

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 950**

51 Int. Cl.:
A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04716589 .9**
96 Fecha de presentación: **03.03.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1601396**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.12.2005**

54 Título: **Mejoras en y relacionadas con mecanismos de impulso adecuados para uso en dispositivos de administración de fármacos**

30 Prioridad:
03.03.2003 GB 0304824

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.05.2012

73 Titular/es:
**DCA DESIGN INTERNATIONAL LIMITED
19 CHURCH STREET
WARWICK CV34 4AB, GB**

72 Inventor/es:
**VEASEY, Robert Frederick;
PERKINS, Robert y
PLUMPTRE, David Aubrey**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 379 950 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

Mejoras en y relacionadas con mecanismos de impulso adecuados para uso en dispositivos de administración de fármacos

Ámbito técnico de la invención

5 La presente invención está relacionada con mecanismos de impulso adecuados para el uso en dispositivos de administración de fármacos, en particular inyectores de tipo bolígrafo, que tienen unos medios de establecimiento de dosis, que permiten la administración de productos medicinales desde un cartucho de varias dosis. En particular, la presente invención está relacionada con tales dispositivos de administración de fármacos en los que un usuario puede establecer la dosis.

10 Descripción de la técnica relacionada

Tales dispositivos de administración de fármacos tienen aplicación cuando se produce la inyección regular por parte de personas sin instrucción médica formal, es decir, los pacientes. Esto es cada vez más común entre los diabéticos en los que el auto-tratamiento permite a estas personas llevar a cabo una gestión eficaz de la diabetes.

15 Estas circunstancias establecen varios requisitos para los dispositivos de administración de fármacos de esta clase. El dispositivo debe ser de construcción robusta, incluso fácil de utilizar en cuanto a la manipulación de las piezas, que un usuario comprenda su funcionamiento y la administración de la dosis necesaria de medicamento. El establecimiento de la dosis debe ser fácil y sin ambigüedades. En el caso de los que tienen diabetes, muchos usuarios serán físicamente débiles y también pueden tener dañada la visión necesitando que el mecanismo de impulso tenga una baja fuerza de dispensación y una pantalla de establecimiento de dosis fácil de leer. Cuando el dispositivo ha de ser desechable en vez de reutilizable, el dispositivo debe ser barato de fabricar y fácil de deshacerse de él (siendo preferiblemente adecuado para el reciclaje). Para cumplir estos requisitos el número de piezas necesarias para ensamblar el dispositivo y el número de tipos de material de los que está hecho el dispositivo debe mantenerse en el mínimo.

20 Los dispositivos de administración de fármacos manejados por el usuario que comprenden un vástago de pistón telescópico son bien conocidos dentro del campo médico.

25 El documento WO 9114467 A1 describe un dispositivo de dispensación, que comprende un mecanismo de impulso que tiene un vástago de pistón telescópico que consiste en un primer y un segundo miembro roscado que tiene unos segmentos equidistantes roscados con unos segmentos no roscados entremedio. El dispositivo comprende además un manguito de establecimiento de dosis, que rodea al segundo miembro roscado que está acoplado para la rotación y se acopla roscado con la envoltura del dispositivo. Las roscas de estos tres componentes mencionados tienen el mismo avance. El diseño de este dispositivo requiere una relación de longitud de cuerpo con la longitud del émbolo de aproximadamente 1:1 para permitir la dispensación de dosis relativamente grandes. Sin embargo, permanece sin resolverse la corrección sencilla y segura de una sobredosis establecida sin dispensar la cantidad establecida de fluido o sin desmantelar el cartucho.

30 El documento WO 0195959 describe otro mecanismo de impulso para un dispositivo de inyección. El mecanismo de impulso comprende un vástago de pistón y un tambor de establecimiento de dosis.

35 Sorprendentemente se ha encontrado que el mecanismo de impulso según la presente invención proporciona una alternativa técnica valiosa para el diseño de un mecanismo de impulso compacto, que necesita una fuerza relativamente baja para accionar el mecanismo, proporcionando además la ventaja de una regulación y dispensación segura de la dosis. Además, el mecanismo de impulso según la presente invención proporciona la ventaja de una corrección intuitiva y fácil de utilizar de una dosis establecida.

Descripción de la invención

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un mecanismo de impulso para el uso en un dispositivo de administración de fármacos, que comprende

45 un alojamiento;

un manguito de regulación de dosis que tiene una rosca helicoidal con un primer avance; y

50 un vástago de pistón de dos piezas; caracterizado porque el mencionado vástago de pistón de dos piezas comprende una pieza exterior que tiene una rosca helicoidal externa con un segundo avance y una pieza interior que tiene una rosca helicoidal externa con un tercer avance, por lo que el primer avance de la rosca del manguito de establecimiento de dosis es igual a la suma del segundo avance de la rosca de la pieza exterior del vástago de pistón y el tercer avance de rosca de la pieza interior del vástago de pistón.

5 El término “dispositivo de administración de fármacos” según la presente invención significará un dispositivo desechable o reutilizable de una dosis o de varias dosis diseñado para dispensar una dosis seleccionada de un producto medicinal, preferiblemente múltiples dosis seleccionadas, por ejemplo insulina, hormonas del crecimiento, heparinas de bajo peso molecular y sus análogos y/o derivados, etc. Dicho dispositivo puede ser de cualquier forma, por ejemplo compacto o de tipo bolígrafo. La administración de dosis puede ser proporcionada por un mecanismo de impulso mecánico (opcionalmente manual) o eléctrico o un mecanismo de impulso de energía almacenada, tal como un resorte, etc. La selección de la dosis puede proporcionarse por un mecanismo manual o mecanismo electrónico. Adicionalmente, dicho dispositivo puede contener componentes diseñados para supervisar propiedades fisiológicas tales como niveles de glucosa en sangre, etc. Además, dicho dispositivo puede comprender una aguja o puede ser sin aguja. En particular, el término “dispositivo de administración de fármacos” significará un dispositivo desechable de varias dosis de tipo bolígrafo que tiene un mecanismo mecánico y manual de administración y de selección de dosis que está diseñado para el uso regular por parte de personas sin instrucción médica formal tales como pacientes. Preferiblemente, el dispositivo de administración de fármacos es de tipo inyector.

15 El término “alojamiento” según la presente invención significará cualquier alojamiento exterior (“alojamiento principal”, “cuerpo”, “envoltura”) o alojamiento interior (“pieza insertada”, “cuerpo interno”). El alojamiento puede diseñarse para permitir la manipulación segura, correcta y cómoda del dispositivo de administración de fármacos o cualquiera de sus mecanismos. Generalmente, se diseña para albergar, fijar, proteger, guiar y/o acoplar cualquiera de los componentes interiores del dispositivo de administración de fármacos (por ejemplo, el mecanismo de impulso, el cartucho, el émbolo, vástago de pistón) al limitar la exposición a contaminantes, tales como líquidos, polvo, suciedad, etc. En general, el alojamiento puede ser unitario o un componente de varias piezas de forma tubular o no tubular. Generalmente, el alojamiento exterior sirve para alojar un cartucho del que pueden dispensarse varias dosis de un producto medicinal. En realizaciones adicionales de la presente invención, el alojamiento exterior, el manguito 40 de regulación de dosis y/o el manguito de impulso están provistos de uno o más topes de dosis máxima adaptados para que se apoye un tope radial correspondiente dispuesto en el respectivo componente de acoplamiento correspondiente.

25 El término “acoplado” según la presente invención significará particularmente el trabado mutuo de dos o más componentes del mecanismo de impulso/dispositivo de administración de fármacos, por ejemplo una conexión de ranuras o roscas, preferiblemente el trabado mutuo de roscas helicoidales de componentes (“acoplado con rosca”).

30 El término “rosca helicoidal” según la presente invención significará preferiblemente una rosca parcial o completa, por ejemplo, una nervadura/surco espirales cilíndricos, situada en la superficie interna y/o externa de un componente del dispositivo de administración de fármacos, que tiene esencialmente una sección triangular, cuadrada o redondeada diseñada para permitir el movimiento rotatorio y/o axial, libre y continuo entre los componentes. Opcionalmente, dicha rosca puede ser diseñada además para impedir el movimiento rotatorio o axial de determinados componentes en un sentido.

35 El término “manguito de regulación de dosis” según la presente invención significará un componente en esencia tubular de sección transversal en esencia circular que tiene ya sea:

- a) una rosca interna y una externa, o
- b) una rosca interna, o
- c) una rosca externa.

40 Preferiblemente, el manguito 40 de regulación de dosis según la presente invención comprende una rosca helicoidal que tiene un avance, que es similar, preferiblemente igual, a la suma de los avances de las roscas helicoidales de la pieza interior y la pieza exterior del vástago de pistón de dos piezas. En otra realización preferida de la presente invención, el manguito 40 de regulación de dosis se acopla roscado con el alojamiento y, en una realización particular, el manguito 40 de regulación de dosis comprende una primera sección con un primer diámetro y una segunda sección con un segundo diámetro, por lo que la superficie exterior de la primera sección del manguito 40 de regulación de dosis se acopla roscada con el alojamiento. En todavía otra realización preferida el manguito 40 de regulación de dosis se diseña para indicar una dosis seleccionada de un producto dispensable. Esto puede conseguirse con el uso de marcas, símbolos, números, etc., por ejemplo impresos en la superficie externa del manguito 40 de regulación de dosis o un odómetro, o algo similar.

50 El término “avance” según la presente invención significará preferiblemente la distancia axial que avanzaría una tuerca en una vuelta completa; preferiblemente “avance” significará la distancia axial por la que se desplaza un componente que tiene una rosca helicoidal, es decir manguito 40 de regulación de dosis, manguito de impulso, vástago de pistón, etc., del mecanismo de impulso durante una rotación. Por lo tanto el avance es una función del paso de la rosca del componente pertinente.

55 El término “paso” según la presente invención significará preferiblemente la distancia entre contornos consecutivos en una rosca helicoidal, medida en paralelo al eje de la rosca helicoidal.

Opcionalmente, el mecanismo de impulso de la presente invención comprende además un manguito de impulso, por lo que el término “manguito de impulso” según la presente invención significará cualquier componente en esencia tubular de sección transversal en esencia circular y que se acopla con el manguito 40 de regulación de dosis, e incluso se prefiere aún más completamente acoplado con el vástago de pistón. En una realización particular de la presente invención, el manguito de impulso comprende una rosca helicoidal por una superficie interna que se extiende desde un primer extremo del manguito de impulso hacia un saliente interno, el saliente está provisto además con un reborde dirigido radialmente hacia dentro.

El término “conectado de manera liberable” según la presente invención significará preferiblemente que dos componentes del presente mecanismo o dispositivo se unen entre sí de manera reversible, que permite el acoplamiento y desacoplamiento, por ejemplo por medio de un embrague.

El término “vástago de pistón” según la presente invención significará que cualquier componente de dos piezas adaptado para funcionar a través/dentro del alojamiento, diseñado para trasladar movimiento axial a través/dentro del dispositivo de administración de fármacos, preferiblemente desde el manguito de impulso al pistón, con la finalidad de descargar/dispensar un producto inyectable. El “vástago de pistón de dos piezas” de la presente invención significará además un componente que tiene una sección transversal circular o no circular. Puede hacerse de cualquier material adecuado conocido por un experto en la técnica. El término “vástago de pistón de dos piezas” según la presente invención comprende un componente exterior y uno interior (“pieza exterior” y “pieza interior”) y por lo menos dos roscas helicoidales, preferiblemente una rosca helicoidal externa en la pieza exterior y una rosca helicoidal externa en la pieza interior. En otras realizaciones preferidas de la presente invención, la suma de los avances de dichas roscas de la pieza interior y la exterior del “vástago de pistón de dos piezas” son iguales al avance de la rosca del manguito 40 de regulación de dosis. El significado del término “es igual a” según la presente invención abarcará similar, en esencia el mismo o los mismos valores de los avances de dichas roscas, por lo que en esencia se proporciona que se mantiene la función del acoplamiento roscado de los componentes roscados ya mencionados. Opcionalmente, los avances de dichas roscas de la pieza interior y la exterior de dicho vástago de pistón se disponen opuestas. Una de dichas roscas puede diseñarse para acoplarse con el manguito de impulso. En todavía otra realización preferida de la presente invención la pieza interior y la exterior de dicho vástago de pistón está adaptada para el desplazamiento longitudinal pero está restringida para la rotación de una con respecto a la otra.

En otra realización preferida de la invención, la pieza exterior de dicho vástago de pistón está adaptada para el desplazamiento longitudinal sólo con respecto al alojamiento, por ejemplo, mediante unos medios de trinquete. En una realización particular de la presente invención, los mencionados medios de trinquete son en forma de púas o lengüetas que se extienden desde el alojamiento.

El término “primer extremo” según la presente invención significará el extremo proximal. El extremo proximal del dispositivo o un componente del dispositivo significará el extremo que está más cercano al extremo de dispensación del dispositivo.

El término “segundo extremo” según la presente invención significará el extremo distal. El extremo distal del dispositivo o un componente del dispositivo significará el extremo que está más alejado al extremo de dispensación del dispositivo.

Opcionalmente, el mecanismo de impulso de la presente invención comprende además unos medios de embrague, por lo que el término “medios de embrague” según la presente invención significará cualquier embrague, que conecte de manera liberable el manguito 40 de regulación de dosis y la pieza interior del mencionado vástago de pistón y que se diseña para permitir la rotación del manguito 40 de regulación de dosis y la pieza interior de dicho vástago de pistón con respecto al alojamiento cuando el manguito 40 de regulación de dosis y la pieza interior de dicho vástago de pistón están acoplados. Particularmente, los medios de embrague acoplan la pieza interior del vástago de pistón al manguito 40 de regulación de dosis impidiendo con ello la rotación entre la pieza interior del vástago de impulso y el manguito 40 de regulación de dosis cuando están acoplados. Preferiblemente, los medios de embrague se encuentran entre el manguito 40 de regulación de dosis y el mencionado vástago de pistón, en particular, la pieza interior del mencionado vástago de pistón.

Por consiguiente, el término medios de embrague con cualquier embrague que se acopla con el fin de trabar de manera reversible en rotación dos componentes, por ejemplo, con el uso de fuerzas axiales para acoplar un conjunto de dientes de cara (dientes de sierra, dientes de perro, dientes de corona) o cualesquiera otras caras adecuadas de rozamiento. En una realización particular de la presente invención, los medios de embrague comprenden una pluralidad de dientes dirigidos longitudinalmente que se extienden radialmente dispuestos respectivamente en el manguito 40 de regulación de dosis y en un disco conectado a la pieza interior del vástago de pistón.

En todavía otra realización de la presente invención, el mecanismo de impulso comprende unos medios de dispositivo de clic, por ejemplo, dispuestos entre los medios de embrague y el manguito 40 de regulación de dosis, entre la pieza interior y la exterior del vástago de pistón, o dondequiera que sea aplicable.

Opcionalmente, los medios de dispositivo de clic comprenden un componente insertado que tiene una pieza superior y una pieza inferior que dependen del mismo, la pieza superior del componente insertado se dispone en una superficie interna con una pluralidad de dientes espaciados circunferencialmente que se extienden longitudinalmente, la pieza inferior del componente insertado comprende un miembro dentado flexible que está dispuesto alineado con una pluralidad de dientes dispuestos circunferencialmente dirigidos longitudinalmente dispuestos en una superficie interior del manguito 40 de regulación de dosis, y la superficie interior de la pieza superior del componente insertado tiene una pluralidad de dientes dispuestos circunferencialmente que se extienden longitudinalmente para ser dispuestos alineados con un miembro dentado flexible dispuesto en los medios de embrague de tal manera que la rotación relativa entre el manguito 40 de regulación de dosis y los medios de embrague haga que uno de los miembros dentados flexibles se mueva sobre los dientes correspondientes dirigidos longitudinalmente para producir una serie clics. Un segundo aspecto de la presente invención proporciona un conjunto para el uso en un dispositivo de administración de fármacos que comprende el mecanismo de impulso según la presente invención.

Un tercer aspecto de la presente invención proporciona un dispositivo de administración de fármacos que comprende el mecanismo de impulso o el conjunto según la presente invención.

Un cuarto aspecto de la presente invención proporciona un método para ensamblar un dispositivo de administración de fármacos que comprende la etapa de proporcionar un mecanismo de impulso o un conjunto según la presente invención.

Un quinto aspecto de la presente invención es el uso de un dispositivo de administración de fármacos según la presente invención para dispensar un producto medicinal que dispensa preferiblemente una formulación farmacéutica (por ejemplo solución, suspensión, etc.) que comprende un compuesto activo seleccionado del grupo que consiste en insulina, hormona del crecimiento, heparina de bajo peso molecular, sus análogos y sus derivados.

Breve descripción de los dibujos:

Sin limitaciones, a continuación se describirá la invención con mayor detalle en relación con una realización preferida y haciendo referencia a los dibujos, en los que

La Figura 1 muestra una vista en sección de una realización del dispositivo de administración de fármacos según la presente invención en una primera posición, de cartucho lleno;

La Figura 2 muestra una vista en sección del dispositivo de administración de fármacos de la Figura 1 en una segunda posición, de máxima primera dosis regulada;

La Figura 3 muestra una vista en sección del dispositivo de administración de fármacos de la Figura 1 en una tercera posición, de máxima primera dosis dispensada;

La Figura 4 muestra una vista en sección del dispositivo de administración de fármacos de la Figura 1 en una cuarta posición, de dosis final regulada;

La Figura 5 muestra una vista en sección del dispositivo de administración de fármacos de la Figura 1 en una quinta posición, de dosis final dispensada;

Haciendo referencia primero a la Figura 1 se ve un dispositivo de administración de fármacos según la presente invención. El dispositivo comprende un alojamiento 2 dentro de cual hay colocado un cartucho 4 que contiene un producto medicinal, unos medios para seleccionar o establecer la dosis de producto medicinal que va a ser expulsado y unos medios para expulsar la dosis seleccionada de producto medicinal. El alojamiento 2 es de forma generalmente cilíndrica y está dividido en dos compartimientos por un refuerzo 6 que se describirá con más detalle más adelante. El cartucho 4 se encuentra dentro de un primer extremo del alojamiento 2 mientras los medios de establecimiento de dosis y los medios para expulsar la dosis seleccionada de producto medicinal se encuentran dentro de un segundo extremo del alojamiento 2.

El cartucho 4 puede asegurarse en su posición en el primer extremo del alojamiento 2 mediante cualquier medio adecuado. En la realización ilustrada, se asegura un retenedor 12 de cartucho, mediante cualquier medio adecuado, a un primer lado del refuerzo para retener el cartucho en su posición. Una unidad de aguja (no se muestra) puede asegurarse a un primer extremo del retenedor 12 de cartucho. El cartucho 4 comprende además un pistón desplazable 10. El avance del pistón 10 hacia el primer extremo del cartucho 4 hace que el producto medicinal sea expulsado del cartucho 4 por la unidad de aguja. Se puede proporcionar un capuchón para cubrir la unidad de aguja cuando el dispositivo no está en uso.

El refuerzo 6 que divide el alojamiento 2 se extiende radialmente hacia dentro desde el alojamiento cilíndrico para definir una abertura 8. Un vástago 14 de pistón se extiende a través de la abertura 8 en el refuerzo 6. El vástago 14 de pistón comprende una primera pieza interior 16 y una segunda pieza exterior 18. La pieza interior 16 y la pieza exterior 18 del vástago de pistón se encajan entre sí por chaveta o por trinquete mediante un trinquete de sentido único para el desplazamiento longitudinal entre las mismas de tal manera que la rotación entre la pieza interior y la

- 5 exterior del vástago 14 de pistón se ve limitada en un primer sentido. En la realización ilustrada, la pieza interior 16 está encajada por chaveta en la pieza exterior 18 mediante por lo menos una púa flexible que se extiende radialmente 17 extendiéndose desde la pieza interior 16 que discurre en unos surcos 19 que se extienden longitudinalmente sobre una superficie interior de la pieza exterior 18 del vástago 14 de pistón. En la realización ilustrada, se utilizan dos púas flexibles diametralmente opuestas 17, solo se ve una de ellas, la otra está oculta.
- La primera pieza interior 16 del vástago 14 de pistón se dispone a lo largo de un segundo extremo con una parte roscada 22. La segunda pieza interior 18 del vástago 14 de pistón se dispone a lo largo de un segundo extremo con una nervadura helicoidal (rosca) 24 en una superficie exterior de la misma.
- 10 Se proporciona un trinquete 20 en forma de varias púas o lengüetas que se extienden desde el alojamiento. El trinquete 20 impide la rotación relativa entre la pieza exterior 18 del vástago 14 de pistón y el alojamiento 2. El trinquete 20 también impide que la pieza exterior 18 del vástago 14 de pistón se retraiga a derechas de nuevo en el alojamiento principal 4 que está alejado del pistón 10 de cartucho.
- Los medios de establecimiento de dosis y los medios para expulsar la dosis seleccionada de producto medicinal se describirán ahora con más detalle.
- 15 Un manguito de impulso 30 se encuentra en un segundo extremo del vástago 14 de pistón. El manguito de impulso 30 es cilíndrico. Un surco helicoidal (rosca) 32 se extiende por una superficie interna del manguito de impulso 30 desde un primer extremo del manguito de impulso 30 hacia un saliente interno 34. El saliente 34 está además provisto de una segunda rosca 36 para el acoplamiento con la parte roscada 22 en la pieza interior 16 del vástago 14 de pistón.
- 20 El surco helicoidal 32 y la nervadura helicoidal 24 se acoplan para permitir la rotación relativa entre la pieza exterior 18 del vástago 14 de pistón y el manguito de impulso 30. La segunda rosca 36 discurre por la parte roscada 22 de la pieza interior 16 del vástago 14 de pistón para permitir la rotación relativa entre el manguito de impulso 30 y la pieza interior 16 del vástago 14 de pistón.
- La nervadura helicoidal 24 y la segunda rosca 36 son de mano opuesta.
- 25 Un manguito 40 de regulación de dosis es de forma generalmente cilíndrica y comprende una primera sección con un primer diámetro y una segunda sección con un segundo diámetro. La primera sección está dispuesta entre el manguito de impulso 30 y el alojamiento 2. Se proporciona una superficie exterior de la primera sección y una superficie interior del alojamiento 2 con una características de trabado mutuo para proporcionar una rosca helicoidal 41 entre el alojamiento 2 y el manguito 40 de regulación de dosis. Esto permite al manguito 40 de regulación de dosis rotar alrededor y a lo largo del alojamiento 2. La superficie exterior del manguito 40 de regulación de dosis está provista de números u otros indicadores (no se muestra) de las dosis posibles que se pueden regular. El alojamiento está provisto de una ventana (no se muestra) por la que se muestra un número u otro indicador representativo de la dosis escogida por el usuario.
- 30 El manguito 40 de regulación de dosis y el manguito de impulso 30 se encajan juntos por ranuras. La superficie interior del manguito 40 de regulación de dosis y la superficie exterior del manguito de impulso 30 se encajan juntos por chaveta para permitir sólo un desplazamiento longitudinal entre ellos.
- 35 La segunda sección del manguito 40 de regulación de dosis tiene el mismo diámetro exterior que el alojamiento 2. Dentro del manguito 40 de regulación de dosis hay un escalón 42 entre la primera sección del manguito 40 de regulación de dosis y la segunda sección del manguito 40 de regulación de dosis. Una superficie interna del escalón 42 está provista de una pluralidad de dientes dirigidos longitudinalmente que se extienden radialmente. Una superficie interna de la segunda sección del manguito 40 de regulación de dosis está provista de una pluralidad de dientes de sierra espaciados circunferencialmente que se extienden longitudinalmente 54. Cada uno de los dientes de sierra tiene una superficie dirigida radialmente y una superficie inclinada.
- 40 La segunda sección del manguito 40 de regulación de dosis comprende una primera zona rebajada en la que está retenido un embrague 48 y una zona adicional en la que hay retenido un botón 50. El botón 50 es libre para rotar dentro de la segunda sección del manguito 40 de regulación de dosis y se conecta axialmente al embrague 48. El botón 50 tiene una configuración generalmente de "T", cuyo tallo es retenido dentro de un rebaje periférico proporcionado en el embrague 48. El tallo del botón 50 está provisto de un cordón periférico que es retenido en el rebaje periférico, el botón 50 es capaz de rotar libremente con respecto al embrague y el manguito 40 de regulación de dosis, pero está retenido axialmente dentro del embrague 48.
- 45 El embrague incluye un disco que tiene una pluralidad de dientes dirigidos longitudinalmente que se extienden radialmente. El embrague 48 está retenido en la primera pieza interior 16 del vástago 14 de pistón de tal manera que no hay rotación relativa entre ellos. Cuando el manguito 40 de regulación de dosis y el embrague 48 no son forzados juntos, los respectivos dientes se moverán unos sobre otros. Preferiblemente, la separación radial de los respectivos dientes corresponde a una dosis unitaria. El embrague 48 está conectado a la pieza interior 16 del vástago 14 de pistón de tal manera que se impide la rotación relativa entre ellos.
- 55

También se proporciona un dispositivo de clic entre el embrague 48 y la segunda sección del manguito 40 de regulación de dosis. En la realización ilustrada, la segunda sección del manguito 40 de regulación de dosis está provista de un componente insertado 44 que tiene una pieza superior y una pieza inferior que depende de la misma. La pieza superior del componente insertado 44, en una superficie interna, está provista de una pluralidad de dientes espaciados circunferencialmente que se extienden longitudinalmente. Cada uno de los dientes de sierra tiene una superficie dirigida radialmente y una superficie inclinada. El embrague 48 lleva un miembro dentado flexible 52 por una zona superior del embrague 48 alineado con la pieza superior del componente insertado 44.

La pieza inferior del componente insertado 44 es en forma de un miembro dentado flexible predispuesto normalmente en un sentido radialmente hacia fuera. La pieza inferior del componente insertado 44 está normalmente alineada con los dientes 54 dispuestos en la superficie interna de la segunda sección del manguito 40 de regulación de dosis.

La separación radial de los dientes en cada uno de entre el manguito 40 de regulación de dosis y el componente insertado 44 se corresponde preferiblemente a una dosis unitaria.

La rotación relativa entre el manguito 40 de regulación de dosis y el embrague 48 en un primer sentido hará que el miembro dentado flexible 52 se mueva sobre las superficies inclinadas de los dientes de sierra del componente insertado 44 para producir una serie de clics. Opuestamente, la rotación relativa entre el manguito 40 de regulación de dosis y el embrague 48 en un segundo sentido opuesto al primer sentido hará que el miembro dentado flexible 52 se tope con la superficie radial de uno de los dientes de sierra de la pieza superior del componente insertado y empuje al componente insertado 44 en el segundo sentido. Sin embargo la pieza inferior del componente insertado 44 es provocada luego a moverse sobre las superficies inclinadas de los dientes 54 de sierra del manguito 40 de regulación de dosis para producir una serie de clics.

El primer sentido puede seleccionarse para representar una regulación ascendente o descendente de una dosis, el segundo sentido la condición opuesta de regulación sujeta a una disposición adecuada de los miembros flexibles y los dientes que se extienden longitudinalmente.

En la Figura 1, el dispositivo está provisto de un cartucho 4 llenado de antemano. Para manejar el dispositivo un usuario debe seleccionar primero una dosis. Para establecer una dosis, la segunda sección del manguito 40 de regulación de dosis es rotada con respecto al alojamiento 2 hacia fuera desde el alojamiento 2. Dado que el manguito de impulso 30 no puede rotar con respecto al manguito 40 de regulación de dosis, este es girado fuera de una posición inicial una cantidad correspondiente a la dosis deseada. El manguito de impulso 30 es rotado de este modo alrededor de la nervadura helicoidal 24 de la pieza exterior 18 del vástago de pistón. La segunda rosca 36 del manguito de impulso 30 también discurre de este modo en la parte roscada 22 de la pieza interior 16 del vástago 14 de pistón arrastrando a la pieza interior 16 del vástago 14 de pistón desde la pieza exterior 18 una distancia en función de la dosis escogida por un usuario. Cuando se regula una dosis, el manguito de impulso 30 desciende en una pieza interior 16 del vástago de pistón una distancia igual a la distancia necesaria para desplazar el pistón 10 de cartucho para expulsar la dosis seleccionada de producto médico.

En la realización ilustrada, al regular en aumento una dosis, la rotación relativa entre el manguito 40 de regulación de dosis y el embrague 48 (fijado rotatoriamente con respecto a la pieza interior 16 del vástago 14 de pistón) hace que el miembro dentado flexible del componente insertado 44 se mueva sobre los dientes 54 del manguito 40 de regulación de dosis para crear una serie de clics. Esto es una confirmación audible de que la dosis está regulada. Para regular disminuyendo, el componente insertado 44 es trabado al regulador de dosis, y el miembro flexible 52 actúa sobre los dientes del componente insertado 44. De esta manera se produce una confirmación audible de la acción de regulación.

El usuario puede rotar el manguito 40 de regulación de dosis para aumentar o disminuir la cantidad de la dosis seleccionada que se va a administrar. Convenientemente, la primera sección del manguito 40 de regulación de dosis está provista de una escala marcada, que junto con unas características asociadas del alojamiento, permite a un usuario determinar la cantidad de la dosis seleccionada que va a ser administrada. Las características asociadas del alojamiento 2 pueden incluir una ventana formada en el alojamiento 2 o una marca en el alojamiento 2 para la alineación con la escala marcada.

Una vez que se ha establecido una dosis deseada (como se muestra en la Figura 2), para administrar la dosis el usuario oprime el botón 50 para instar el botón 50 y el embrague asociado 48 hacia el primer extremo del alojamiento 2. Cuando el botón 50 es oprimido, el embrague 48 es impulsado a la segunda sección del manguito 40 de regulación de dosis para impedir la rotación relativa entre el manguito 40 de regulación de dosis y la pieza interior 16 del vástago 14 de pistón. El botón 50 todavía puede rotar con respecto al manguito de regulación de dosis y el manguito de impulso 30. El movimiento longitudinal adicional del botón 50 hace que el manguito 40 de regulación de dosis (junto con el manguito de impulso 30) rote hacia el primer extremo del dispositivo. Cuando el manguito 40 de regulación de dosis se desplaza en el alojamiento 2, la rotación del manguito de impulso 30 (encajado por chaveta en el manguito 40 de regulación de dosis) fuerza a la pieza exterior 18 del vástago 14 de pistón a moverse axialmente con respecto al alojamiento 2.

5 La rotación de la pieza interior 16 del vástago 14 de pistón dentro de la pieza exterior 18 del vástago 14 de pistón cuando se avanza el botón hacia el primer extremo del alojamiento 2 hace que la púa 17 discorra a través de los surcos 19 para proporcionar una reacción táctil y audible cuando se dispensa cada unidad de producto medicinal. Puede verse que, preferiblemente, el espaciamiento angular de los surcos 19 corresponde preferiblemente a una dosis unitaria.

La pieza exterior 18 del vástago 14 de pistón continúa avanzando hasta que el manguito 40 de regulación de dosis ha vuelto a la posición inicial en relación con el alojamiento y el manguito de impulso ha vuelto a su posición inicial en relación con la pieza exterior 18 del vástago 14 de pistón (Figura 3).

10 Según sea necesario se pueden administrar dosis adicionales. La Figura 4 muestra un ejemplo de una dosis seleccionada posteriormente. Cabe señalar que el manguito de impulso 30 ha avanzado más a lo largo de la parte roscada 22 de la pieza interior 16 del vástago 14 de pistón. La posición del manguito de impulso 30 a lo largo de la parte roscada 22 corresponde a la cantidad de producto medicinal que queda en el cartucho 4, de tal manera que cuando el manguito de impulso 30 alcanza el extremo de la parte roscada 22 y ya no puede rotar más, esto corresponde a que ya no queda producto medicinal en el cartucho 4. Se verá que si un usuario procura seleccionar una cantidad de producto médico mayor que el que queda en el cartucho 4, esto no se puede hacer dado que cuando el manguito de impulso 30 deja de rotar esto impide una rotación adicional del manguito 40 de regulación de dosis y establece de una dosis más grande.

15 La Figura 5 muestra un dispositivo según la presente invención en el que ha sido expulsado todo el producto médico de dentro del cartucho 4.

20

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo de impulso para la utilización en un dispositivo de administración de fármacos, que comprende:
un alojamiento (2);
5 un manguito (40) de regulación de dosis que tiene una rosca helicoidal (41) con un primer avance; y
un vástago (14) de pistón de dos piezas; caracterizado porque
el mencionado vástago (14) de pistón de dos piezas comprende una pieza exterior (18) que tiene una rosca helicoidal (24) con un segundo avance y una pieza interior (16) que tiene una rosca helicoidal (36) con un tercer avance, por lo que el primer avance de la rosca (41) del manguito (40) de establecimiento de dosis es igual a la
10 suma del segundo avance de la rosca (24) de la pieza exterior (18) del vástago (14) de pistón y el tercer avance de rosca (24) de la pieza interior (16) del vástago de pistón.
2. Un conjunto para el uso en un dispositivo de administración de fármacos que comprende el mecanismo de impulso según se ha definido en la reivindicación 1.
- 15 3. Un dispositivo de administración de fármacos que comprende el mecanismo de impulso según se ha definido en la reivindicación 1 o el conjunto de la reivindicación 2.
4. El dispositivo de administración de fármacos según la reivindicación 3, que es un dispositivo de tipo bolígrafo.
5. El dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 4, que es un dispositivo de tipo inyector.
- 20 6. El dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, que comprende una aguja.
7. El dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, que es un dispositivo sin aguja.
- 25 8. El método de fabricación o ensamblaje de un dispositivo de administración de fármacos, que comprende la etapa de proporcionar un mecanismo de impulso según la reivindicación 1 o un conjunto según la reivindicación 2.

1/3

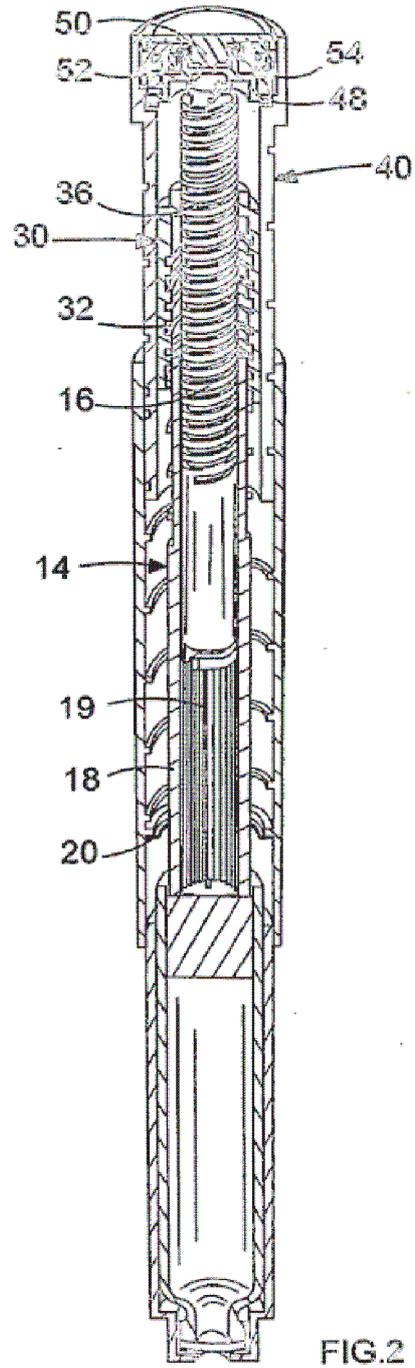
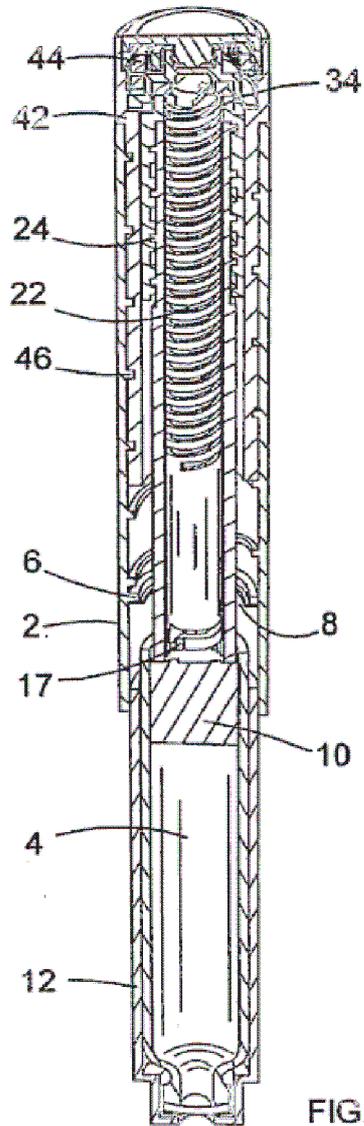


FIG.1

FIG.2

2/3

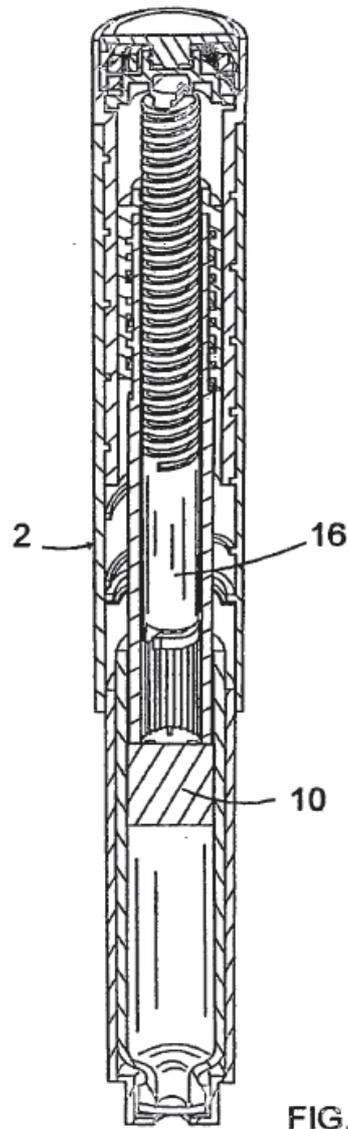


FIG. 3

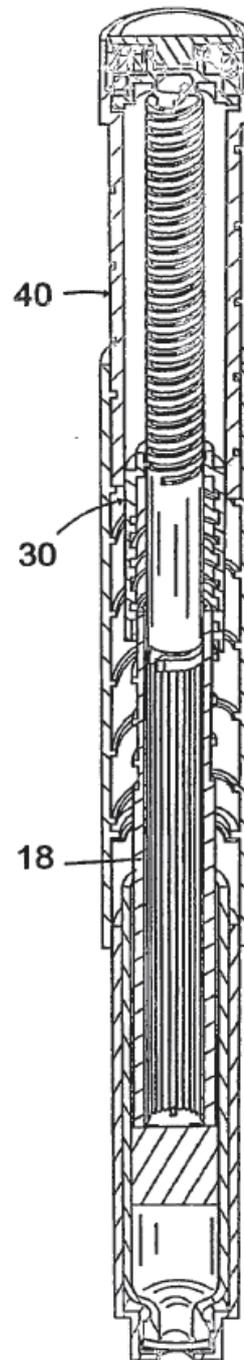


FIG. 4

3/3

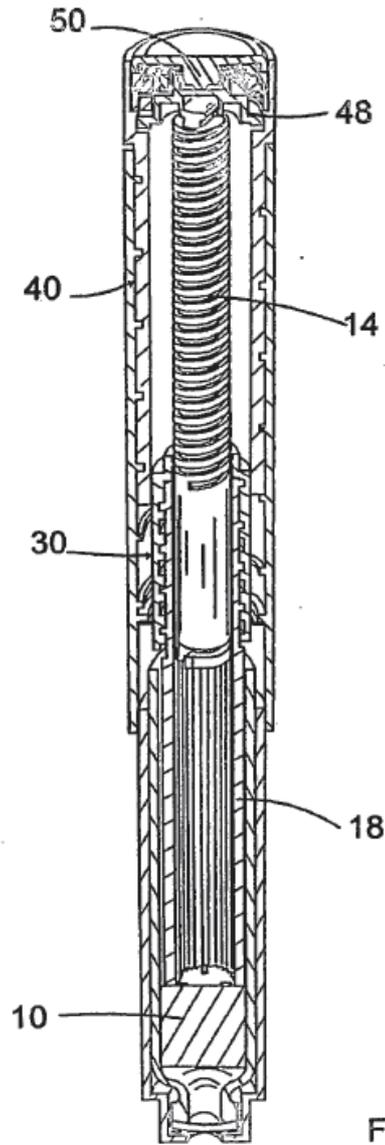


FIG.5