil 205 con respecto al elemento estacionario 210. Si una de las posiciones de extremo da como resultado que la disposición de válvula esté en el estado de entrada, la otra posición de extremo da como resultado que la disposición de válvula esté en el estado de salida. El ángulo de rotación del elemento móvil 205 está favorablemente limitado por los topes a un ángulo menor que una rotación completa, por ejemplo 60°, 120° o 180°.

En el interior de la cavidad de medición cilíndrica hueca 207, el pistón 225 está dispuesto en una disposición telescópica y coaxial de modo que el eje de cilindro de la cavidad de medición 207 coincida con el eje de rotación del elemento móvil 205 con respecto al elemento estacionario 210.

El pistón 225 incluye una sección de extremo de pistón distal de sellado 225a. El sellado contra una superficie interior de la cavidad de medición se puede lograr mediante labios de sellado que son solidarios con el pistón 225

y que se fabrican, por ejemplo, en un proceso de moldeo por inyección de dos componentes, donde el pistón 225 está hecho, en general, de plásticos duros y los labios de sellado de plásticos blandos. De forma alternativa, se pueden usar elementos de sellado separados dedicados, tales como juntas tóricas, o la sección de extremo de pistón distal 225a y la cavidad de medición 207 se pueden diseñar para un sellado duro-duro. El pistón 225 incluye además un árbol de pistón 225b, 225c, extendiéndose el árbol de pistón en dirección proximal desde la sección de extremo de pistón distal 225a. El árbol de pistón incluye una sección central de pistón alargada 225b y una sección de extremo de pistón proximal roscada alargada 225c, teniendo la sección de extremo de pistón proximal 225c una rosca exterior. Se proporciona un elemento roscado correspondiente 206 en el extremo proximal del elemento móvil 205, teniendo el elemento roscado 206 una rosca interior y enganchándose, en el estado ensamblado, a la sección de extremo de pistón proximal 225c. El pistón 225 se puede desplazar en dirección proximal, contra la dirección D, y en dirección distal, como se indica mediante la dirección D de forma atornillada sin movimiento del elemento móvil 205. La distancia total de desplazamiento del pistón 225 está limitada entre una posición de extremo proximal y una posición de extremo distal. En la posición de extremo distal, el volumen activo lleno de fármaco de la cavidad de medición es sustancialmente cero y toda o la mayor parte de la longitud del pistón 225 se recibe dentro del elemento móvil 225. En la posición de extremo proximal, el volumen activo lleno de fármaco de la cavidad de medición 207 es mínimo. Aquí, la sección de extremo de pistón distal de sellado 225a se asienta en un área más distal de la cavidad de medición 207, donde la sección de extremo de pistón proximal 225c sobresale ampliamente del elemento móvil 225.

La longitud mínima tanto de la sección central de pistón 225b como de la sección de extremo de pistón proximal 225c viene dada por la distancia de desplazamiento total del pistón 225 entre la posición de extremo proximal y la posición de extremo distal, respectivamente.

El pistón 225 puede girar o pivotar además junto con el elemento móvil 205 con respecto al elemento estacionario 210 sincrónicamente, es decir, sin movimiento relativo entre el elemento móvil 205 y el pistón 225. La rotación combinada del elemento móvil 205 y del pistón 225 se produce cuando la disposición de válvula conmuta entre el estado de entrada y el estado de salida, respectivamente. La prevención de cualquier movimiento relativo, en particular de cualquier desplazamiento de pistón 225 con respecto al elemento móvil 205 da como resultado que la conmutación de válvula no dé como resultado un error de dosificación, ya que el volumen activo lleno de fármaco 207a de la cavidad de medición 207 no cambia.

El elemento roscado 206 se puede proporcionar como un elemento dedicado y conectado rígidamente, por ejemplo, mediante sujeción o pegado, al elemento móvil 205. De forma alternativa, el elemento roscado 206 se puede formar de manera solidaria con el elemento móvil 205 en un proceso de moldeo por inyección. El eje de simetría del elemento roscado 206 es coaxial con el eje de cilindro de la cavidad de medición 207. El elemento roscado 206 está dispuesto en consecuencia de forma coaxial y proximal a la cavidad de medición 207.

Una abrazadera de eliminación de holgura opcional 206a se engancha o se une de otro modo al elemento roscado 206 y ejerce una fuerza de empuje radial sobre el enganche roscado, asegurando de este modo un enganche sin holgura del elemento móvil 205 y el pistón 225. El enganche sin holgura es ventajoso porque cualquier holgura que resultaría en una cierta cantidad de desplazamiento libre y controlado que podría producirse entre el pistón 225 y el elemento móvil 205, daría como resultado un cambio correspondiente en el volumen activo lleno de fármaco de la cavidad de medición 207. De forma alternativa a la abrazadera de eliminación de holgura 206a, se pueden usar otros dispositivos de empuje, tales como un resorte lineal o un resorte de hoja, para ejercer una fuerza de empuje radial y/o axial sobre el enganche roscado. Se considera favorable proporcionar un dispositivo de eliminación de holgura hecho de metal, ya que es menos susceptible al envejecimiento y a factores de impacto ambiental tales como la humedad o la temperatura, en comparación con los materiales (termo)plásticos típicos. Sin embargo, un dispositivo de eliminación de holgura también puede formarse a partir de plásticos u otros materiales, tales como materiales compuestos. Además, un dispositivo de eliminación de holgura puede ser solidario con el elemento roscado 206 y/o la sección de extremo de pistón proximal roscada 225c, por ejemplo, aprovechando la elasticidad inherente del material.

El pistón 225 se realiza como una estructura generalmente hueca con una cavidad de pistón tubular 226, cavidad de pistón 226 que se extiende dentro de una abertura en la superficie de extremo proximal del pistón 225, en particular de la sección de extremo de pistón proximal 225c. La cavidad de pistón 226 puede tener una sección transversal no circular, tal como una sección transversal ovalada, triangular, cuadrática o hexagonal. De forma alternativa, la cavidad de pistón 226 puede tener una sección transversal generalmente circular con una o múltiples protuberancias, hendiduras o cortes radiales.

El acoplador de accionamiento desechable 250 está formado por una estructura generalmente hueca con una superficie frontal distal abierta, permitiendo de este modo que el acoplador de accionamiento desechable 250 reciba la sección de extremo de pistón proximal 225c de manera telescópica y coaxial. Se proporciona un pasador de accionamiento alargado (no visible en las figuras 6a, 6b) dentro y a lo largo de la línea central del acoplador de accionamiento desechable 250, estando conformado el pasador de accionamiento para engancharse a la cavidad de pistón 226 en un enganche deslizante, de manera favorable, con poca o prácticamente ninguna holgura giratoria, permitiendo de este modo transmitir un par de accionamiento al émbolo

225 sin transmisión de fuerza lineal.

Además, el acoplador de accionamiento desechable 250 y el elemento móvil 205 están diseñados para un enganche giratorio y coaxial deslizante con poca o prácticamente ninguna holgura de modo que el acoplador de accionamiento desechable 250 pueda girar libremente con respecto al elemento móvil 205 alrededor del eje A'. Es decir, el acoplador de accionamiento desechable 250 puede girar, pero tiene una posición axial fija con respecto al elemento móvil 205.

El acoplador de accionamiento desechable 250 incluye además una estructura de enganche de accionamiento 252 para el acoplamiento giratorio al acoplador de accionamiento reutilizable 320. La estructura de enganche 252 incluye una disposición de trinquetes o dientes (no referenciada) para la transmisión de un par de torsión.

El funcionamiento general de la unidad de dosificación 200 es el siguiente: Al girar el acoplador de accionamiento desechable 250 (por medio de la unidad de accionamiento 200) en un sentido de accionamiento distal giratorio I, se transmite un movimiento de rotación por medio del pasador de accionamiento dentro del acoplador de accionamiento desechable 250 y la cavidad de pistón 226 sobre el pistón 225, lo que da como resultado un desplazamiento tipo tornillo del pistón 225 en dirección distal D y una disminución en el volumen activo lleno de líquido de la cavidad de medición. Esto requiere que la unidad de dosificación 200 esté en su estado de salida, permitiendo de este modo que el fármaco salga de la cavidad de medición 207 y se dirija hacia la salida de unidad de dosificación 220a. El émbolo 225 se desplaza en una sola o varias inyecciones consecutivas hasta que adopta su posición de extremo distal.

Dado que, en la posición de extremo distal, el émbolo 225 está situado total o en gran parte dentro de la estructura hueca del elemento móvil 205, el pasador de accionamiento del acoplador de accionamiento desechable 250 y la cavidad de pistón 226 del pistón 225 están diseñados y dispuestos de modo que se garantice un enganche correcto para la transmisión de un par de torsión en la posición de extremo distal del pistón 225.

Mediante una rotación del acoplador de accionamiento desechable 250 en el sentido de accionamiento proximal opuesto II, el pistón 225 lleva a cabo un movimiento de desplazamiento tipo tornillo en la dirección proximal contra la dirección D, aumentando de este modo el volumen activo lleno de fármaco de la cavidad de medición. Esto requiere que la unidad de dosificación 200 esté en el estado de entrada de modo que el fármaco pueda introducirse en la cavidad de medición por medio de la entrada de unidad de dosificación 215a.

Para conmutar la disposición de válvula entre el estado de entrada y el estado de salida, se transmite un par de accionamiento al elemento móvil 205. El par de accionamiento requerido se puede transmitir mediante acoplamiento por fricción del sellado fluido por medio de la sección de extremo de pistón distal 225a y/o por medio del enganche roscado 206, 225c. En función de esas fricciones en comparación con una fricción entre el elemento móvil 205 y el elemento estacionario 210, la unidad de dosificación 200 puede estar diseñada de modo que una rotación del acoplador de accionamiento desechable 250 dé en general como resultado un desplazamiento tipo tornillo del pistón 225 en dirección proximal o distal, respectivamente. Sin embargo, si el pistón 225 está en su posición más distal o más proximal, es imposible un desplazamiento adicional del pistón debido a la distancia de desplazamiento limitada. Un movimiento giratorio adicional del acoplador de accionamiento desechable 250 en la misma dirección se transmite, por medio del pistón 225, sobre el elemento móvil 205, lo que da como resultado que el pistón 225 y el elemento móvil 205 giren juntos y sincrónicamente sin movimiento relativo, conmutando de este modo el estado de válvula. El movimiento combinado del pistón 225 y del elemento móvil 205 termina cuando la rotación adicional del elemento móvil 205 se bloquea mediante la disposición de topes, como se analiza anteriormente. En dicha disposición, la conmutación de la válvula solo es posible en la posición más proximal y más distal del pistón 225.

De forma alternativa, la unidad de dosificación 220 puede estar diseñada de modo que una rotación del acoplador de accionamiento desechable 250 primero dé como resultado que el elemento móvil 205 y el pistón 225 giren juntos y sincrónicamente sin movimiento relativo hasta que la rotación adicional del elemento móvil 205 sea bloqueada por la disposición de topes estando la disposición de válvula en el estado de entrada o en el estado de salida, respectivamente. La rotación adicional del acoplador de accionamiento desechable 252 en la misma dirección da como resultado un desplazamiento tipo tornillo del émbolo 225 en dirección proximal o distal, respectivamente. Este tipo de diseño permite conmutar entre el estado de entrada y el estado de salida de cualquier pistón cambiando la dirección de rotación del accionamiento. Con respecto a otros análisis sobre la relación entre el desplazamiento de pistón y la conmutación de válvula, se hace referencia a la solicitud EP 2163273A1.

En el modo de realización de la unidad de dosificación 200 como se muestra en la figura 6, se proporcionan otras medidas opcionales para la conmutación de válvula. El acoplador de accionamiento desechable 250 incluye un pasador pivotante alargado 253. El pasador pivotante 253 se fija en un extremo proximal por medio de una articulación pivotante elástica 253a, tal como una articulación solidaria o una articulación de película. La articulación pivotante 253a permite que el pasador pivotante 253 gire alrededor de un eje perpendicular al eje de

unidad de dosificación longitudinal A'. Un extremo distal de pasador pivotante 253b está biselado simétricamente, formando de este modo una punta. El extremo distal de pasador pivotante 253b está en acoplamiento deslizante con una superficie deslizante correspondiente 254 del elemento móvil 205 o del elemento roscado 206, respectivamente.

5 El pasador pivotante 253 tiene una longitud que es ligeramente mayor que una distancia entre la articulación pivotante 253a y la superficie deslizante 254, lo que da como resultado que el pasador pivotante 253 esté algo pivotado y desalineado, es decir, no paralelo, con respecto al eje de unidad de dosificación longitudinal A'. Durante el funcionamiento normal, la fricción de deslizamiento adicional entre el extremo distal de pasador pivotante 253b y la superficie de deslizamiento 254 es baja o insignificante.

10 Sin embargo, cada vez que se cambia el movimiento giratorio del acoplador de accionamiento desechable 250, el acoplamiento del extremo distal de pasador pivotante biselado 253b y la superficie deslizante 254 da como resultado que el pasador pivotante 253 pivote, por medio de un estado intermedio en el que el pasador pivotante 253 está alineado con el eje de unidad de dosificación longitudinal A', hacia una configuración opuesta desalineada. Este movimiento pivotante está asociado con un pico de fuerza por fricción entre el extremo distal de pasador pivotante 253b y la superficie deslizante 254. El pico de fuerza por fricción da como resultado, por medio del pasador pivotante 253 y la superficie deslizante 254, un acoplamiento directo temporal del acoplador de accionamiento desechable 2520 y del elemento móvil 205.

15 Mediante la disposición de la figura 6, el estado de válvula de la unidad de dosificación 200 puede conmutar en consecuencia de manera definida y fiable para cualquier posición de pistón 225 invirtiendo la dirección de accionamiento, incluso si las fuerzas por fricción entre el elemento móvil 205 y el pistón 225 varían o son algo indefinidas.

20 Si bien solo se muestra un pasador pivotante 253 en la figura 6, puede haber dos, tres o más pasadores pivotantes 253 que se distribuyen alrededor de la circunferencia del acoplador de accionamiento desechable 250. De forma alternativa a la disposición mostrada en la figura 6, se pueden usar otras disposiciones de acoplamiento selectivo, tales como un embrague de resorte envolvente o una sujeción selectiva del acoplamiento roscado 206, 225c, como se divulga en la solicitud EP 2163273A1.

25 La figura 6b muestra además una escala codificadora opcional 227 en la sección central de pistón 225b. La escala codificadora 227 se realiza mediante un patrón de tiras longitudinales de diferentes propiedades ópticas, tales como tiras alternas claras y oscuras. El dispositivo de infusión ambulatoria 1 puede incluir un sensor óptico, tal como una barrera de luz de reflexión que está dispuesta en una posición fija para escanear la luz reflejada por la escala codificadora 227, generando de este modo una señal eléctrica binaria y alterna resultante del movimiento de rotación del pistón 225. Proporcionar dicho codificador adicional o alternativamente a un codificador de la unidad de accionamiento 300 (disco codificador 315 en la Fig. 3, 4) tiene la ventaja de que la señal codificadora está relacionada con el desplazamiento real del pistón, evitando de este modo fallos o imprecisiones que, en general, pueden resultar, por ejemplo, de la holgura mecánica en el acoplamiento del accionamiento. Además, es más fiable ya que en el caso de, por ejemplo, un fallo del sistema, tal como un acoplador de accionamiento desechable roto 250, puede hacer que el pistón 225 no se desplace aunque el motor 305 esté activado y funcionando.

35 En el modo de realización mostrado en la figura 6, se toman otras medidas opcionales para confirmar una conmutación exitosa de válvula. La escala codificadora 227 está dispuesta de modo que no sea directamente accesible de forma óptica para un sensor óptico, sino solo por medio de ventanas de elemento móvil 208 y la ventana de elemento estacionario 212. El sensor óptico está alineado con la ventana de elemento estacionario 212. Un par de ventanas de elemento móvil 208 (con solo una visible en la figura 6) se disponen de modo que una de las ventanas de elemento móvil 208 esté alineada con la ventana de elemento estacionario 212 para la posición de rotación del elemento móvil 205 correspondiente al estado de entrada y la otra ventana de elemento móvil 208 está alineada con la ventana de elemento estacionario 212 para la posición de rotación del elemento móvil 205 correspondiente al estado de salida. En cuanto a una posición de rotación intermedia del elemento móvil 205, como ocurre durante el proceso de conmutación de válvula, la escala codificadora 227 está cubierta por el cuerpo generalmente opaco del elemento móvil 205, lo que da como resultado que el sensor óptico no reciba luz reflejada cuando el émbolo 225 se mueve. De esta forma, se puede confirmar la conmutación exitosa de la válvula. Cabe señalar que la ventana de elemento estacionario 212 puede omitirse si el elemento estacionario 212 está diseñado de modo que la ventana de elemento móvil 208 no esté cubierta por el elemento estacionario 210. Además, un codificador similar puede basarse en un principio de detección diferente y realizarse, por ejemplo, como un codificador eléctrico galvánico o un codificador magnético.

40 Una unidad de dosificación como la mostrada en la figura 6 puede variarse de varias maneras. Por ejemplo, rasgos característicos y elementos tales como el acoplador de accionamiento desechable 225, la escala codificadora 227, las ventanas 208, 212 y el dispositivo de reducción de holgura 206a pueden omitirse o realizarse de una manera diferente.

65

La figura 7a a la figura 7c muestran otro modo de realización ejemplar del dispositivo de inyección manual 1 en diferentes vistas esquemáticas en perspectiva. En este modo de realización, el dispositivo de inyección 1 está configurado para acoplarse a un puerto subcutáneo 800. La figura 7a muestra el dispositivo de inyecciones 1 acoplado al puerto subcutáneo 800. La figura 7b muestra el dispositivo de inyección 1 y el puerto 800 en una vista desacoplada. La figura 7c muestra una vista inferior del dispositivo de inyección 1 con el acoplador de puerto 825.

El puerto 800 puede incluir una cánula de puerto subcutáneo 805 que puede estar hecha de un material blando, tal como el teflón, o de un material duro, tal como plásticos de grado médico o acero inoxidable. Durante la aplicación del puerto 800, la cánula de puerto subcutáneo 805 se asienta en el tejido subcutáneo de un usuario. La cánula de puerto subcutáneo 805 está en comunicación fluidica con una cavidad de recepción (no referenciada) que se forma dentro de una carcasa de puerto extracorpóreo 815. La carcasa de puerto 815 está unida a la piel del usuario por medio de una almohadilla adhesiva 810 durante un tiempo de aplicación de típicamente algunos días.

El acoplador de puerto 850 se proporciona en la superficie inferior de carcasa 10a de la carcasa de dispositivo 10 e incluye una estructura de acoplamiento (no referenciada) que está diseñada para acoplarse de forma temporal y liberable con una estructura de acoplamiento de dispositivo de la carcasa de puerto 815. El acoplador de puerto 850 incluye además una cánula de acoplamiento de puerto corta 852 para perforar el tabique de puerto 820, donde el tabique de puerto 820 sella la cavidad receptora del puerto 800. Para llevar a cabo una inyección, un usuario acopla temporalmente el dispositivo de inyección 1 con el puerto 800.

Además del acoplador de puerto 850, el dispositivo de inyección 1 como se muestra en la figura 7 puede diseñarse de la misma manera y ofrecer los mismos rasgos característicos y variantes de diseño que se analizan anteriormente. El dispositivo de inyección 1 se puede diseñar además como un dispositivo modular que se puede usar en combinación con una cánula subcutánea 400 o un puerto subcutáneo 800, manteniendo la mayoría de los componentes, tal como la unidad de accionamiento, los circuitos, la fuente de alimentación o el dispositivo de medición de glucosa en sangre. En una variante del dispositivo de inyección 1 mostrada en la figura 7, se puede proporcionar un acoplador de cánula de forma adicional o alternativa al acoplador de puerto 850.

La figura 9 muestra un kit de dispositivo de inyección 900 ejemplar en una vista esquemática y estructural. El kit de dispositivo de inyección 900 incluye un módulo reutilizable 3 y una serie de módulos desechables 2, como se analiza anteriormente. Cada módulo desechable 2 se proporciona favorablemente como sellado herméticamente en un paquete estéril individual 905.

Dicho kit de dispositivo de inyección tiene la ventaja de que el módulo reutilizable 3 se puede usar en combinación con una serie de módulos desechables 2 en secuencia y, por consiguiente, no tiene que desecharse junto con cada módulo desechable 2. Sin embargo, proporcionar un nuevo módulo reutilizable 3 de vez en cuando evita que los componentes del módulo desechable 3, tal como la unidad de accionamiento, se desgasten hasta tal punto que el funcionamiento seguro y/o la exactitud de la dosificación puedan verse afectados negativamente. Además, el usuario de dispositivo siempre puede recibir la versión más actualizada del módulo reutilizable 3.

Opcionalmente, cada módulo desechable puede incluir medios de codificación, tal como un código de barras o una etiqueta RFID que transporta información tal como un número de lote de producción y/o una fecha de caducidad. El módulo reutilizable 3 puede incluir un lector de datos correspondiente para leer la información de los medios de codificación. El funcionamiento puede no ser posible, por ejemplo, si se ha excedido la fecha de caducidad de una unidad desechable 2. De forma adicional o alternativa, el módulo reutilizable 3 y la pluralidad de módulos desechables 2 que se proporcionan comúnmente como kit de dispositivo de inyección pueden emparejarse mediante los medios de codificación de los módulos desechables 2 y del módulo reutilizable 2 que almacenan un identificador de kit, un identificador de lote, o similar, común. El funcionamiento puede evitarse si la información almacenada por el módulo desechable 2 y el módulo reutilizable 3 no coincide.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección manual (1) para la inyección medida de un fármaco líquido en el tejido de una persona, incluyendo el dispositivo de inyección:
- 5 a) un depósito de fármaco alargado (100), teniendo el depósito de fármaco un eje de depósito longitudinal (A),
- b) una unidad de dosificación alargada (200), teniendo la unidad de dosificación (200) una entrada de unidad de dosificación, una salida de unidad de dosificación y una cavidad de medición (207), teniendo la unidad de dosificación (200) un eje de unidad de dosificación longitudinal (A'), estando acoplado el depósito de fármaco (100) fluidicamente a la entrada de unidad de dosificación (215a),
- 10 estando dispuestos la unidad de dosificación (200) y el depósito de fármaco (100) de modo que el eje de unidad de dosificación longitudinal (A') esté alineado en paralelo con el eje de depósito (A),
- 15 estando diseñada la unidad de dosificación (200) para extraer el fármaco del depósito de fármaco (100) e introducirlo en la cavidad de medición (207) por medio de la entrada de unidad de dosificación (215a), cargando de este modo la cavidad de medición (207), y para descargar posteriormente la cavidad de medición dosificando el fármaco desde la cavidad de medición (207) hacia la salida de unidad de dosificación (220a),
- 20 incluyendo la unidad de dosificación (200) un acoplador de accionamiento (250) para acoplar la unidad de dosificación (200) durante el tiempo de aplicación de la unidad de dosificación (200) a un actuador (305) de modo que el funcionamiento del actuador (305) dé como resultado que la cavidad de medición (207) se cargue o descargue, respectivamente; caracterizado por que
- 25 la unidad de dosificación (200) incluye una disposición de válvula, pudiendo conmutar la disposición de válvula entre un estado de entrada y un estado de salida, de modo que, en el estado de entrada, la entrada de unidad de dosificación (215a) se acopla fluidicamente con la cavidad de medición (207), estando separada fluidicamente la salida de unidad de dosificación (220a) de la cavidad de medición (207) y de modo que, en el estado de salida, la cavidad de medición (207) se acopla fluidicamente con la salida de unidad de dosificación (220a), estando separada fluidicamente la entrada de unidad de dosificación (215a) de la cavidad de medición (207), y se proporciona otro estado aislado en el que la cavidad de medición no está acoplada fluidicamente con la entrada de unidad de dosificación (215a) ni con la salida de unidad de dosificación (220a).
- 30
- 35 2. Dispositivo de inyección manual de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de inyección (1) está diseñado, después de cargar la cavidad de medición (207), para descargar gradualmente la cavidad de medición (207) en varias inyecciones separadas.
- 40 3. Dispositivo de inyección manual de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye un control de ajuste de dosis manejado por el usuario, acoplándose el control de ajuste de dosis a la unidad de dosificación (200) para establecer un volumen de dosis individual para cada inyección.
- 45 4. Dispositivo de inyección manual (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye además una unidad de accionamiento (300), incluyendo la unidad de accionamiento (300) un único actuador (305).
- 50 5. Dispositivo de inyección manual (1) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la unidad de accionamiento (300) tiene un eje de unidad de accionamiento longitudinal, estando el eje de unidad de accionamiento longitudinal en línea o en paralelo al eje de unidad de dosificación longitudinal (A').
- 55 6. Dispositivo de inyección manual de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye además un dispositivo de empuje (150), donde el dispositivo de empuje (150) presuriza el fármaco dentro del depósito de fármaco (100).
- 60 7. Dispositivo de inyección manual de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye además un acoplador de cánula (230) o un acoplador de puerto (850) que acopla mecánicamente de forma liberable el dispositivo de inyección (1) a una cánula de inyección (400) o a un puerto subcutáneo (800) y que acopla fluidicamente de forma liberable la salida de unidad de dosificación (220a) con la cánula de inyección (400) o el puerto subcutáneo (850).
- 65 8. Dispositivo de inyección manual (1) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el acoplador de cánula (230) o el acoplador de puerto (850) está dispuesto para acoplar el dispositivo de inyección (1) y la cánula de inyección (400) o el puerto subcutáneo (800) de modo que el eje de depósito longitudinal (A) sea perpendicular al eje de cánula longitudinal o al eje de puerto.
9. Dispositivo de inyección manual (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que

incluye además un acoplador de depósito manejable por el usuario.

**10.** Dispositivo de inyección manual (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye un módulo desechable (2), incluyendo el módulo desechable la unidad de dosificación (200), incluyendo además el dispositivo de inyección un módulo reutilizable (3) e incluyendo el módulo reutilizable circuitos (350),

en el que el módulo desechable (2) y el módulo reutilizable (3) están diseñados para acoplarse de manera liberable de modo que el módulo desechable (2) pueda ser desechado por un usuario de dispositivo, conservándose el módulo reutilizable (3) para su posterior acoplamiento con otro módulo desechable (2).

**11.** Módulo desechable (2), que incluye

a) un acoplador de depósito para acoplarse a un depósito de fármaco alargado (100), teniendo el depósito de fármaco un eje de depósito longitudinal (A) y una salida de depósito de fármaco,

b) una unidad de dosificación alargada (200), teniendo la unidad de dosificación (200) una entrada de unidad de dosificación (215a), una salida de unidad de dosificación (220a) y una cavidad de medición (207), teniendo la unidad de dosificación (200) un eje de unidad de dosificación longitudinal (A'), estando acoplado el acoplador de depósito fluidicamente a la entrada de unidad de dosificación (215a), en el que la unidad de dosificación (200) incluye una disposición de válvula, pudiendo conmutar la disposición de válvula entre un estado de entrada y un estado de salida, de modo que, en el estado de entrada, la entrada de unidad de dosificación (215a) se acopla fluidicamente con la cavidad de medición (207), estando separada fluidicamente la salida de unidad de dosificación (220a) de la cavidad de medición (207) y de modo que, en el estado de salida, la cavidad de medición (207) se acopla fluidicamente con la salida de unidad de dosificación (220a), estando separada fluidicamente la entrada de unidad de dosificación (215a) de la cavidad de medición (207), en el que se proporciona otro estado aislado en el que la cavidad de medición no está acoplada fluidicamente con la entrada de unidad de dosificación (215a) ni con la salida de la unidad de dosificación (220a),

estando diseñados la unidad de dosificación (200) y el acoplador de depósito de modo que, cuando un depósito de fármaco (100) está acoplado al acoplador de depósito, el eje de unidad de dosificación longitudinal (A') está en alineación paralela con el eje de depósito de fármaco (A),

estando diseñada la unidad de dosificación (200) para cargar la cavidad de medición (207) extrayendo el fármaco del depósito de fármaco (100) e introduciéndolo en la cavidad de medición (207) por medio del acoplador de depósito y la entrada de unidad de dosificación (215a), y posteriormente para descargar la cavidad de medición (207) dosificando el fármaco desde la cavidad de medición (207) hacia la salida de unidad de dosificación (220a),

incluyendo además la unidad de dosificación (200) un acoplador de accionamiento (250) para acoplar la unidad de dosificación (200) durante el tiempo de aplicación de la unidad de dosificación (200) a un actuador (305) de modo que el funcionamiento del actuador (305) dé como resultado que la cavidad de medición (207) se cargue o descargue, respectivamente.

**12.** Kit de dispositivo de inyección, incluyendo el kit de dispositivo de inyección un módulo reutilizable (3) y una pluralidad de módulos desechables (2) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el módulo reutilizable (3) y cualquiera de la pluralidad de módulos desechables (2) están diseñados para ser acoplados por un usuario de dispositivo, tal como para formar un dispositivo de inyección (1) de acuerdo con la reivindicación 10.

**13.** Dispositivo de inyección manual (1), que incluye un módulo desechable (2) de acuerdo con la reivindicación 11.

**14.** Uso de un módulo desechable (2) de acuerdo con la reivindicación 11 como parte de un dispositivo de inyección (1) de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 1 a la reivindicación 10 o como parte de un kit de dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 12.

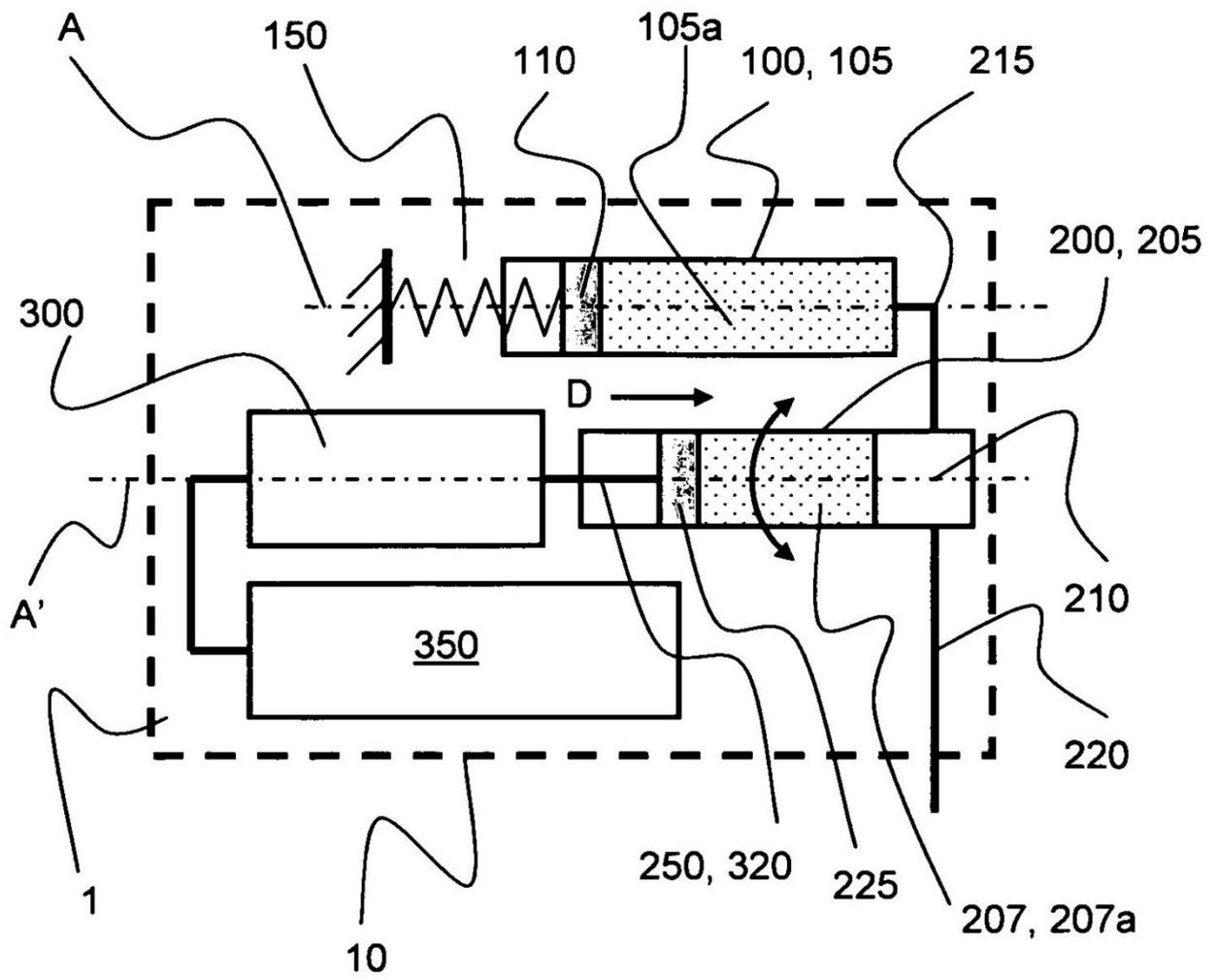
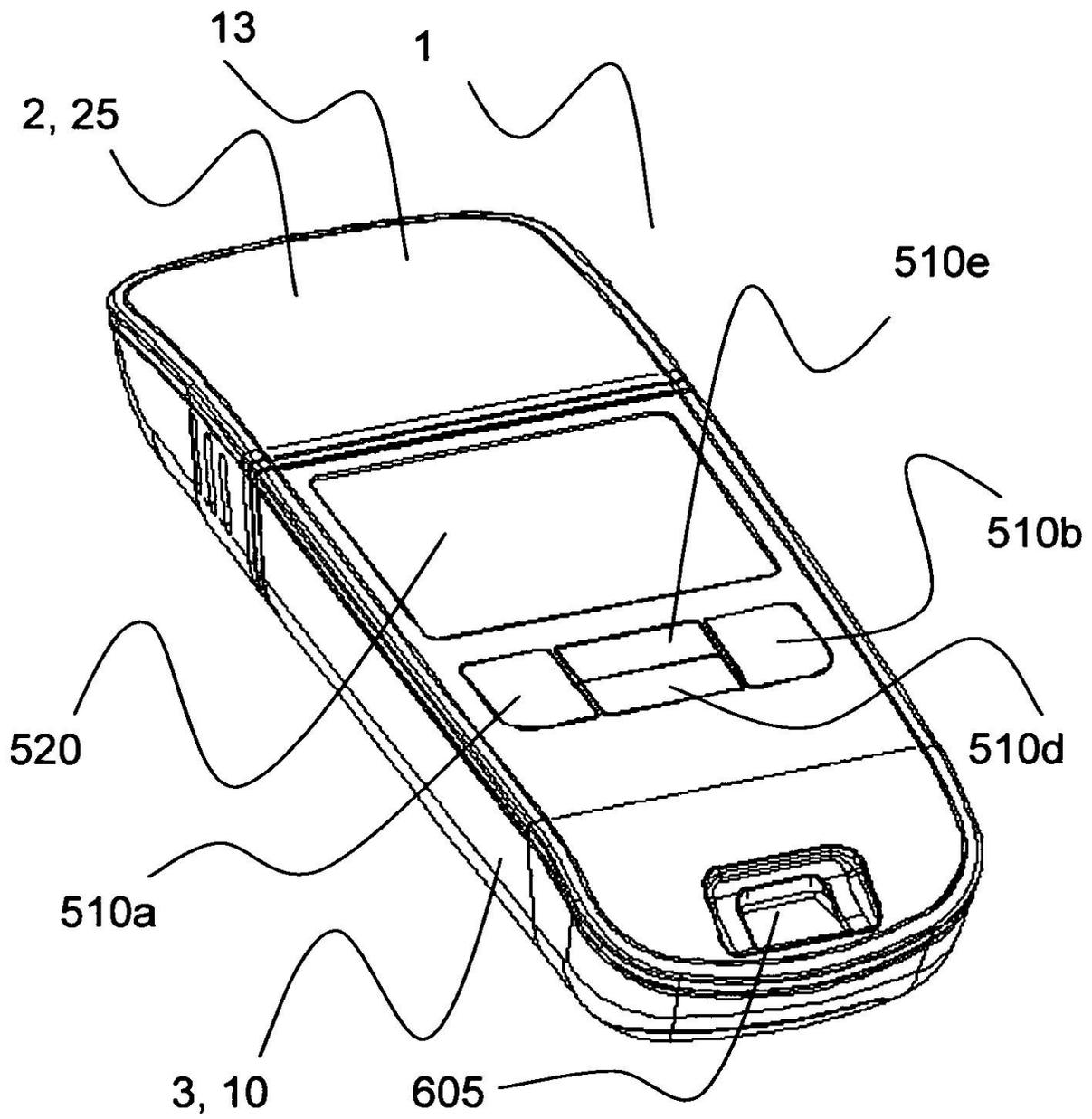
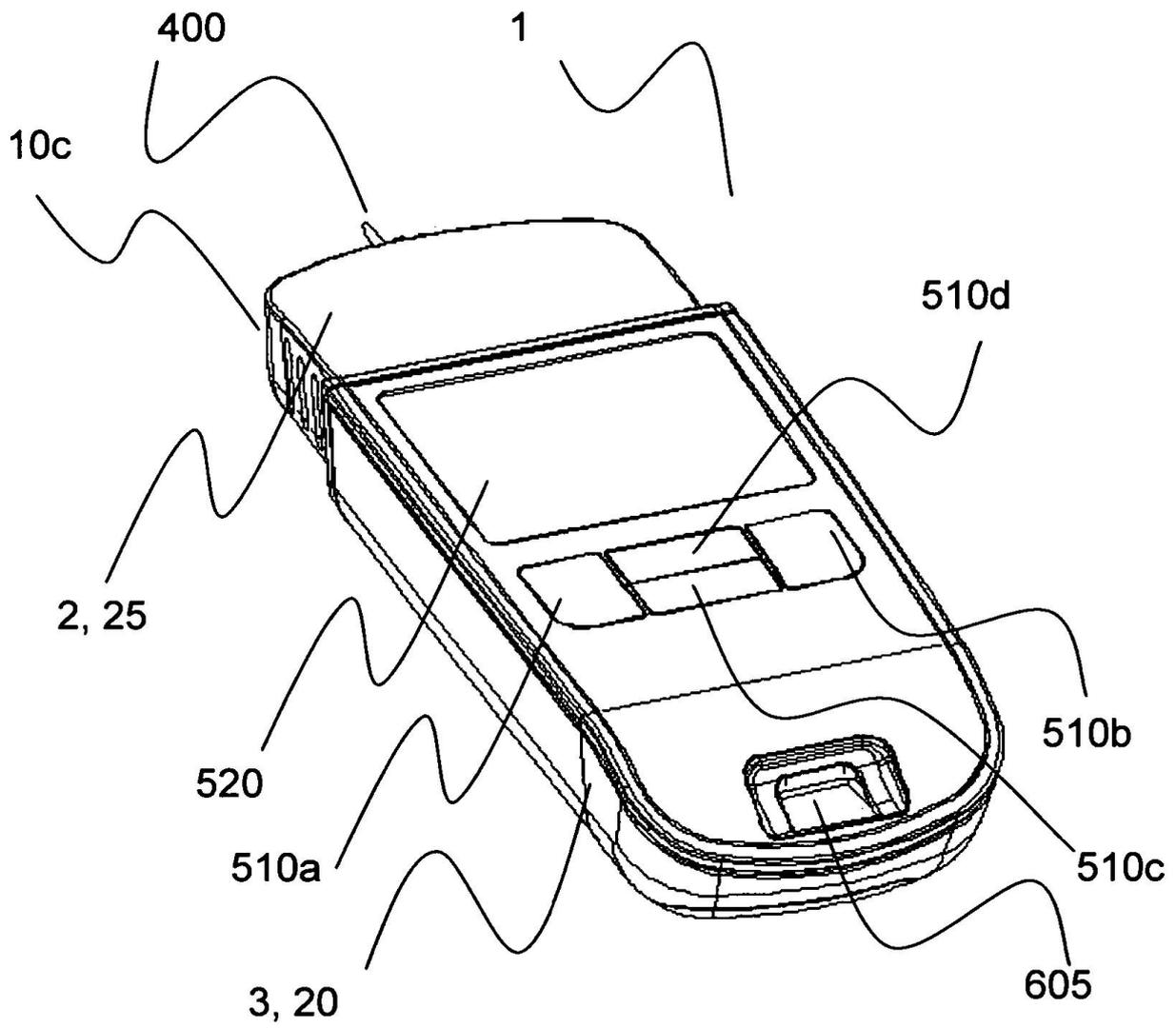


Figura 1



**Figura 2a**



**Figura 2b**

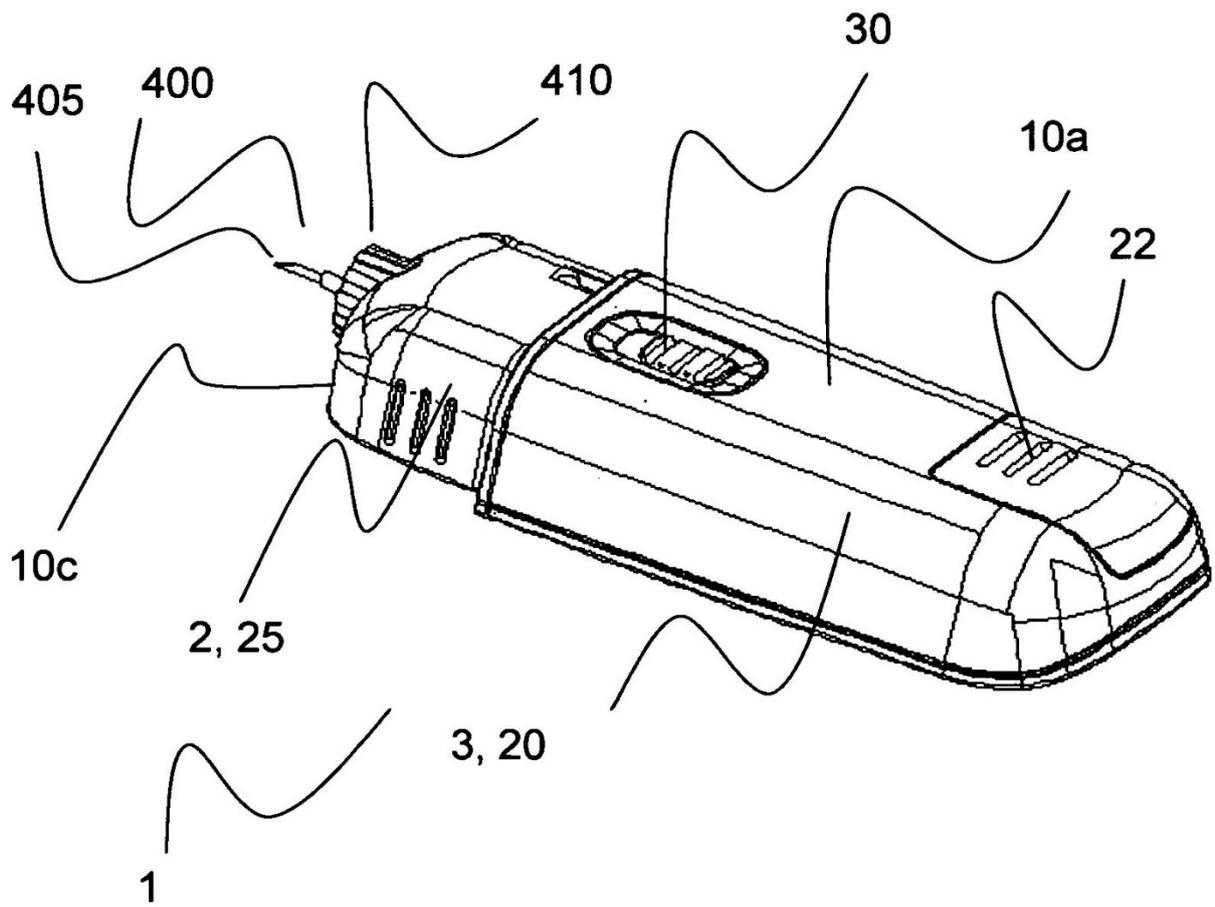


Figura 2c

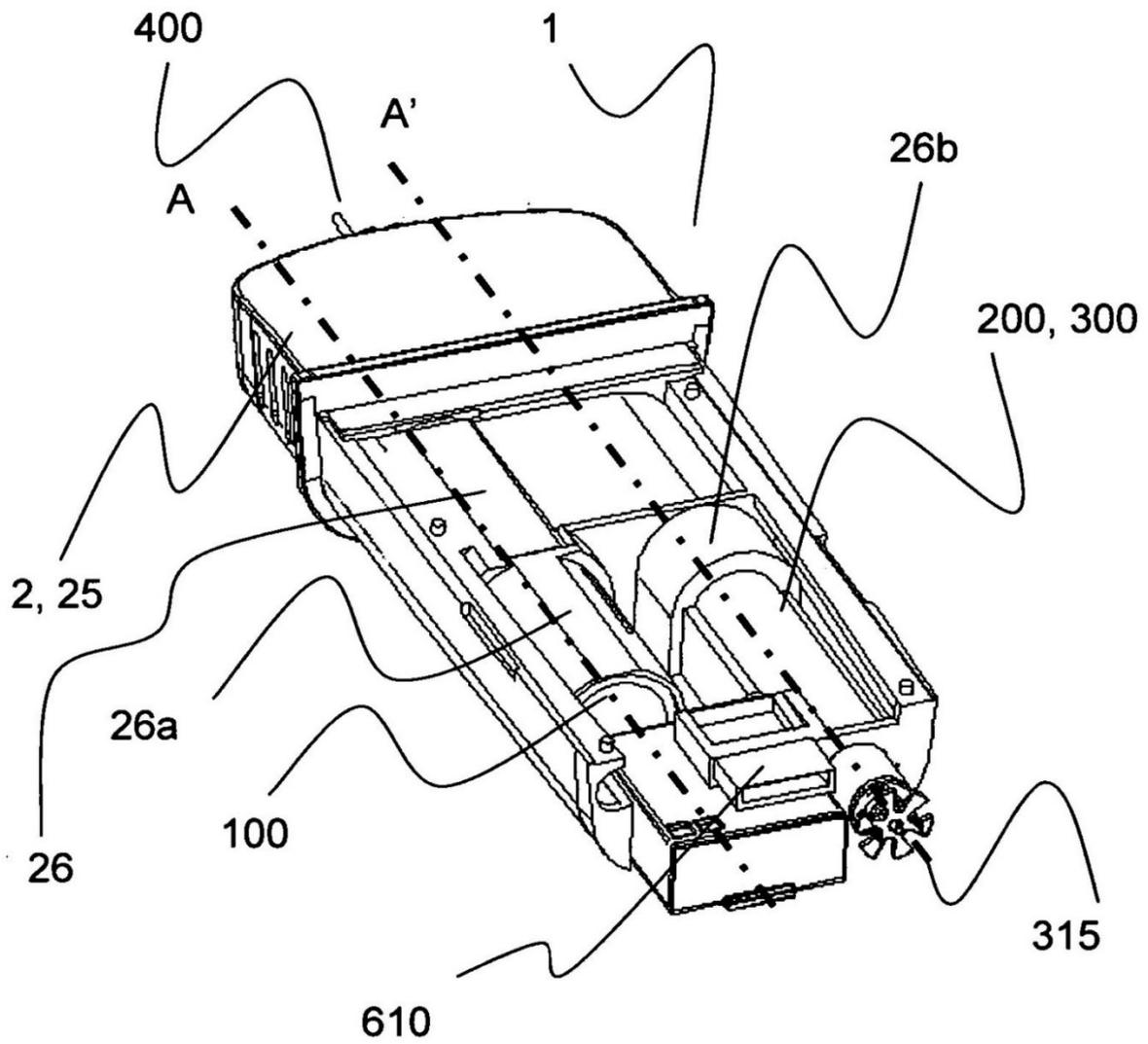


Figura 3

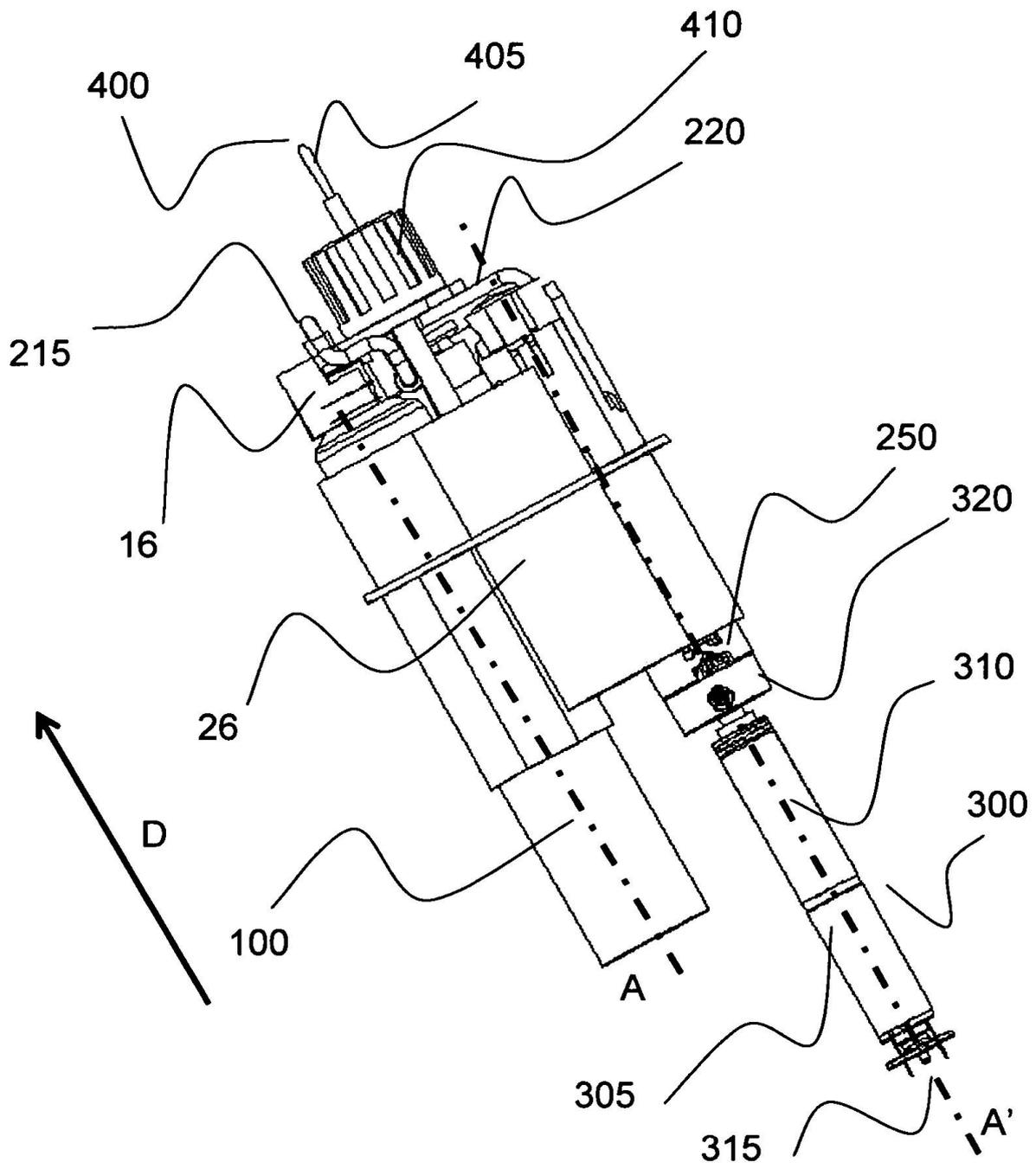
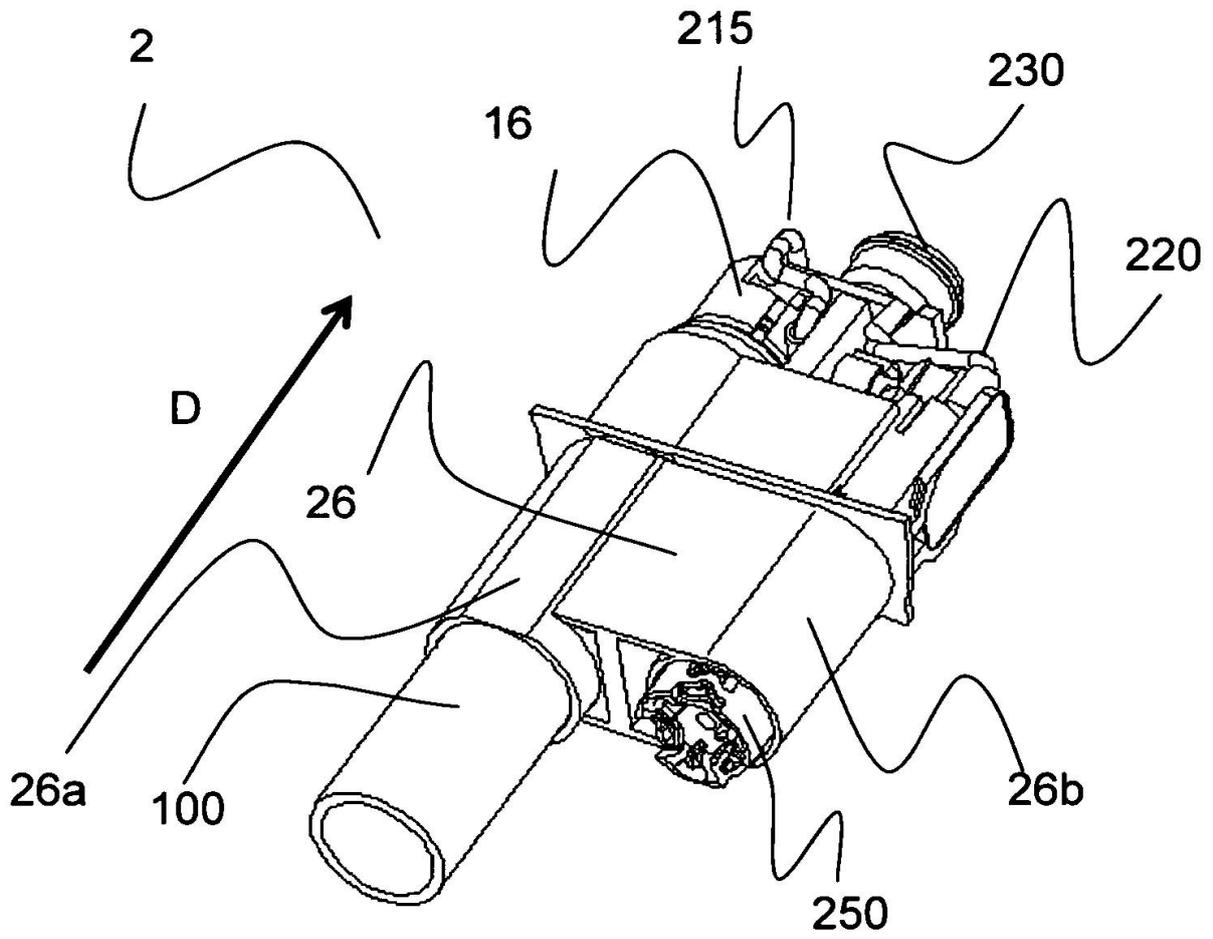


Figura 4



**Figura 5**

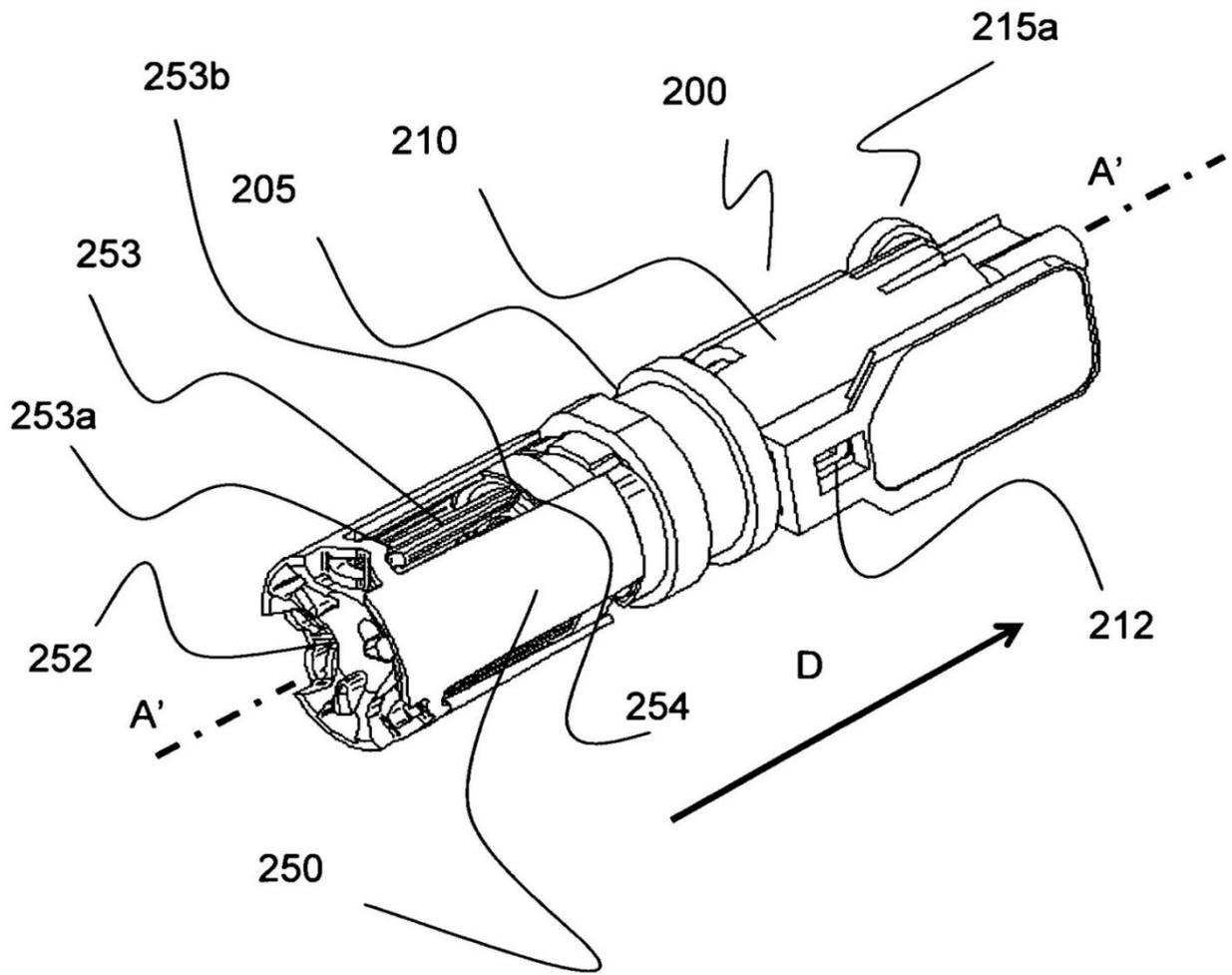


Figura 6a

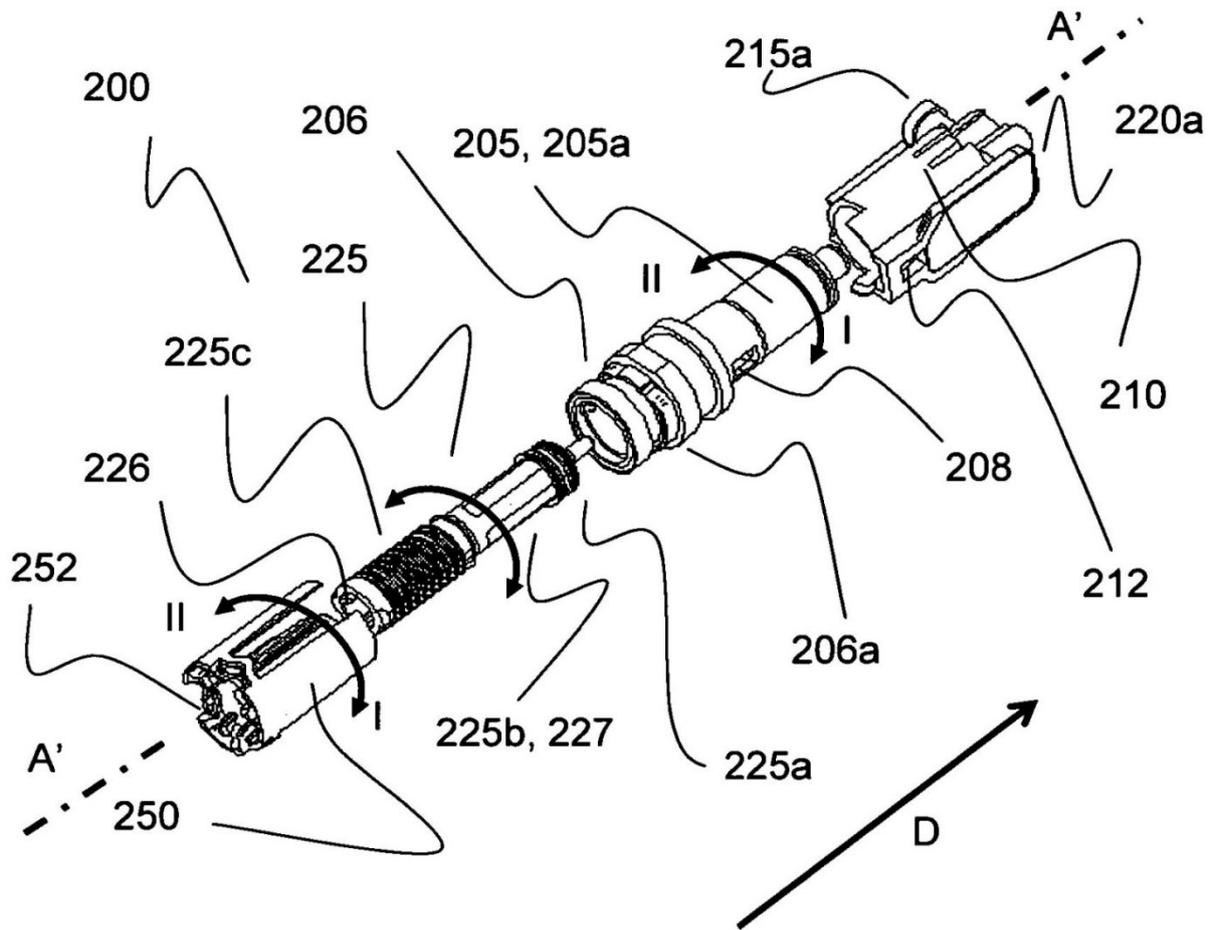


Figura 6b

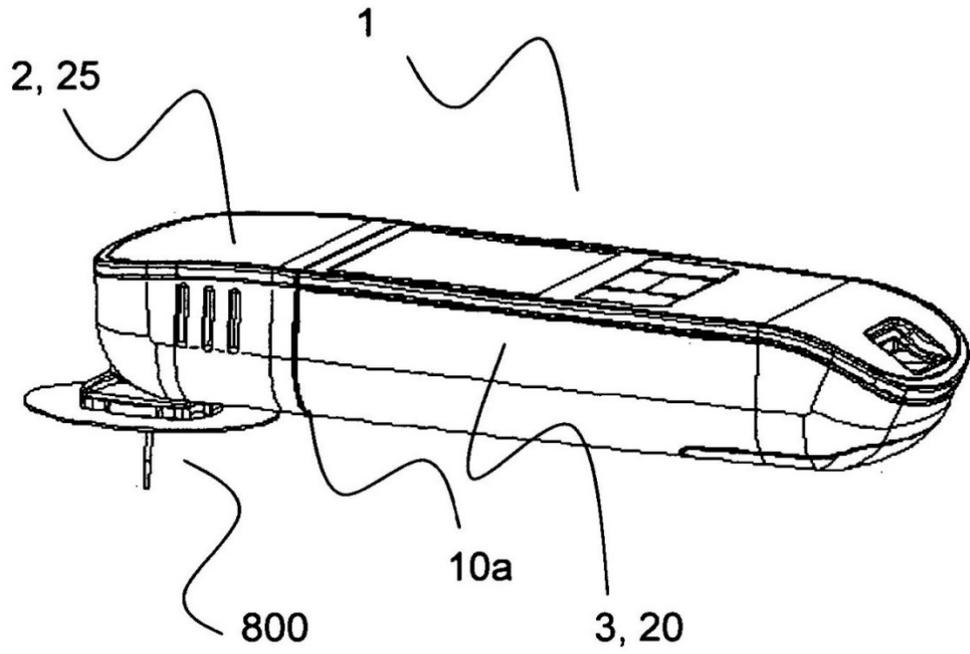


Figura 7a

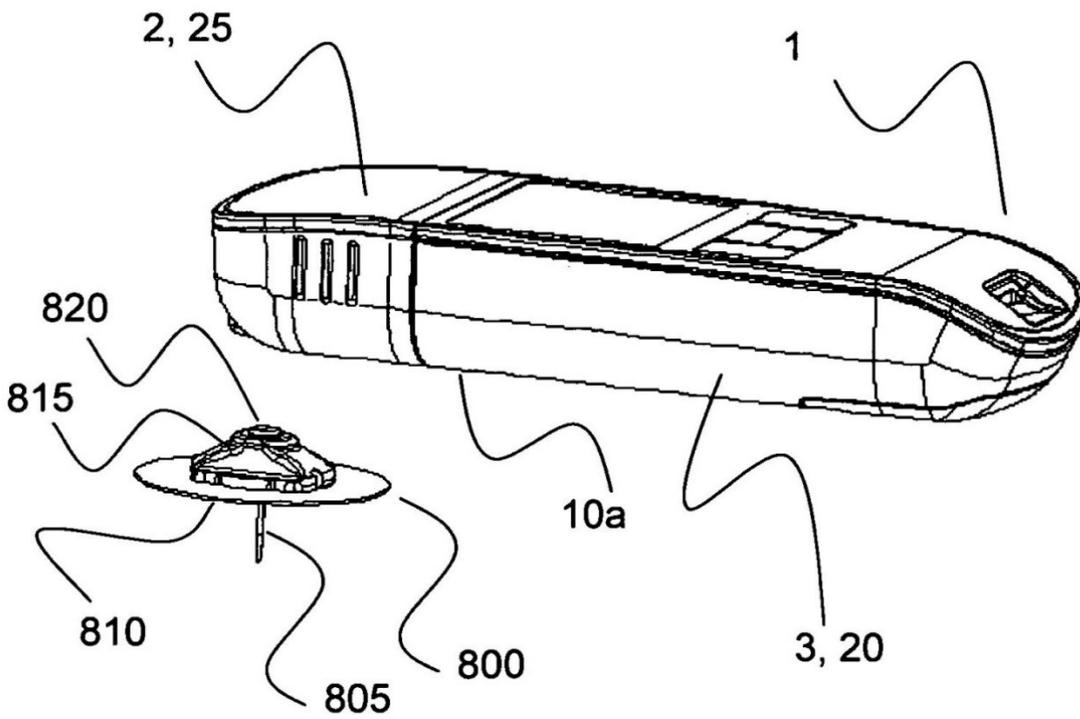


Figura 7b

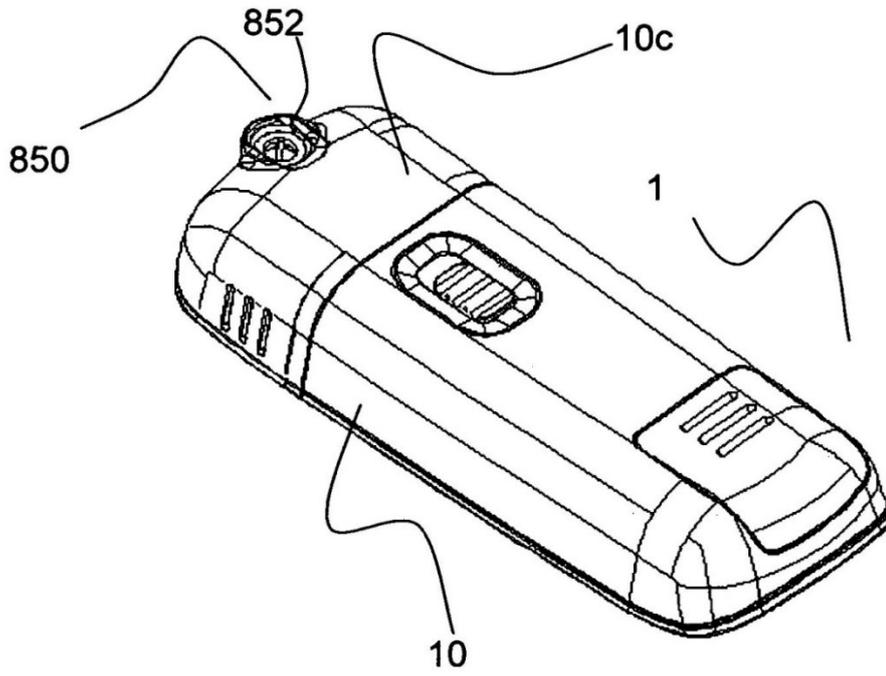


Figura 7c

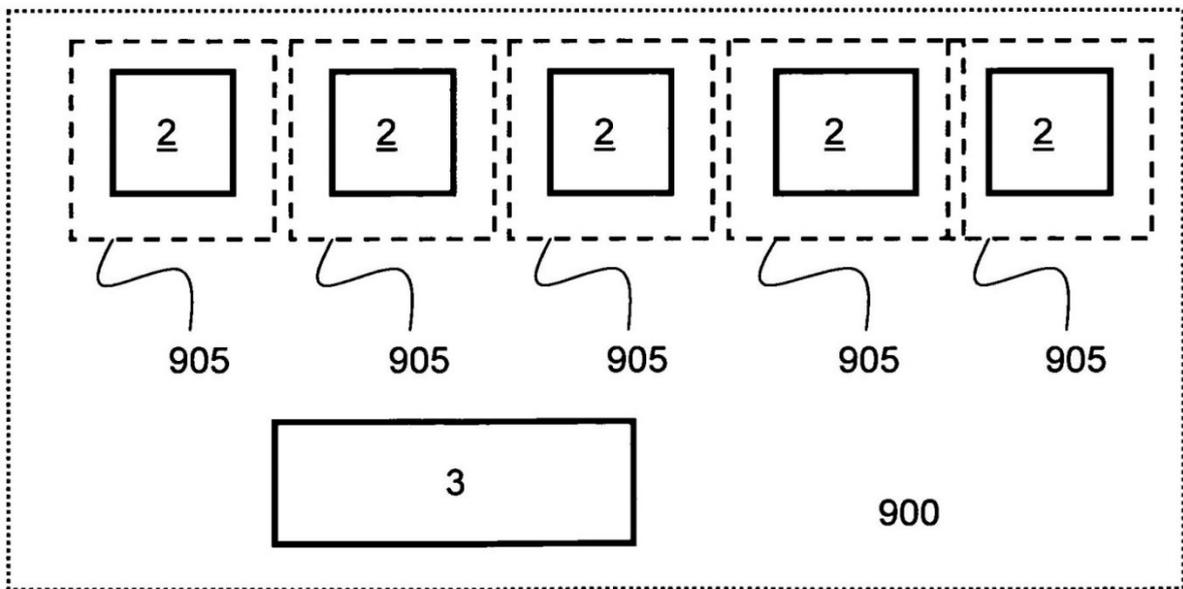


Figura 8