

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 806 983**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)

**A61M 5/24** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.04.2016 PCT/EP2016/057233**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.10.2016 WO16162284**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2016 E 16712938 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2020 EP 3280470**

54 Título: **Dispositivo médico de inyección que tiene un protector**

30 Prioridad:

**10.04.2015 EP 15163099**

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

**19.02.2021**

73 Titular/es:

**NOVO NORDISK A/S (100.0%)  
Novo Allé  
2880 Bagsværd, DK**

72 Inventor/es:

**CARROLL, RONAN;  
FREDERIKSEN, MORTEN REVSGAARD y  
EILERTSEN, LARS**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 806 983 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo médico de inyección que tiene un protector

5 El campo técnico de la invención:

La invención se refiere a un dispositivo médico de inyección para inyectar un medicamento líquido y especialmente a un dispositivo de inyección prellenado para distribuir una pluralidad de dosis ajustables de manera individual. La invención se refiere especialmente a dicho dispositivo de inyección prellenado en donde se usa la misma cánula de  
 10 aguja para una múltiple cantidad de inyecciones y en donde al menos la punta distal de la cánula de aguja se limpia entre cada inyección.

Descripción de la técnica relacionada:

15 Los dispositivos de inyección en donde la punta de la cánula de aguja se mantiene en un solvente de limpieza entre inyecciones posteriores se describen en los documentos US 3,354,881; US 4,416,663; US 4,507,118; y en US 4,666,436. Como se puede observar en estos dispositivos de inyección de la técnica anterior, la cámara de limpieza generalmente se transporta de forma distal sobre un protector retráctil que cubre la punta de la cánula de aguja entre inyecciones posteriores.

20 Además, el documento WO2014/064100 describe un dispositivo de inyección desechable prellenado que tiene un protector telescópicamente móvil que cubre la punta de la cánula de aguja entre inyecciones posteriores. Este protector telescópicamente móvil se hace avanzar hacia una posición de cobertura distal a través de un resorte de compresión. Además, en una modalidad, el protector se proporciona con una cámara hueca que contiene un  
 25 solvente líquido tal como un desinfectante químico o biocida el cual limpia la punta de la cánula de aguja entre inyecciones posteriores. Cuando no se usa, el extremo distal del dispositivo de inyección con forma de pluma se oculta preferentemente a través de una tapa protectora desmontable. En un ejemplo esta tapa desmontable internamente se proporciona con una esponja la cual puede presionarse contra el extremo distal del dispositivo de inyección con forma de pluma para limpiar la superficie exterior del extremo distal.

30 Se proporcionan ejemplos de tales solventes de limpieza en el documento WO 2014/029018. Sin embargo, como se describe en el documento WO 2015/062845, a veces se prefiere usar el mismo conservante que se encuentra en el medicamento como el solvente de limpieza para evitar que el medicamento líquido se contamine a través de un solvente de limpieza diferente. Esto se puede efectuar llenando la cámara de limpieza con el mismo medicamento  
 35 líquido que se encuentra presente en el dispositivo de inyección. El dispositivo de inyección puede en lo sucesivo suministrarse al usuario con el mismo medicamento líquido relleno en el cartucho y en la cámara de limpieza. Alternativamente, el usuario puede llenar la cámara de limpieza con el medicamento líquido directamente desde el cartucho incorporado en el dispositivo de inyección prellenado al realizar un procedimiento de iniciación específico el cual transfiere automáticamente un volumen predeterminado del medicamento líquido desde el cartucho hacia la  
 40 cámara de limpieza.

Sin embargo, cuando se transfiere el volumen predeterminado de medicamento líquido desde el cartucho hacia la cámara de limpieza se aplican varias tolerancias teniendo como resultado que el volumen que se transfiere pueda ser mayor que el volumen de la cámara de limpieza de manera que se puede introducir una sobrepresión en el  
 45 sistema de líquidos cerrado. Además, cuando se almacena el dispositivo de inyección, las variaciones en las condiciones de temperatura también pueden conducir a una sobrepresión que se introduce en el sistema de líquidos.

Tal sobrepresión en el sistema de líquidos es sin embargo no deseada ya que puede conducir a una sobredosisificación no deseada.

50 Descripción de la invención:

Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección prellenado de acuerdo con la reivindicación independiente. Las modalidades adicionales se describen en las reivindicaciones dependientes.

55 En consecuencia, en un aspecto de la presente invención, el dispositivo de inyección prellenado comprende:

- Una carcasa que se extiende en una dirección longitudinal, la carcasa preferentemente comprende un sujetador de cartucho como parte de la carcasa. El sujetador de cartucho sostiene el cartucho que contiene el medicamento líquido.
- Una tapa protectora desmontable que puede colocarse en la carcasa y que cubre al menos el extremo distal de la carcasa cuando se coloca y cuya tapa protectora puede ser manipulada y retirada por el usuario.
- Un cartucho no reemplazable incorporado permanentemente en la carcasa del dispositivo de inyección prellenado cuya carcasa también comprende el sujetador de cartucho. El cartucho se fija a la carcasa de manera

que solo puede retirarse mediante la destrucción de la carcasa que lo rodea e incrustando el cartucho. El cartucho tiene un interior hueco que contiene el medicamento líquido que será inyectado.

• Un conjunto de agujas que comprende una cánula de aguja fijada en un conector preferentemente mediante pegado o soldadura. La cánula de aguja tiene un extremo distal con una punta distal y un extremo proximal y una cavidad que conecta los dos extremos. El extremo proximal de la cánula de aguja se puede insertar dentro del cartucho del dispositivo de inyección mientras que la punta distal penetra la piel de un usuario durante la inyección. El extremo proximal o se posiciona dentro del cartucho cuando se suministra el dispositivo de inyección al usuario, o el usuario inserta el extremo proximal en el cartucho a través de un procedimiento de iniciación definido.

• Un protector telescópicamente móvil puede moverse desde una posición extendida, que cubre al menos la punta distal de la cánula de aguja, hasta una posición retraída. El protector telescópicamente móvil se mueve preferentemente hasta la posición retraída al presionarse contra la piel de un usuario durante la inyección. El protector telescópicamente móvil sostiene además una cámara de limpieza que contiene una cantidad del mismo medicamento líquido que contiene el cartucho para limpiar al menos la punta distal de la cánula de aguja entre inyecciones posteriores.

Mediante el término “dispositivo de inyección prellenado” se entiende que el cartucho se encuentra situado internamente en la carcasa la cual se sella de manera irreversible. Por lo tanto, el cartucho se conecta permanentemente a la carcasa. Como resultado de “prellenado”, el cartucho que se llena con una cantidad predeterminada de medicamento líquido se incorpora de manera no reemplazable en la carcasa del dispositivo de inyección el cual por lo tanto se debe desechar cuando el medicamento líquido que contiene el cartucho incorporado ha sido utilizado. La carcasa además comprende de manera frecuente un sujetador de cartucho como parte de la carcasa.

El medicamento líquido que se encuentra en el cartucho y que se transfiere a la cámara de limpieza para actuar como un solvente de limpieza contiene uno o más conservantes que son las sustancias activas que realmente realizan la limpieza de la punta distal de la cánula de aguja entre inyecciones.

El protector telescópicamente móvil que transporta la cámara de limpieza se mueve axialmente con relación a la carcasa durante la inyección de forma tal que después de que la cámara de limpieza se llena con una cantidad de medicamento líquido desde el cartucho, la punta distal de la cánula de aguja se mantiene sumergida en el medicamento líquido en la cámara de limpieza entre inyecciones. Sin embargo, para ventilar el sistema líquido, la protección telescópica móvil y por lo tanto la cámara de limpieza se mueven a una posición en la que la punta distal de la cánula de aguja sobresale al frente de la cámara de limpieza. En esta posición de venteo donde la punta distal de la cánula de aguja se encuentra afuera de la cámara de limpieza y no se inserta en la piel de un usuario, la presión interior se iguala con la presión de los alrededores.

El movimiento de retroceso del protector telescópicamente móvil y de la cámara de limpieza se lleva a cabo preferentemente mediante el usuario que manipula la tapa protectora desmontable que cubre el extremo distal de la carcasa del dispositivo de inyección en forma de pluma. En una modalidad preferida la tapa protectora desmontable se acopla al protector telescópicamente móvil de manera que la rotación de la tapa protectora respecto a la carcasa se transforma en una rotación simultánea del protector telescópicamente móvil.

El protector telescópicamente móvil por lo tanto se dispone preferentemente de manera que la rotación del protector telescópicamente móvil también mueve al protector en la dirección proximal hasta una posición en la que la punta distal de la cánula de aguja se encuentre frente a la cámara de limpieza transportada por el protector telescópicamente móvil. Este movimiento axial del protector telescópicamente móvil que se introduce mediante la rotación del protector telescópicamente móvil puede lograrse de varias maneras diferentes por ejemplo proporcionando una interfaz roscada que mueva el protector telescópicamente móvil en la dirección proximal cada vez que se rota. Usar una conexión roscada resulta en que el protector telescópicamente móvil define un movimiento helicoidal cuando se rota.

Por lo tanto, debe entenderse que los movimientos del protector que se describen como axiales o telescópicos pueden ser ambos movimientos puramente axiales o pueden ser movimientos helicoidales. Puramente axial es donde las partes se deslizan una con relación a la otra sin ninguna rotación mientras que el movimiento helicoidal es un movimiento en donde las partes se mueven de manera simultánea tanto axial como rotacional como en una conexión roscada.

Al tener la tapa protectora que se acopla de manera giratoria al protector giratorio y telescópicamente móvil el usuario no necesita tocar físicamente el protector telescópicamente móvil lo que reduce significativamente el riesgo de lesiones por aguja pues las manos y dedos de los usuarios se mantienen protegidos mediante la tapa protectora.

En una modalidad, la tapa protectora internamente se proporciona con medios para acoplar con el protector telescópico y giratorio. Estos medios se pueden formar de muchas maneras diferentes pero en un ejemplo se forman como uno o más nervios orientados hacia dentro o protuberancias que acoplan nervios similares o protuberancias

que se proporcionan en la superficie exterior del protector telescópicamente móvil de manera que la rotación de la tapa protectora se transfiere a una rotación similar del protector telescópicamente móvil a través de estos nervios o protuberancias.

5 En otro ejemplo, los medios se proporcionan internamente en la tapa protectora como medios de sujeción que se acoplan a un carril longitudinal que se proporciona en el protector telescópicamente móvil de manera que el protector telescópicamente móvil rote cada vez que se rotan los medios de sujeción, lo cual sucede cada vez que se rota la tapa protectora. Por medios de sujeción se entiende cualquier medio que pueda sujetarse en un carril. Aunque un número par de medios de sujeción y carriles se proporciona usualmente para distribuir de manera equitativa las fuerzas rotacionales que se usan se puede proporcionar cualquier número aleatorio.

10 Los medios de sujeción se proporcionan preferentemente con hombros que son capaces de transferir axialmente una fuerza al protector telescópicamente móvil de manera que cuando un usuario empuje la tapa protectora de manera proximal, el protector telescópicamente móvil siga este movimiento. Este movimiento axial puede por ejemplo transferirse al conjunto de agujas de manera tal que el extremo proximal de la cánula de aguja se inserte en el cartucho mediante este movimiento.

15 En una modalidad, el protector telescópicamente móvil se proporciona con un carril de guía para de esta manera controlar el movimiento del protector telescópicamente móvil a medida que se rota mediante la tapa protectora. El carril de guía rodea una protuberancia que apunta hacia fuera proporcionada en el dispositivo de inyección el cual por lo tanto guía al protector telescópicamente móvil de manera que la forma del carril de guía es decisiva para el movimiento resultante del protector telescópicamente móvil.

20 El carril de guía es preferentemente helicoidal y puede tener cualquier longitud deseada. Puede ser por ejemplo más corto que 360 grados de manera que el movimiento axial completo se obtiene por menos de una revolución completa, o puede ser de hecho una conexión roscada que requiere varias rotaciones completas.

25 La protuberancia puede proporcionarse sobre cualquier parte del dispositivo de inyección y en cualquier posición pero preferentemente se fija de manera posicional a la carcasa por ejemplo se proporciona directamente sobre la carcasa o en una parte que se fija a la carcasa. Además, en cualquier modalidad, puede proporcionarse más de una protuberancia y más de un carril de guía.

30 En una modalidad alternativa, la protuberancia que apunta hacia fuera puede proporcionarse como una protuberancia interna en el protector telescópicamente móvil y el carril de guía puede proporcionarse en la carcasa o en una parte que se acopla a la carcasa.

35 El carril de guía se divide preferentemente en partes de carriles diferentes y preferentemente en una parte del carril helicoidal complementada por una primera parte del carril axial y una segunda parte del carril axial que se conecta preferentemente mediante la parte del carril helicoidal. Cuando la protuberancia que apunta hacia fuera se dispone en el carril helicoidal y el protector telescópicamente móvil se hace rotar a través de la tapa protectora, el movimiento resultante del protector telescópicamente móvil es un movimiento helicoidal.

40 Cuando la protuberancia que apunta hacia fuera se sitúa en cualquiera de las dos partes de los carriles axiales conectados a los carriles helicoidales, el protector telescópicamente móvil se limita a viajar en la dirección longitudinal. El movimiento axial desde la posición retraída hasta la posición extendida se hace funcionar preferentemente mediante un elemento elástico tal como un resorte de compresión que hace avanzar al protector telescópicamente móvil en la dirección distal.

45 La guía del protector telescópicamente móvil en relación con la protuberancia se podría también prever sin usar la tapa protectora para mover al protector telescópicamente móvil. En tal caso el protector telescópicamente móvil puede manipularse directamente por el usuario, sin embargo, como se mencionó anteriormente esto expondría al usuario al riesgo de lesiones por pinchazo con aguja.

50 Como una alternativa a la protuberancia, el protector telescópicamente móvil puede guiarse en una conexión roscada con la carcasa de manera que la rotación continua de la tapa protectora que se acopla al protector telescópicamente móvil hace girar al protector telescópicamente móvil en la dirección proximal. Sin embargo, en tal modalidad será necesario guiar al protector telescópicamente móvil hacia un carril axial para que el protector telescópicamente móvil se mueva de manera distal a la situación lista para usar.

55 En un ejemplo el conjunto de agujas deslizable montado transporta la protuberancia que apunta hacia fuera de manera que el movimiento axial del protector telescópicamente móvil se pueda transferir a un movimiento axial del conjunto de agujas por ejemplo a través de la protuberancia. Este movimiento axial podría usarse potencialmente para penetrar el extremo proximal de la cánula de aguja a través del septo del cartucho con el objetivo de crear una comunicación de líquidos.

60

El conjunto de agujas se fija de manera axial preferentemente a la carcasa de manera que el conjunto de agujas se restringe puramente al movimiento axial. De esta manera la protuberancia que apunta hacia fuera cuando se posiciona en el conjunto de agujas también se fija de manera rotacional en relación con la carcasa.

5 Una vez que el conjunto de agujas se ha movido axialmente hasta su posición de acoplamiento debería fijarse axialmente en esta posición de manera que cuando la tapa protectora y el protector telescópicamente móvil se rotan, la protuberancia se mantiene permanentemente en esta posición fija si la protuberancia se proporciona en el conector de la aguja.

10 Definiciones:

Una "**pluma de inyección**" es típicamente un aparato de inyección que tiene una forma rectangular o alargada, algo así como una pluma para escribir. Aunque tales plumas generalmente tienen una sección transversal tubular, podrían tener fácilmente una sección transversal diferente, tal como triangular, rectangular o cuadrada o cualquier variación alrededor de estas geometrías.

15 El término "**Cánula de aguja**" se usa para describir el conducto en sí que realiza la penetración de la piel durante la inyección. Una cánula de aguja se fabrica generalmente de un material metálico tal como, por ejemplo, acero inoxidable y se conecta a un conector para formar una aguja de inyección completa, también denominada frecuentemente como un "**conjunto de agujas**". Sin embargo, una cánula de aguja también podría fabricarse de un material polimérico o un material de vidrio. El conector además transporta los medios de conexión para conectar el conjunto de agujas a un aparato de inyección y se moldea generalmente a partir de un material termoplástico adecuado.

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

25 "**Cartucho**" es el término que se utiliza para describir el contenedor que realmente contiene el medicamento. Los cartuchos generalmente se fabrican de vidrio, pero también pueden moldearse a partir de cualquier polímero adecuado. Un cartucho o ampolla se sella preferentemente en un extremo mediante una membrana perforable denominada "**septo**" la cual puede perforarse, por ejemplo, mediante el extremo de una cánula de aguja que no está en contacto con el paciente. Tal septo generalmente es autosellado, lo que significa que la abertura creada durante la penetración se sella automáticamente mediante la elasticidad inherente una vez que la cánula de aguja se retira del septo. El extremo opuesto se cierra típicamente mediante un émbolo o pistón fabricado en caucho o un polímero adecuado. El émbolo o el pistón pueden moverse de manera deslizante dentro del cartucho. El espacio entre la membrana perforable y el émbolo móvil retiene el medicamento el cual se expulsa hacia afuera mientras el émbolo disminuye el volumen del espacio que contiene el medicamento. Sin embargo, cualquier tipo de contenedor, rígido o flexible, puede usarse para contener el medicamento.

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

35 Por el término dispositivo de inyección "**Prellenado**" se entiende un dispositivo de inyección en donde el cartucho que contiene el medicamento líquido está permanentemente incorporado en el dispositivo de inyección de manera que no se puede retirar sin provocar la destrucción permanente del dispositivo de inyección. Una vez que se usa la cantidad de medicamento líquido prellenado en el cartucho, el usuario normalmente desecha todo el dispositivo de inyección. Esto está en oposición a un dispositivo de inyección "**Durable**" en donde el usuario mismo puede cambiar el cartucho que contiene el medicamento líquido siempre que esté vacío. Los dispositivos de inyección prellenados generalmente se venden en paquetes que contienen más de un dispositivo de inyección mientras que los dispositivos de inyección durables generalmente se venden uno a la vez. Cuando se usan dispositivos de inyección prellenados un usuario promedio puede necesitar de 50 a 100 dispositivos de inyección por año, mientras que cuando se usan dispositivos de inyección durables, un solo dispositivo de inyección puede durar varios años, sin embargo, el usuario promedio necesitaría de 50 a 100 cartuchos nuevos por año.

40 Se entiende por "**Tambor de escala**" un elemento en forma de cilindro que porta marcas registradas que indican el tamaño de la dosis seleccionada para el usuario de la pluma de inyección. El elemento en forma de cilindro que compone el tambor de escala puede ser sólido o hueco. Se espera que "**Las marcas registradas**" incorporen cualquier tipo de impresión o de cualquier otra manera que proporcionen símbolos, por ejemplo, símbolos grabados o adheridos. Estos símbolos son preferentemente, pero no exclusivamente, números árabes del "0" al "9". En una

configuración de la pluma de inyección tradicional las marcas registradas se pueden ver a través de una ventana que se proporciona en la carcasa.

Usar el término "**Automático**" junto con el dispositivo de inyección significa que el dispositivo de inyección puede realizar la inyección sin que el usuario del dispositivo de inyección entregue la fuerza necesaria para expulsar el medicamento durante la dosificación. La fuerza se entrega típicamente, automáticamente, mediante un motor eléctrico o mediante un accionamiento de resorte. El usuario generalmente tensa el resorte que se utiliza en el accionamiento del resorte durante el ajuste de la dosis, sin embargo, dichos resortes suelen generalmente estar pretensados con el objetivo de evitar problemas de administración de dosis muy pequeñas. Alternativamente, el fabricante puede precargar completamente el resorte con una precarga suficiente para vaciar todo el cartucho de medicamento a través de un número de dosis. Típicamente, el usuario activa un mecanismo de cierre, por ejemplo, en forma de un botón, por ejemplo, en el extremo proximal del dispositivo de inyección para liberar, total o parcialmente, la fuerza acumulada en el resorte cuando se realiza la inyección.

El término "**Permanente conectado**" como se usa en esta descripción se refiere a que las partes, que en esta solicitud se materializan como una carcasa y un cartucho, requieren el uso de herramientas para poder separarse y si las partes se separan, dañarían permanentemente al menos una de las partes, por lo tanto, haciendo que el dispositivo de inyección resulte inútil.

Todos los títulos y subtítulos se usan en la presente descripción solo por conveniencia y no deben interpretarse como limitantes de la invención de ninguna manera.

El uso de cualquiera y todos los ejemplos, o lenguaje ilustrativo (por ejemplo, tal como) que se proporciona en la presente descripción, pretende meramente iluminar mejor la invención y no representa una limitación en el alcance de la invención a menos que se reivindique lo contrario. Ningún lenguaje en la descripción debe interpretarse como indicativo de ningún elemento no reivindicado como esencial para la práctica de la invención.

La cita de documentos de patentes en la presente descripción se realiza únicamente por conveniencia y no refleja ninguna opinión sobre la validez, patentabilidad y/o el carácter ejecutable de dichos documentos de patentes.

Breve descripción de los dibujos:

La invención se explicará más en su totalidad a continuación en relación con una modalidad preferida y con referencia a los dibujos en los que:

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de inyección en el estado inicial.

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva mientras se rota la tapa protectora.

La Figura 3 muestra una vista en perspectiva mientras continúa la rotación de la tapa protectora.

La Figura 4 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de inyección con la tapa protectora retirada.

La Figura 5 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de acuerdo con la invención.

Las Figuras de la 6 a la 10 muestran vistas en perspectiva del protector telescópicamente móvil.

La Figura 11 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección en la posición inicial como se describe en la figura 1 y en la figura 6.

La Figura 12 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección con la tapa protectora desplazada de manera proximal como se describe en la figura 2 y la figura 7.

La Figura 13 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección durante el llenado de la cámara de limpieza.

La Figura 14 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección con la tapa protectora rotada hasta la posición de la figura 3 y la figura 8.

La Figura 15 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección en una situación listo para usar con la tapa protectora montada.

La Figura 16 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección en una situación listo para usar con la tapa protectora retirada.

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

Descripción detallada de la modalidad:

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

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

Además, como se indica en la figura 12, el eje "X" es el eje central longitudinal del dispositivo de inyección y por lo tanto define la dirección axial del dispositivo de inyección en forma de pluma como se describe en la presente descripción.

Distal y proximal se indican más adelante en la figura 11 que también muestra el eje axial "X" del dispositivo de inyección 1.

Las Figuras 1 hasta la 4 describen el dispositivo de inyección 1 de acuerdo con una primera modalidad.

De manera proximal el dispositivo de inyección 1 se proporciona con un botón de ajuste de dosis 5 que el usuario puede rotar para ajustar la dosis. El botón de ajuste de dosis 5 se fija axialmente a la carcasa 2 de manera que el botón de ajuste de dosis 5 no se traslade axialmente cuando se rota. La dosis que se establece mediante esta rotación se muestra a través marcas registradas en un tambor de escala que aparecen en una ventana de dosis 3 en la carcasa 2.

El extremo distal del dispositivo de inyección 1 se encuentra en las figuras 1 hasta la 3 cubierto por una tapa protectora desmontable 10 que puede ser manipulada por el usuario como se explicará posteriormente.

La Figura 4 representa al dispositivo de inyección 1 con la tapa protectora 10 retirada. El protector telescópicamente móvil 20 cubre distalmente la cánula de aguja 32 (como muestra la figura 5). Además en la figura 4, la tapa protectora 10, cuando se monta, cubre una ventana 4 en la carcasa 2, a través de la propia ventana 4, el usuario es capaz de inspeccionar visualmente el medicamento contenido en el cartucho 40 incorporado en el dispositivo de inyección 1.

El protector telescópicamente móvil 20 es capaz de moverse en una dirección proximal y se hace avanzar distalmente mediante un elemento elástico no mostrado tal como un resorte. El extremo distal del protector telescópicamente móvil 20 tiene una abertura 21 a través de la cual la cánula de aguja 32 puede sobresalir y se proporciona además con carriles longitudinales 22 que se acoplan mediante medios de sujeción 11 proporcionados internamente en la tapa protectora 10 como se observa mejor en la figura 11.

El dispositivo de inyección 1 se describe además en la figura 5. El protector 20 cubre el conjunto de agujas 30 que comprende un conector 31 y una cánula de aguja 32 conectada al conector 31. El conector 31 se proporciona además con una protuberancia que apunta hacia fuera 35 y el conector 31 es capaz de deslizarse axialmente con relación a la carcasa 2 pero está fijado de manera giratoria a la carcasa 2 de manera que el conector 31 y por lo tanto el conjunto de agujas 30 solo pueden deslizarse axialmente sin rotación.

El protector telescópicamente móvil 20 es como se describe en las figuras 6 hasta la 10, además de la abertura 21 y los carriles longitudinales 22 que se proporcionan posteriormente con un carril de guía 23, 24, 25 que guía el protector 20 con relación a la protuberancia que apunta hacia fuera 35. Este carril de guía 23, 24, 25 tiene una parte del carril helicoidal 23 que conecta helicoidalmente una primera parte del carril axial 24 con una segunda parte del carril axial 25.

En la modalidad anterior, la protuberancia 35 se posiciona en el conector de aguja 31 como se representa en la figura 5 pero la protuberancia 35 podría en una modalidad diferente disponerse en cualquier parte en la superficie externa de la parte de la carcasa 2 que sostiene al protector 20. El carril de guía 23, 24, 25 podría además proporcionarse en una posición diferente a la que se describe en las figuras siempre y cuando la protuberancia 35 se deslice en el carril de guía 23, 24, 25.

El dispositivo de inyección 1 se describe en más detalles en las figuras 11 hasta la 16 y comprende;

- La carcasa 2 que sostiene de manera proximal el botón de ajuste de dosis 5. Además, la carcasa 2 asegura el cartucho 40 que contiene el medicamento líquido a inyectarse. Un sujetador de cartucho 6 puede estar presente como parte de la carcasa 2. El sujetador de cartucho 6 puede moldearse o bien como una parte integral de la

carcasa 2 o puede ser una parte separada conectada permanentemente a la carcasa 2. El cartucho 40 se proporciona distalmente con un septo 41 que se perfora mediante la cánula de aguja 32 como se explicará posteriormente. El cartucho 40 se proporciona de manera proximal con el émbolo habitual que se mueve hacia adelante mediante un mecanismo de accionamiento que incluye una barra de pistón.

5 • La tapa protectora 10 que se proporciona con medios de sujeción internos 11 para interactuar con el protector telescópicamente móvil 20. Los medios de sujeción 11 se forman para interactuar de manera giratoria con el protector telescópicamente móvil 20 a través de los carriles longitudinales 22 que se proporcionan en el protector telescópicamente móvil 20 y se moldean además con hombros 12 para acoplarse con el protector telescópicamente móvil 20 en la dirección longitudinal. Además, la tapa proximal 10 puede deslizarse en una dirección axial con relación a la carcasa 2. Como se observa en por ejemplo la figura 11, los hombros 12 colindan con el extremo proximal de los carriles longitudinales 22.

10 • El protector telescópicamente móvil 20 que porta distalmente, por ejemplo, como se muestra en las figuras 11 hasta la 16, una cámara de limpieza 26 que abarca entre un septo distal 27 y un pistón proximal 28.

15 • El conjunto de agujas 30 que comprende el conector 31 con la cánula de aguja 32 unida al mismo. La cánula de aguja 32 tiene una parte distal 33 que sobresale en una dirección distal desde el conector 31 y una parte proximal 34 que sobresale en la dirección proximal desde el conector 31. La parte distal tiene una punta afilada 36 (figura 14) para penetrar la piel del usuario durante la inyección.

20 Cuando el dispositivo de inyección 1 se suministra al usuario, la tapa protectora 10 no se mueve completamente a su posición proximal como se describe en la figura 1 y la figura 11. En esta posición inicial la protuberancia que apunta hacia fuera 35 que se proporciona en el conector (31) o en una parte de la carcasa 2 (por ejemplo, en el sujetador de cartucho 6) se sostiene en el extremo proximal del primer carril axial 24 como se describe en la figura 6.

25 Para comenzar a usar el dispositivo de inyección 1, el usuario aplica una presión "P" a la tapa protectora 10, empujando por lo tanto la tapa protectora 10 en la dirección proximal una distancia "Y" como se indica en la figura 1 y la figura 11. Este movimiento axial se transfiere a un movimiento proximal del protector telescópicamente móvil 20 a través de los hombros 12 de los medios de sujeción 11 de manera que el protector telescópicamente móvil 20 se mueve de manera proximal junto con la tapa protectora 10.

30 Mientras que el protector telescópicamente móvil 20 se mueve de manera proximal la protuberancia que apunta hacia fuera 35 se mueve hasta el extremo distal del primer carril axial 24 como se describe en la figura 7. El movimiento axial del protector 20 mueve además el conjunto de agujas 30 en la dirección proximal. Como resultado el conjunto de agujas 30 y por lo tanto la cánula de aguja 32 se mueven de forma proximal de manera que la parte proximal 34 de la cánula de aguja 32 penetra a través del septo distal 41 del cartucho 40 como se describe en la figura 12.

35 En esta situación que se describe en la figura 2 y la figura 12 el interior del cartucho 40 está en comunicación de líquidos con la cámara de limpieza 26 la cual luego puede llenarse con el medicamento líquido del cartucho 40.

40 El llenado puede hacerse o bien manualmente por el usuario introduciendo el medicamento líquido directamente dentro de la cámara de limpieza 26 o puede hacerse automáticamente provocando una sobrepresión en el interior del cartucho 40 de manera que el medicamento líquido comenzará a fluir una vez que el extremo distal 34 de la cánula de aguja 32 penetre a través del septo 41.

45 La sobrepresión puede por lo tanto o ya existir dentro del cartucho 40 cuando el dispositivo de inyección 1 se suministra al usuario o puede introducirse por el usuario, por ejemplo, moviendo el cartucho 40 y el mecanismo de accionamiento uno con relación al otro en una dirección axial cuando se inicializa el dispositivo de inyección 1.

50 Mientras la cámara de limpieza 26 se llena, el pistón 28 se mueve en la dirección proximal hasta que se encuentra con un tope 29 como se describe en la figura 13. Dado que la sobrepresión dentro del cartucho 40 puede ser ocasionalmente mayor que la distancia, el pistón 28 puede moverse proximalmente debido al tope 29 es importante ventear el sistema para igualar la presión antes de realizar la inyección como se explicará posteriormente.

55 La Figura 13 describe la situación en la que la cámara de limpieza 26 se ha llenado a medida que la tapa protectora 10 se ha movido de manera proximal la distancia "Y". El pistón 28 ahora colinda con el tope 29 y la cámara de limpieza 26 se llena por lo tanto con el medicamento desde el cartucho 40. El sistema de líquidos que comprende el interior del cartucho 40, la cavidad de la cánula de aguja 32 y la cámara de limpieza 28 puede en esta situación tener una sobrepresión la cual puede resultar potencialmente en la sobredosificación, por este motivo es necesario ventear el sistema de líquidos.

60 En la situación que se describe en la figura 13, la protuberancia que apunta hacia fuera 35 se sitúa en el extremo distal del carril axial 24 como se describe en la figura 7.

Luego, el usuario comienza a rotar la tapa protectora 10 tal como indica la flecha "R" en la figura 2. Esto permite además que el protector telescópicamente móvil 20 rote y se mueva en la dirección proximal debido al acoplamiento entre el carril helicoidal 28 y la protuberancia que apunta hacia fuera 35.

5 A medida que el protector telescópicamente móvil 20 se hace girar también se mueve de manera helicoidal en la dirección proximal y la punta afilada 36 de la cánula de aguja 32 penetra a través del septo distal 27 como se representa en la figura 14. En esta posición, la sobrepresión se iguala mediante una pequeña cantidad de medicamento que se expulsa automáticamente hacia el interior de la tapa protectora 10.

10 Para recoger la cantidad de medicamento líquido que se expulsa, la tapa protectora 10 puede proporcionarse internamente con una pequeña esponja absorbente o similar.

15 En la figura 3, el usuario mantiene la rotación de la tapa protectora 10 y por lo tanto la rotación del protector telescópicamente móvil 20 hasta que la protuberancia que apunta hacia fuera 35 entre en el segundo carril axial 25 como se representa en la figura 8. La situación que se describe en la Figura 8 donde la protuberancia que apunta hacia fuera 35 colinda con la pared lateral del segundo carril axial 25 es igual a la situación en la figura 14 en donde la punta distal 36 de la cánula de aguja 32 sobresale por el lado posterior del septo distal 27, lo que ventea por lo tanto el sistema de líquidos. Sin embargo, en esta situación, el resorte que no se muestra hace avanzar el protector telescópicamente móvil 20 en la dirección distal como se indica por la flecha "A" en la figura 9 de manera que la punta distal 36 de la cánula de aguja 32 se posiciona dentro de la cámara de limpieza 26 como se describe en la figura 15. En esta situación el dispositivo de inyección 1 está listo para su uso.

20 Dado que ahora la sobrepresión se ha igualado, la dosis que se inyecta es idéntica a la dosis ajustada por el usuario mediante el uso del botón de ajuste de dosis 5.

25 En la situación de listo para el uso, el usuario solo necesita ajustar la dosis requerida y retirar la tapa protectora 20 como se describe en la figura 16. El protector telescópicamente móvil 20 ahora puede deslizarse a lo largo del segundo carril axial 25 y el protector telescópicamente móvil 20 puede deslizarse entre las dos posiciones de la protuberancia que apunta hacia fuera 35 como se describe en la figura 9 y la figura 10 como se indica por la flecha "B" en la figura 10.

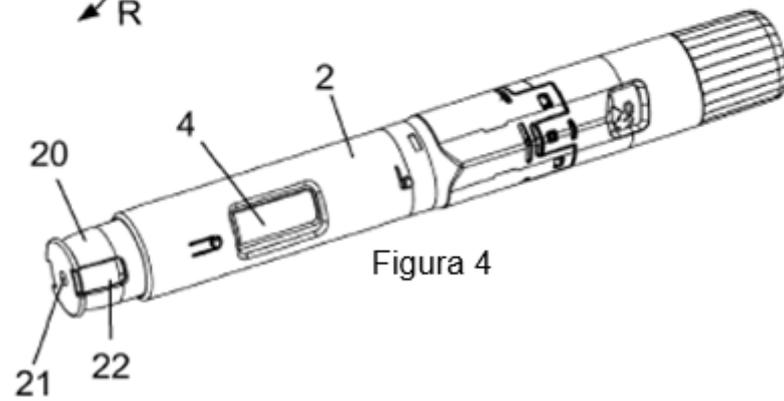
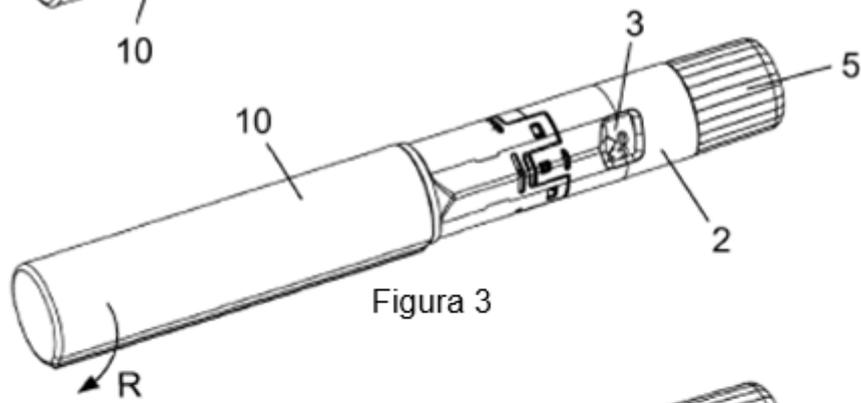
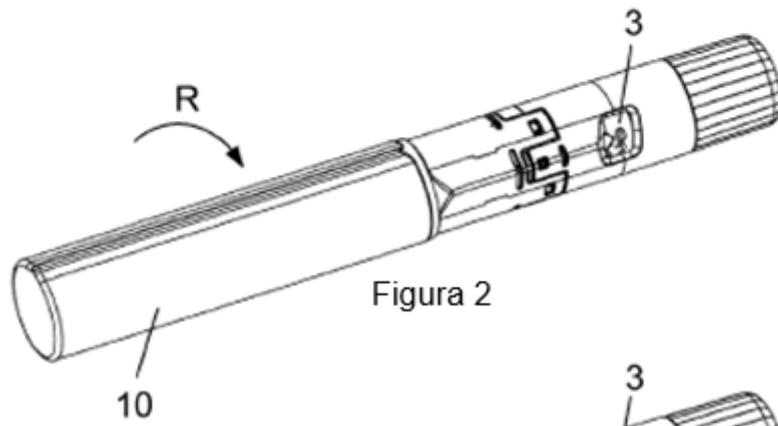
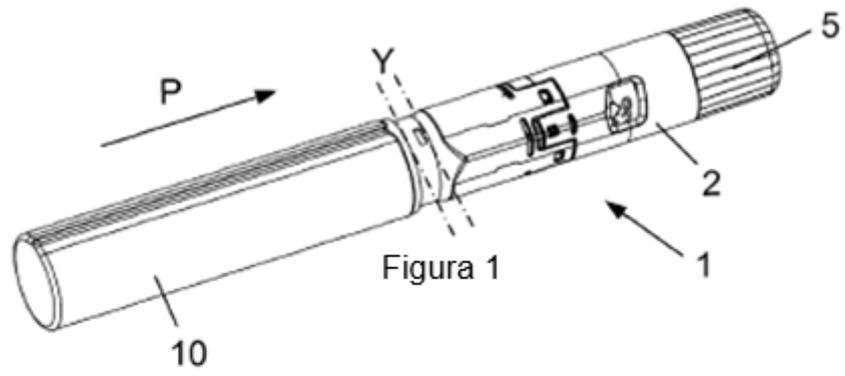
30 Cuando el protector 20 se posiciona en la posición que se describe en la figura 10, la punta distal 36 de la cánula de aguja 32 penetra a través de la piel del usuario y se libera la dosis establecida. Generalmente el dispositivo de inyección 1 sería un dispositivo de inyección que funciona mediante un resorte de torsión automático en donde el torque almacenado en el resorte de torsión sería liberado mediante el movimiento proximal del protector 20.

35 Algunas modalidades preferidas se han mostrado anteriormente, pero debe enfatizarse que la invención no se limita a estas, sino que puede materializarse de otras maneras dentro del objeto que se define en las siguientes reivindicaciones.

40

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de inyección prellenado para el suministro de dosis establecidas de un medicamento líquido que comprende:
  - 5 Una carcasa con forma de pluma (2) que se extiende en una dirección longitudinal y que tiene un extremo distal de soporte de aguja,  
Una tapa protectora desmontable (10) que puede colocarse en la carcasa (2) y que cubre al menos una parte del extremo distal de soporte de aguja entre inyecciones, y cuya tapa protectora desmontable (10) gira relativamente en relación a la carcasa (2) cuando se monta,
  - 10 Un cartucho no reemplazable (40) incorporado permanentemente en la carcasa (2) del dispositivo de inyección prellenado y que tiene un interior que contiene el medicamento líquido,  
Un conjunto de agujas (30) que comprende una cánula de aguja (32) fijada en un conector (31) cuya cánula de aguja (32) tiene un extremo distal (33) con una punta distal (36) y un extremo proximal (34) y en donde el extremo proximal (34) de la cánula de aguja (32) se inserta en el cartucho (40),
  - 15 Un protector telescópicamente móvil (20) puede moverse desde una posición extendida que cubre al menos la punta distal (36) de la cánula de aguja (32) hasta una posición retraída y cuyo protector telescópicamente móvil (20) porta una cámara de limpieza (28) para limpiar al menos la punta distal (36) de la cánula de aguja (32) entre las inyecciones posteriores, y cuyo protector telescópicamente móvil (20) se monta de manera giratoria con relación a la carcasa (2),
  - 20 **caracterizado porque**  
la cámara de limpieza (28) contiene una cantidad del mismo medicamento líquido contenido en el cartucho (40), en donde  
la tapa protectora desmontable (10) cuando se monta se acopla al protector telescópicamente móvil (20) de manera que la rotación de la tapa protectora (10) con relación a la carcasa (2) se transforma en una rotación del protector telescópicamente móvil (20),  
25 y en donde el protector telescópicamente móvil (20) se dispone de manera que la rotación del protector telescópicamente móvil (20) mueve el protector telescópicamente móvil (20) en la dirección proximal hasta una posición en la que la punta distal (36) de la cánula de aguja (32) se encuentra frente a la cámara de limpieza (28) transportada por el protector telescópicamente móvil (20).
  - 30
2. Un dispositivo de inyección prellenado de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la tapa protectora (10) internamente se proporciona con los medios para acoplarse al protector (20).
3. Un dispositivo de inyección prellenado de acuerdo con la reivindicación 2, en donde los medios proporcionados internamente en la tapa protectora (10) son los medios de sujeción (11) para acoplar un carril longitudinal (22) que se proporciona en el protector (20).
- 35 4. Un dispositivo de inyección prellenado de acuerdo con la reivindicación 3, en donde los medios de sujeción (11) se forman con hombros (12) para transferir una fuerza axial al protector telescópicamente móvil (20).
- 40 5. Un dispositivo de inyección prellenado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector telescópicamente móvil (20) se proporciona con un carril de guía (23, 24, 25).
- 45 6. Un dispositivo de inyección prellenado de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el dispositivo de inyección se proporciona con una protuberancia (35) que se acopla con el carril de guía (23, 24, 25).
7. Un dispositivo de inyección prellenado de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la protuberancia (35) se proporciona en la carcasa (2) o en una parte de la carcasa (2).
- 50 8. Un dispositivo de inyección prellenado de acuerdo con la reivindicación 5, 6 o 7, en donde el carril de guía (23, 24, 25) tiene una parte del carril helicoidal (23).
9. Un dispositivo de inyección prellenado de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la parte del carril helicoidal (23) conecta una primera parte del carril axial (24) y una segunda parte del carril axial (25).
- 55 10. Un dispositivo de inyección prellenado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector telescópicamente móvil (20) se hace avanzar distalmente mediante medios de resortes elásticos.
- 60 11. Un dispositivo de inyección prellenado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conjunto de agujas (30) se monta de manera deslizante con relación a la carcasa (2).



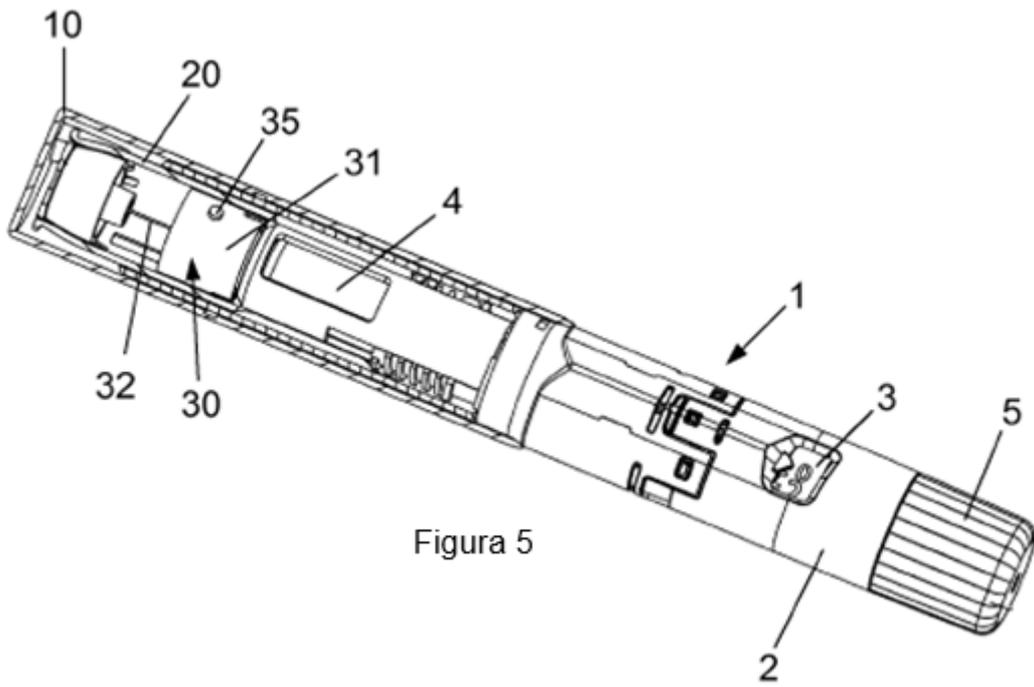


Figura 5

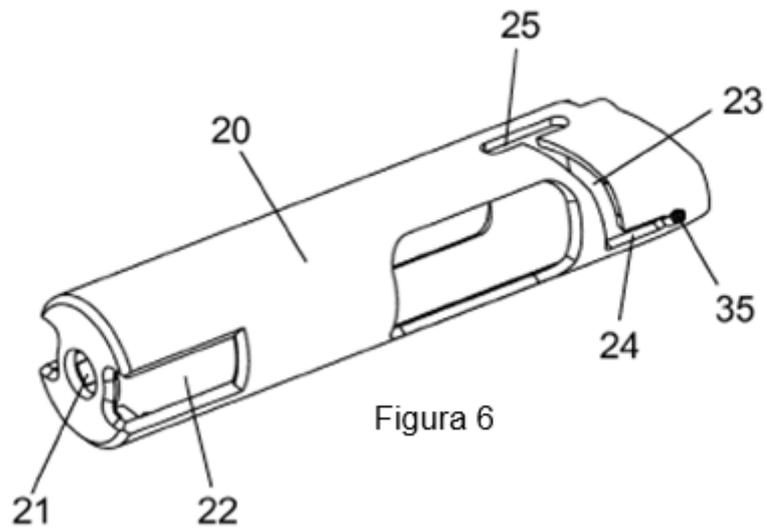


Figura 6

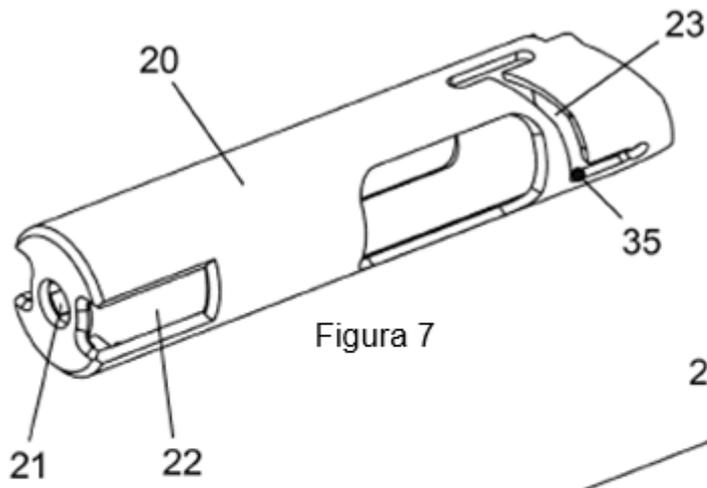


Figura 7

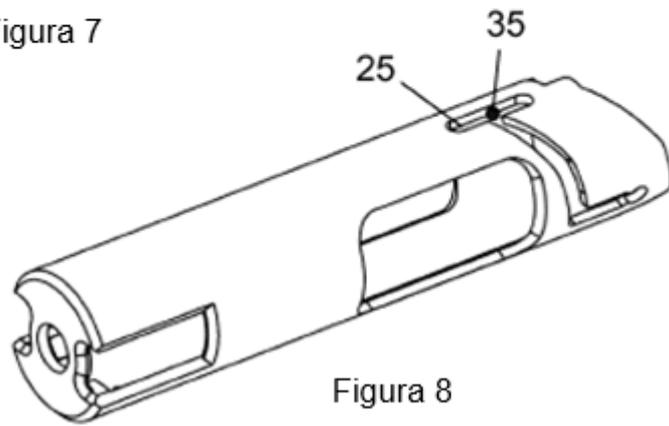


Figura 8

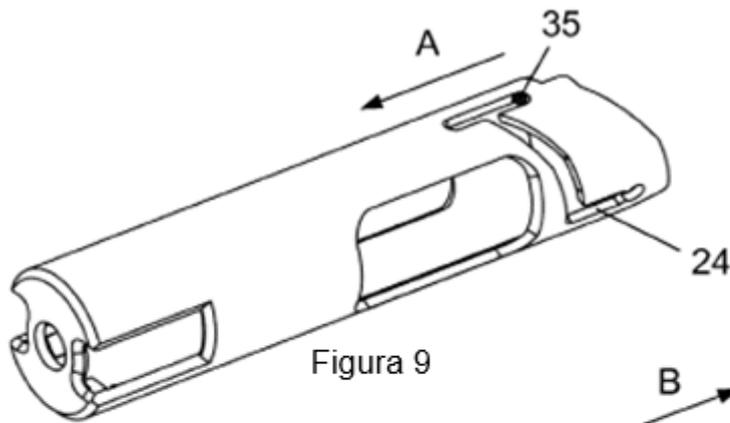


Figura 9

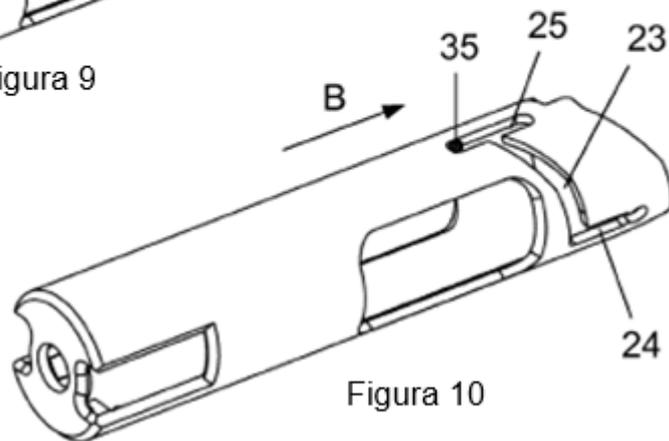
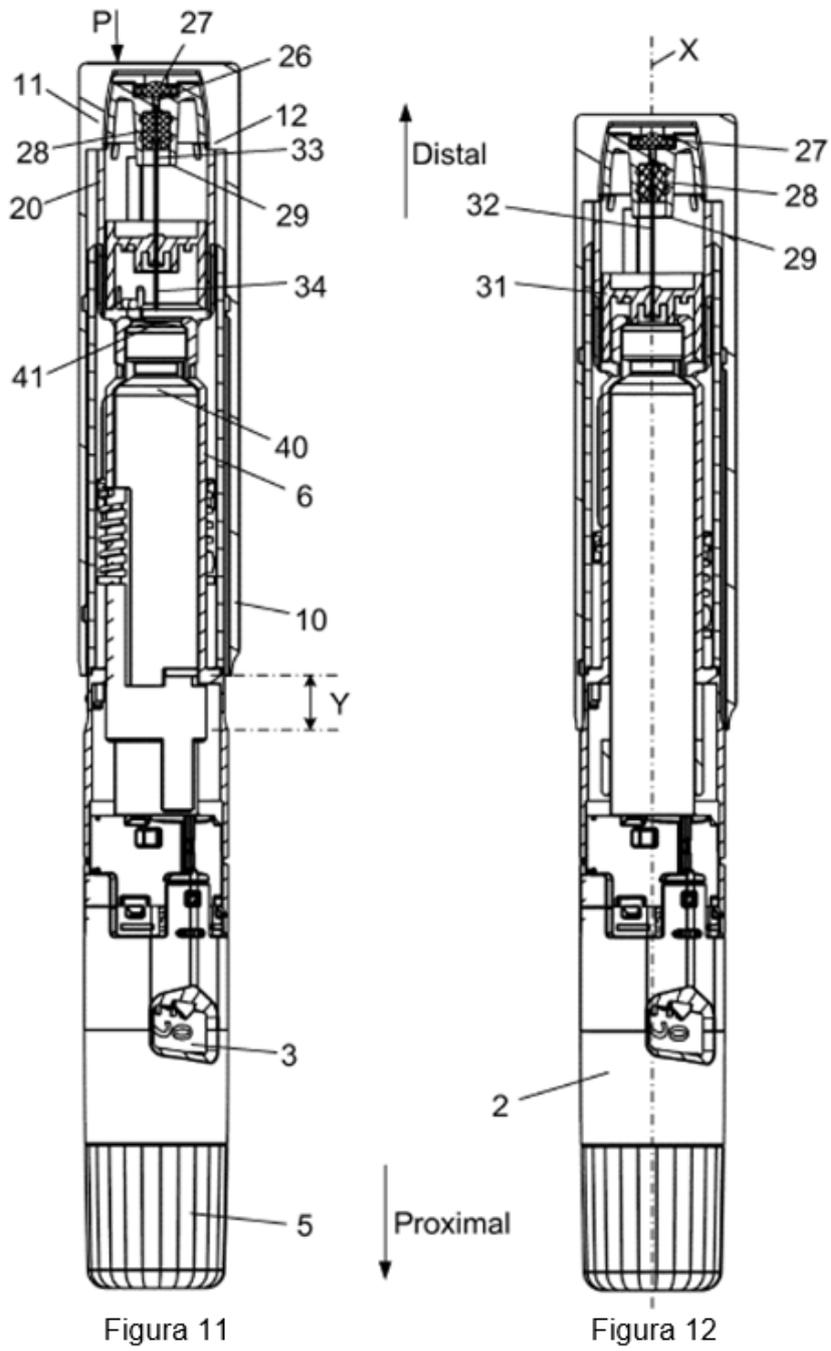


Figura 10



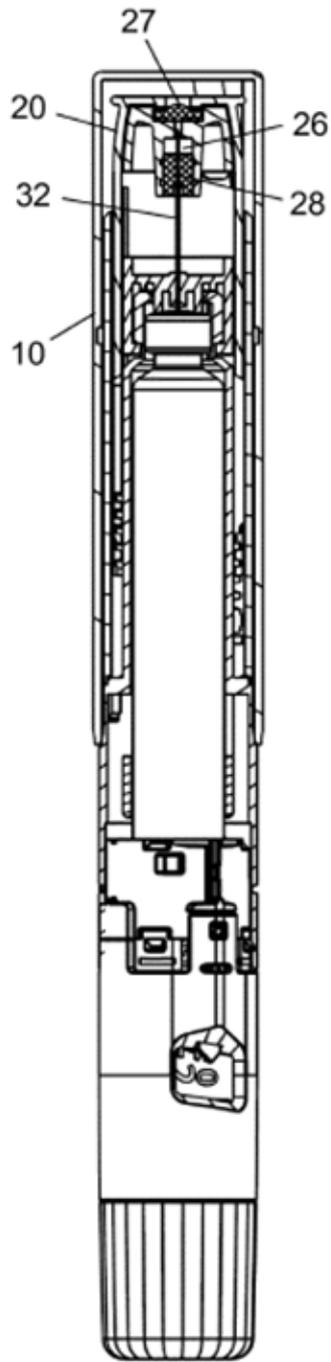


Figura 13

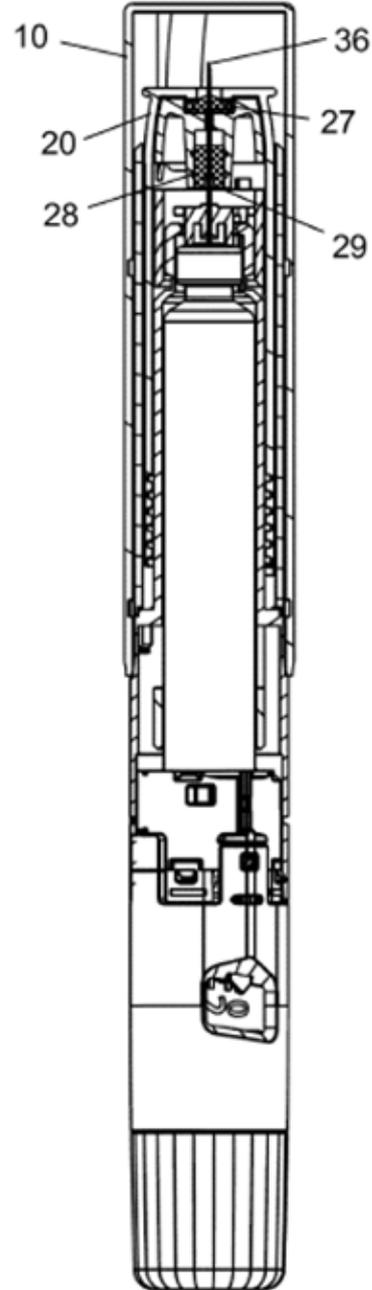


Figura 14

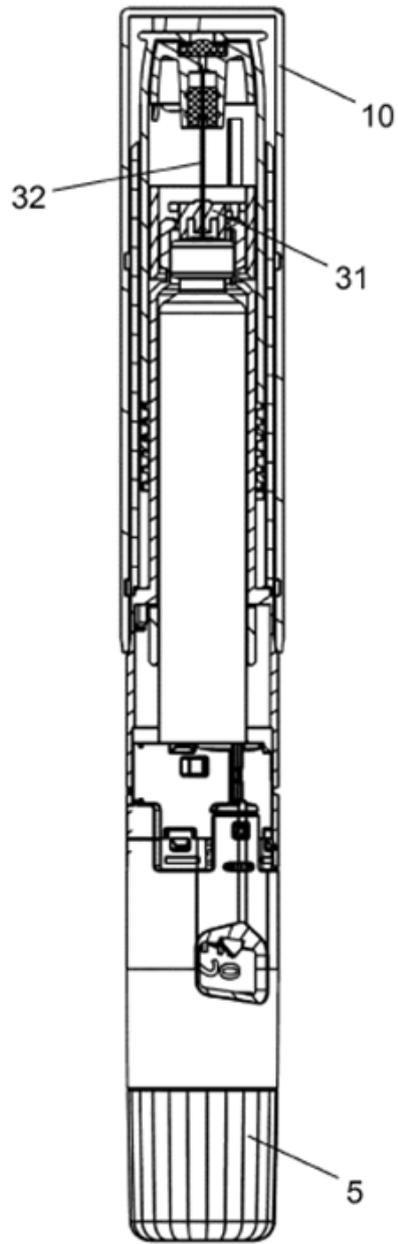


Figura 15

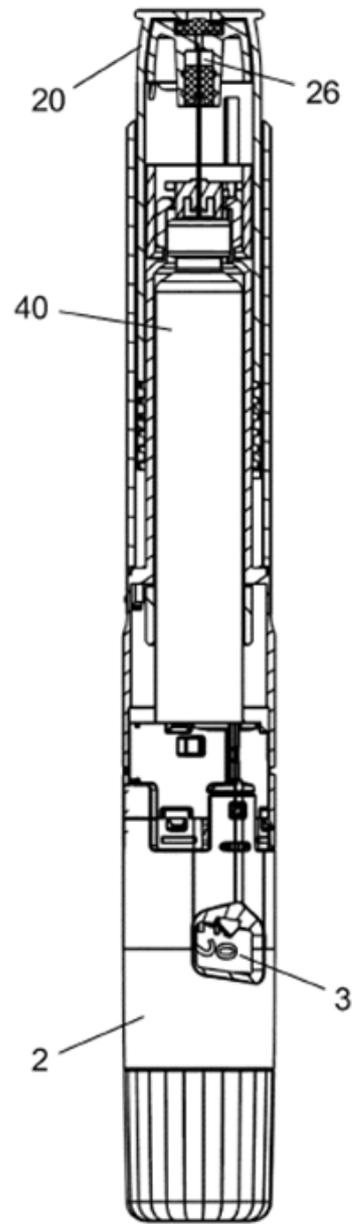


Figura 16