

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 278**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/145** (2006.01)  
**A61M 5/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09171370 .1**  
96 Fecha de presentación: **25.09.2009**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2301611**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.03.2011**

54 Título: **Dispositivo de administración médica**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.12.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.12.2012**

73 Titular/es:  
**CAREBAY EUROPE LIMITED (100.0%)**  
**Suite 3, Tower Business Center, Tower Street**  
**Swatar, BKR 4013, MT**

72 Inventor/es:  
**LANDAHL, HENDRIK y**  
**FLOREBY, ANDRÉ**

74 Agente/Representante:  
**GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro**

**ES 2 393 278 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 administración médica.

**ÁREA TÉCNICA**

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de administración médica y, en particular, un inyector para la auto-administración de medicamentos.

**ANTECEDENTES TÉCNICOS**

Los dispositivos de administración de medicamentos, especialmente diseñados y destinados principalmente a la auto-administración se han desarrollado durante una serie de años y para este fin se han inventado muchas soluciones diferentes.

10 Un importante factor fundamental cuando se desarrolla un dispositivo de administración de medicamentos y, en particular, inyectores es que deben ser fáciles de usar por una serie de diferentes categorías de usuario, así como de funcionalidad fiable con respecto a la administración de la dosis.

15 Diferentes desarrolladores han realizado diferentes enfoques de los criterios de facilidad de uso, con lo cual muchas funciones se han automatizado en el sentido de que se realizan automáticamente después de la activación del dispositivo. Estas funciones automáticas pueden incluir mezclado del medicamento, cebado del recipiente para el medicamento, penetración, inyección, retirada de la aguja después de la inyección, así como cobertura de la aguja mediante capuchones para la aguja.

20 Incluso aunque las funciones automáticas pueden ayudar a un usuario, éstas pueden causar, al mismo tiempo, un diseño tan complejo del dispositivo de administración que, en realidad, hacen el manejo del dispositivo más difícil y menos intuitivo. Además, la adición de funciones conduce a un mayor número de componentes en el inyector, así como requisitos añadidos sobre interacción y tolerancias y similares para que las funciones automáticas funcionen de verdad y se realicen de forma fiable. Las funcionalidades añadidas también incrementan el coste de fabricación del dispositivo de administración.

25 Un dispositivo de administración de medicamentos de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce del documento US 3 797 488 A.

Por lo tanto, sigue existiendo una demanda de dispositivos de administración que puedan proporcionar una funcionalidad fiable y consistente a un usuario de una manera intuitiva sin hacer al dispositivo de administración demasiado complicado de usar ni demasiado complejo con respecto a su diseño y sus funciones.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

30 El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de administración de medicamentos que proporcione al usuario un alto grado de funcionalidad y facilidad de manejo aunque sin tener cantidades excesivas de componentes.

El objetivo se obtiene mediante las características de las reivindicaciones de patente independientes. En las reivindicaciones de patente dependientes se encuentran realizaciones preferibles de la presente invención.

35 De acuerdo con la reivindicación 1, la invención comprende un dispositivo de administración de medicamentos que comprende una carcasa; un recipiente para el medicamento dispuesto dentro de dicha carcasa, un mecanismo impulsor que comprende un vástago del émbolo capaz de actuar sobre un tope dentro de dicho recipiente para el medicamento para expulsar una dosis de medicamento, comprendiendo además dicho mecanismo impulsor un miembro de empuje que actúa sobre dicho vástago del émbolo, un mecanismo de accionamiento capaz de liberar a dicho mecanismo impulsor durante la activación, **caracterizado por que** dicho mecanismo de accionamiento comprende un mecanismo de bloqueo capaz de bloquear de forma que pueda liberarse a dicho vástago del émbolo en cualesquiera posiciones entre una posición de partida inicial y una posición final.

Además, dicho mecanismo de bloqueo comprende una unidad de bloqueo unidireccional que permite que el vástago del émbolo se mueva solamente en una dirección proximal.

45 De acuerdo con una realización de la invención, dicha unidad unidireccional comprende rodillos o bolas en contacto con dicho vástago del émbolo y un miembro de bloqueo dispuesto con superficies inclinadas que actúan sobre dichos rodillos o bolas. De acuerdo con la invención, ésta comprende un vástago adicional dispuesto generalmente paralelo a dicho vástago del émbolo y en el que dicho mecanismo de accionamiento actúa sobre dicho vástago adicional.

50 Preferentemente, dicho mecanismo de accionamiento se activa mediante un botón de accionamiento accionado de forma manual o, como alternativa, mediante un capuchón de la aguja dispuesto en el extremo proximal de dicho dispositivo de administración de medicamento.

Éste puede comprender además un mecanismo de ajuste de la dosis que comprende un miembro de ajuste de la dosis roscado y en el que éste comprende, además, un segundo medio de bloqueo para bloquear de forma que pueda liberarse a dicho miembro de ajuste de la dosis roscado.

5 Dicho segundo miembro de bloqueo puede activarse de forma manual para liberar dicho miembro de ajuste de la dosis roscado cuando se va a colocar un recipiente para el medicamento en dicho dispositivo de administración de medicamentos.

Preferentemente, éste comprende además una tapa, dispuesta junto a dicha carcasa para sustituir a dicho recipiente para el medicamento.

10 La presente invención tiene una serie de ventajas en comparación con los dispositivos conocidos en esta área técnica. El uso de un mecanismo de bloqueo dispuesto para bloquear de forma que pueda liberarse el vástago del émbolo proporciona una libertad de funcionamiento que no puede obtenerse mediante vástagos del émbolo roscados convencionales que cooperan con tuercas. La provisión del bloqueo unidireccional con miembros presionados mediante superficies inclinadas puede garantizar un bloqueo muy firme y estable, en el que la fuerza de bloqueo se vuelve más fuerte cuanto más fuerza se aplica.

15 El mecanismo de bloqueo actúa directamente sobre un segundo vástago dispuesto generalmente paralelo al vástago del émbolo. La solución con un segundo vástago, un vástago del freno de liberación de la dosis colocado generalmente paralelo al vástago del émbolo proporciona un dispositivo compacto que, sin embargo, es fácilmente controlable dado que toda la longitud del vástago del freno de liberación de la dosis puede usarse para colocar sensores así como para controlar el movimiento. Esto no es fácilmente posible con solamente un vástago del  
20 émbolo, dado que éste se mueve al interior del recipiente para el medicamento durante la inyección. Un dispositivo de bloqueo preferible utiliza rodillos o bolas que son presionados contra el vástago de accionamiento, que proporciona una capacidad de bloqueo muy positiva sin una cantidad excesiva de componentes.

25 La activación podría realizarse a continuación mediante un botón accionado de forma manual o mediante un capuchón de la aguja dispuesto en el extremo proximal del dispositivo, en el que el presionado del dispositivo contra un sitio de inyección hace que el capuchón de la aguja se mueva y, de este modo, active la administración del medicamento.

Otra característica preferible y ventajosa de la presente invención es la tapa, mediante la cual es fácil sustituir un recipiente para el medicamento. A este respecto, la tapa se utiliza para mover el vástago del émbolo de modo que  
30 quede fuera de la trayectoria cuando se va a colocar un nuevo recipiente, y en el que el vástago del émbolo se mueve de vuelta mediante la tapa y el medio de empuje cuando la tapa está cerrada.

En total, con la presente invención se obtiene un diseño de un dispositivo de administración de medicamentos nuevo e inventivo.

Estos y otros aspectos de y ventajas con la presente invención se volverán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos.

### 35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En la descripción detallada, se hará referencia a los dibujos adjuntos, de los cuales

La figura 1 es una vista esquemática de algunas funciones preferidas de la presente invención,

La figura 2 es una vista esquemática en detalle de un mecanismo de liberación de la dosis principal,

40 La figura 3 es una vista esquemática en detalle de una colocación alternativa de un mecanismo de liberación de la dosis de la figura 2,

La figura 4 es una vista esquemática en detalle de un freno de cambio de cartucho,

Las figuras 5, 6 son vistas esquemáticas en detalle de soluciones alternativas de freno de cambio de cartucho,

La figura 7 es una vista esquemática en detalle que muestra límites de dosis preferidos con la presente invención,

45 La figura 8 es una vista en perspectiva de una primera realización de un dispositivo de administración de medicamentos, dispuesto con un botón de inyección de acuerdo con la invención,

La figura 9 es una vista en perspectiva del dispositivo de administración de medicamentos de la figura 8, pero abierto para el acceso del recipiente para el medicamento,

La figura 10 es una vista en despiece ordenado del dispositivo de administración de medicamentos de la figura 8,

La figura 11 es una vista en sección transversal del dispositivo de administración de medicamentos de la figura 8,

La figura 12 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 9 con parte de la carcasa eliminada por motivos de claridad,

5 La figura 13 es una vista en detalle tomada a lo largo de la línea XIII - XIII de la figura 11 desde arriba de un mecanismo de cambio del cartucho comprendido en la presente invención,

La figura 14 es una vista en detalle del mecanismo de freno de liberación de la dosis,

La figura 15 es una vista en detalle adicional tomada a lo largo de la línea XV - XV de la figura 11 desde arriba del mecanismo de freno de liberación de la dosis, y

10 La figura 16 es una vista en perspectiva de una segunda realización de un dispositivo de administración de medicamentos dispuesto con un capuchón de la aguja que también actúa como activador de la inyección.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

15 En la presente solicitud, cuando se usa la expresión "parte/extremo distal", ésta se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración, o las partes/extremos de sus miembros, que durante el uso del dispositivo de administración, están situadas lo más alejadas del sitio de administración del medicamento del paciente. Por consiguiente, cuando se usa la expresión "parte/extremo proximal", ésta se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración, o las partes/extremos de sus miembros, que durante el uso del dispositivo de administración, están situadas lo más cercanas del sitio de administración del medicamento del paciente.

20 Las figuras 1 a 7 de los dibujos muestran diferentes elementos importantes o clave comprendidos en la presente invención. Para destacar estos elementos otros componentes de soporte u otras funciones de un dispositivo de administración de medicamentos han sido eliminados. Otros componentes y/o funciones relevantes se volverán evidentes y se describirán en un ejemplo no limitante de un dispositivo de administración de medicamentos que comprende la presente invención.

La figura 1 muestra una vista esquemática de algunos componentes y funciones básicas importantes de acuerdo con la presente invención tal como se describirá.

#### 25 *Freno de liberación de la dosis*

30 Un elemento importante es una unidad de bloqueo, en lo sucesivo denominada freno de liberación de la dosis 10. Ésta está diseñada como una unidad de bloqueo que es capaz de bloquear y liberar un vástago del émbolo 12, vástago del émbolo 12 que es empujado en dirección proximal por una unidad de empuje de administración de medicamentos cargada 14, tal como por ejemplo un muelle, un cilindro de gas y similares. El vástago del émbolo 12 es empujado contra un tope móvil 16 dispuesto dentro de un recipiente para el medicamento 18. Un miembro de administración de medicamentos 20 puede fijarse al recipiente para el medicamento 18, tal como una aguja de inyección como se muestra. Debe entenderse, sin embargo, que pueden utilizarse otros tipos de miembros de administración de medicamentos tales como boquillas para la boca o la nariz, membranas creadoras de aerosol, nebulizadores y similares.

35 El freno de liberación de la dosis 10 está diseñado de modo que pueda bloquearse y liberarse en cualquier posición desde una posición inicial hasta una posición final. La unidad de bloqueo puede actuar directamente sobre el vástago del émbolo 12 o sobre un vástago diferente 22, en lo sucesivo denominado vástago del freno de liberación de la dosis, fijo con respecto al vástago del émbolo y dispuesto generalmente paralelo al vástago del émbolo.

40 La función general es que el freno de liberación de la dosis 10 mantendrá al vástago del freno de liberación de la dosis 22 y, por lo tanto, al vástago del émbolo 12 fijos mientras el usuario está ajustando una dosis, tal como se describirá. Cuando se realiza la administración de un medicamento, el freno de liberación de la dosis 10 se abre mediante un mecanismo de liberación apropiado tal como un botón de inyección y la dosis ajustada del fármaco es administrada desde el recipiente para el medicamento 18. De acuerdo con un ejemplo del freno de liberación de la dosis 10, éste debe permitir el movimiento en una dirección solamente y podría estar diseñado de modo que, cuanto mayor sea la fuerza aplicada, más tenaz sería la fuerza de frenado. La función del freno de liberación de la dosis auto-bloqueante 10 es tal que el usuario pueda interrumpir la inyección soltando el botón.

45 La figura 2 muestra una vista esquemática de una posible función de auto-bloqueo del freno de liberación de la dosis 10. El vástago del freno de liberación de la dosis 22 se mantiene fijo/bloqueado mediante miembros de bloqueo 24 tales como clavijas cilíndricas, rodillos o posibles bolas. Estos son presionados entre dos miembros presionantes 26 que tienen superficies inclinadas 28 y el vástago 22. Adicionalmente, para evitar el deslizamiento, cuando no se aplica carga o se aplica un mínimo de carga, los miembros de bloqueo 24 son mantenidos en su lugar mediante un elemento de muelle 30. Cuando debe realizarse la administración de un medicamento, un miembro de liberación 32 empuja a los miembros de bloqueo 24 y el vástago del freno de liberación de la dosis 22 es capaz de deslizarse.

Como alternativa, tal como se ve en la figura 3, el freno de liberación de la dosis 10 puede disponerse directamente sobre el vástago del émbolo 12, evitando de este modo la necesidad de un vástago del freno de liberación de la dosis diferente.

#### *Freno de cambio de cartucho*

5 Otro elemento importante es un freno de cambio de cartucho 34. La función del freno de cambio de cartucho es permitir que el vástago del émbolo 12 se mueva en dirección distal cuando se va a sustituir un recipiente para el medicamento usado 18 por un nuevo recipiente, de modo que el vástago del émbolo se desconecta de la unidad de empuje de administración de medicamentos 14 durante el cambio. Después del cambio, el freno de cambio de cartucho 34 bloquea de nuevo el vástago del émbolo de forma operativa con la unidad de empuje de administración de medicamentos 14.

El freno de cambio de cartucho 34 puede estar diseñado de varias maneras. A continuación se describen tres métodos de bloqueo diferentes, dos diseños en los que el método de bloqueo es pura fricción y un diseño que usa estrías. La elección del diseño depende de los requisitos de robustez, donde se considera que las estrías son más robustas careciendo, sin embargo, de la misma resolución de bloqueo que el método de fricción.

15 La función técnica de un freno de fricción de dos lados se muestra en la figura 4. Una rueda de tornillo sin fin 36 bloquea el movimiento lineal de un tornillo de ajuste de la dosis 38, que se describirá en detalle a continuación. Éste se mantiene bloqueado de manera rotacional mediante dos conos de fricción 40 que se bloquean mediante fricción en un asiento de fricción respectivo 42. La rueda de tornillo sin fin 36 y los conos de fricción 40 están unidos entre sí de manera no rotacional. La fuerza que mantiene a la rueda de tornillo sin fin 36 bloqueada es ejercida por los muelles 44. El freno de cambio de cartucho 36 también podría diseñarse de manera inversa, de modo que los conos (usando estrías) tengan un ángulo negativo, junto con un muelle que funciona de manera opuesta.

20 Durante un cambio de cartucho, el dispositivo de administración de medicamento se reajustará y el vástago del émbolo 12 tiene que desplazarse hasta la posición posterior alejada para ser capaz de sacar/introducir en cartucho. Pulsando los dos conos de fricción 40 hacia dentro de acuerdo con las flechas, los muelles 44 se comprimirán y los conos de fricción 40 se moverán hacia dentro. Esto permitirá que la rueda de tornillo sin fin 36 gire.

25 La figura 5 muestra un diseño alternativo del freno de cambio de cartucho que utiliza un disco de bloqueo 46 dispuesto con estrías 48, estrías que cooperan con estrías correspondientes en un asiento 50. En este caso, para liberar la rueda de tornillo sin fin 36 para reajustar el dispositivo, un extremo protuberante de un eje 52 al que está fijada la rueda de tornillo sin fin 36 entra en contacto con una parte del dispositivo, por ejemplo una tapa, con lo cual el disco de bloqueo 46 se mueve dejando de hacer contacto con el asiento 50 y la rueda de tornillo sin fin puede girar libremente.

Cuando posteriormente se cierra la tapa, se bloquea de nuevo la rotación de la rueda de tornillo sin fin 36.

30 La figura 6 muestra otra y quizás más robusta variante del freno de cambio de cartucho que usa la fricción como método de bloqueo. En este caso, la rueda de tornillo sin fin 36 se bloqueará mediante fricción con un tornillo de bloqueo 54 que aplica presión sobre una arandela de bloqueo 56. El tornillo de bloqueo 54 puede disponerse de modo que gire cuando el dispositivo se abre para el cambio del cartucho, por ejemplo mediante la tapa con un mecanismo de interconexión que hace girar al tornillo de bloqueo cuando se cierra y se abre la tapa.

35 Tal como es evidente a partir de la descripción anterior, las realizaciones de freno presentadas pueden usarse en otras aplicaciones, es decir las soluciones de freno para el cambio del cartucho pueden utilizarse, quizás con alguna modificación, como freno de liberación de la dosis y viceversa. También debe entenderse que puede haber otras soluciones de freno aplicables que puedan realizar las funciones deseadas.

#### *Unidad de ajuste de la dosis*

40 El dispositivo comprende preferentemente, además, una unidad de ajuste de la dosis 60, que está conectada de forma operativa al vástago del émbolo 12 mediante un miembro de soporte transversal 58, en lo sucesivo denominado carcasa del vástago del émbolo, al que están fijados el vástago del émbolo 12 y el vástago del freno de liberación de la dosis 22. La unidad de ajuste de la dosis comprende el tornillo de ajuste de la dosis roscado 38 que se acopla a rosca con roscas correspondientes en un pasaje a través de la carcasa del vástago del émbolo 58. El extremo distal del tornillo de ajuste de la dosis 38 se dispone con un mando de ajuste de la dosis 62, que puede ser accionado de forma manual por un usuario, de modo que el tornillo de ajuste de la dosis se mueva en dirección distal, con lo cual el extremo proximal del mando de ajuste de la dosis se mueve perdiendo el contacto con una superficie de tope fija 64. La distancia entre el extremo proximal del mando de ajuste de la dosis y la superficie de tope corresponde a cierta cantidad de dosis de medicamento, indicada mediante 66 en la figura 7.

El tamaño de la dosis puede mostrarse de manera digital o analógica dependiendo de la configuración del dispositivo. El mecanismo no permite que el usuario ajuste una dosis mayor que la que queda en el cartucho.

También existe la posibilidad de aplicar un elemento, si se requiere, para ajustar mecánicamente la dosis máxima ajustada. Esto puede ser realizado por ejemplo por personal autorizado con un instrumento especial similar a un destornillador ajustando un detalle de tope de la dosis 68.

*Medio de empuje de inyección*

5 El tornillo de ajuste de la dosis 38 está conectado a un medio de empuje de inyección tal como un muelle impulsor 14 de modo que el muelle impulsor empuje al tornillo de ajuste de la dosis 38 para que realice un movimiento lineal en dirección proximal, así como al vástago del émbolo 12, mediante la carcasa del vástago del émbolo 58 cuando el freno de liberación de la dosis 10 es accionado para liberar al vástago del freno de liberación de la dosis 22. Esto hace que el tope 16 se mueva en dirección proximal mediante el vástago del émbolo 12, administrando medicamento a través del miembro de administración de medicamento 20, hasta que el extremo proximal del tornillo de ajuste de la dosis se mueve para hacer contacto con la superficie de tope 64.

15 El medio de empuje de inyección 14 es, preferentemente, un miembro de empuje de muelle que está tensionado cuando la dosis se ha ajustado, es decir un muelle de comprensión que está extendido cuando el tornillo de ajuste de la dosis 38 se mueve en dirección distal. La ventaja con esta configuración es que el muelle está provisto de una tensión previa, que puede ser bastante baja, cuando el tornillo de ajuste de la dosis está en contacto con la superficie de tope, y se tensiona más cuando se ajusta una dosis. Esto reduce la "fuerza de reposo", es decir la fuerza sobre el dispositivo cuando no se está usando.

20 Sin embargo, pueden utilizarse otros tipos de medio de empuje de inyección para realizar un movimiento lineal del vástago del émbolo, tal como muelles en espiral que se comprimen durante el ajuste de la dosis, muelles activados por gas, muelles de relojería, y similares. Además, si el dispositivo es para administrar solamente una dosis desde un recipiente para el medicamento, el tornillo de ajuste de la dosis 38 puede omitirse. En su lugar la fuerza de inyección puede actuar directamente, por ejemplo, sobre la carcasa del vástago del émbolo 58, que es mantenida en estado tensionado por el freno de liberación de la dosis 10.

25 Los componentes y funciones mencionados anteriormente pueden contemplarse como una plataforma, a la que pueden añadirse componentes y funciones adicionales dependiendo de la aplicación específica o las peticiones específicas de usuarios y clientes. Éstas pueden comprender, por ejemplo, una función de penetración automática, una función de cebado, un elemento de cubierta de la aguja una vez completada la inyección, medios de información de la dosis mecánicos y/o electrónicos, por mencionar unos pocos.

*Ejemplo no limitante de un dispositivo de administración de medicamentos*

30 A continuación se describirá un ejemplo no limitante de la presente invención en relación con los dibujos 8 - 15. Éste comprende un dispositivo de administración de medicamentos 70, en la realización mostrada un inyector, para la administración de medicamentos. Éste comprende una carcasa generalmente alargada, que en la realización comprende tres partes; una parte central 72 y dos partes laterales 74, a b. Debe entenderse sin embargo, que la carcasa podría estar diseñada de muchas otras maneras sin alejarse del alcance de la invención.

35 En el extremo proximal de la carcasa se dispone un cuello roscado 76, sobre el cual un miembro de administración de medicamentos, tal como una aguja de inyección 78, está fijado de forma que pueda liberarse. Debe entenderse, sin embargo, que podrían usarse otros tipos de miembros de administración de medicamentos tales como boquillas, cánulas, nebulizadores y similares. El dispositivo se dispone, además, con una tapa 80 que se dispone deslizable en relación con la carcasa, tal como se ve en la figura 9. Cuando la tapa está en la posición abierta, un usuario es capaz de colocar un recipiente para el medicamento 82 dentro del dispositivo en un soporte 84 dispuesto en la parte central 72 de la carcasa. La tapa 80 se dispone además con una abertura o una ventana 86 a través de la cual el recipiente para el medicamento 82 y su contenido son visibles. Fijado a, o formado de una pieza con, la tapa hay un mecanismo de cambio del cartucho 88 que comprende una parte de cubierta 90 dispuesta con dos brazos orientados hacia abajo 92 a, b fijados a la zona distal de la cubierta 90, figura 10.

45 Una unidad impulsora 92 está provista además en la carcasa, figura 10. Ésta comprende un vástago del émbolo alargado 94 dispuesto para actuar sobre un tope móvil 96, figura 11, colocado dentro de dicho recipiente para el medicamento. El vástago del émbolo 94 está fijado además a o formado de una pieza con, un miembro impulsor que se extiende transversalmente 98. Al miembro impulsor 98 está fijado, o formado de una pieza con él, un vástago 100, vástago que en lo sucesivo se denomina vástago del freno de liberación de la dosis. El vástago del freno de liberación de la dosis 100 tiene una sección transversal generalmente rectangular y se extiende paralelo al vástago del émbolo 94. El miembro impulsor 98 se dispone, además, con un pasaje generalmente circular 102 que se extiende generalmente paralelo al vástago del émbolo 94. A través del pasaje 102 se dispone un tornillo de ajuste de la dosis roscado 104 de un mecanismo de ajuste de la dosis 105. Además, un segundo pasaje 106, figura 13, se dispone en el miembro impulsor que se extiende generalmente perpendicular al primer pasaje y situado de modo que exista una abertura entre los dos pasajes.

En el segundo pasaje 106 una rueda de tornillo sin fin 108 está situada con sus roscas acopladas a las roscas del tornillo de ajuste de la dosis. Junto a la rueda de tornillo sin fin, se dispone un miembro de bloqueo 110, que

comprende un disco de fricción 112 que tiene un eje central 114 que se acopla a la rueda de tornillo sin fin de modo que se obtiene un bloqueo rotacional entre los dos pero permitiendo un movimiento axial relativo. El disco de fricción 112 tiene una superficie circunferencial cónica que es capaz de cooperar con una superficie circunferencial cónica 116 del segundo pasaje 106. Las dos superficies cónicas se disponen preferentemente con superficies que incrementan la fricción tales como indentaciones, surcos, nervaduras o similares. Además, el extremo del eje central 114 del miembro de bloqueo sobresale en parte a través de una superficie lateral del miembro impulsor mediante un pasaje 118 cuando las superficies cónicas están acopladas entre sí. Además, un muelle (no se muestra) se dispone para empujar a las superficies cónicas para que se acoplen.

El mecanismo de ajuste de la dosis 105 comprende además un mando de ajuste de la dosis 120 que tiene una forma generalmente tubular dispuesta rotacional en la carcasa que tiene una superficie circunferencial 122 que sobresale a través de una abertura 124 en la carcasa para la rotación manual del mando de ajuste de la dosis 120. El extremo distal del vástago de ajuste de la dosis 104 se dispone para sobresalir en el interior del mando de ajuste de la dosis 120 y está provisto de una serie de nervaduras que se extienden longitudinalmente 126 en la zona distal, nervaduras que encajan en surcos que se extienden longitudinalmente correspondientes 128 en la superficie interna del mando de ajuste de la dosis, proporcionando de este modo un bloqueo rotacional y un movimiento longitudinal entre el mando de ajuste de la dosis 120 y el tornillo de ajuste de la dosis 104.

Dentro del tornillo de ajuste de la dosis 104 se dispone un muelle impulsor 130. Su extremo distal está fijado a una placa 132, que a su vez se asienta en un surco circunferencial en la superficie interna en la zona distal del tornillo de ajuste de la dosis 104. El extremo proximal del muelle impulsor 130 se extiende a través del extremo proximal del tornillo de ajuste de la dosis 104 y está fijado a una placa 134 que se asienta en una pieza de unión dispuesta en un puntal 136 unido a su vez de forma fija a la carcasa. Además, el vástago del freno de liberación de la dosis 100 se extiende a través de un pasaje 138 dispuesto en el puntal, pasaje 138 que generalmente tiene la misma forma de sección transversal que el vástago del freno de liberación de la dosis. Un freno de liberación de la dosis 140 se dispone además para el puntal. Éste comprende una arandela 142 que está posicionada adyacente al pasaje en su lado distal que tiene un agujero rectangular 144. La arandela 142 tiene una forma parcialmente de V, tal como se ve desde arriba, figura 15, creando de este modo superficies laterales inclinadas 146 del agujero rectangular 144. Dos rodillos 148 se colocan entre la superficie lateral del vástago del freno de liberación de la dosis 100 y las superficies laterales inclinadas 146 de la arandela 142. La arandela 142 y los rodillos 148 se mantienen en posición con respecto al puntal 136 mediante un soporte 150, preferentemente de chapa, colocado en dirección distal y que tiene una abertura rectangular a través de la cual el vástago del freno de liberación de la dosis 100 sobresale, y que está unido al puntal mediante bordes formados hacia dentro 152 que encajan en surcos 154 en superficies laterales del puntal 136. Adyacentes a la abertura en el soporte se disponen dos lengüetas flexibles 156 en el soporte, lengüetas que empujan a los rodillos 148 para empujarlos en dirección proximal, con lo cual son empujados contra las superficies inclinadas 146 y, de este modo, hacia las superficies laterales del vástago del freno de liberación de la dosis 100, bloqueando de este modo el movimiento del vástago del freno de liberación de la dosis 100 en dirección proximal.

Un mecanismo de liberación de la dosis 158 se dispone adyacente al puntal y el freno de liberación de la dosis. Éste comprende un botón de activación 160 fijado de forma que pueda pivotar a, y accesible mediante una abertura en, la carcasa, próximo a la parte proximal del dispositivo. El botón de activación está provisto de dos brazos 162 orientados en dirección distal y situados a ambos lados del vástago del freno de liberación de la dosis 100. Los extremos distales de los brazos 162 están en contacto con un manguito de forma rectangular 164 dispuesto deslizable alrededor del vástago del freno de liberación de la dosis 100. El manguito se dispone, además, con dos brazos orientados distalmente 166 a ambos lados del vástago del freno de liberación de la dosis 100 y que se extienden en el interior del pasaje 138 del puntal 136. Los extremos distales de los brazos 166 del manguito 164 están situados adyacentes a los rodillos 148.

El dispositivo está concebido para funcionar de la siguiente manera. Cuando el dispositivo se suministra a un usuario, normalmente no está cargado con un cartucho de medicamento. Por lo tanto, para insertar un cartucho de medicamento 82 la tapa 80 se desliza en dirección distal con respecto a la carcasa, con lo cual el soporte de medicamento 84 para alojar al cartucho de medicamento 82 es accesible. El movimiento de la tapa también mueve el mecanismo de cambio del cartucho 88 en dirección distal con lo cual el brazo 92b entra en contacto con el extremo sobresaliente del eje central 114 del miembro de bloqueo con lo cual el disco de fricción 112 se mueve perdiendo el contacto con el asiento, que a su vez libera la rueda de tornillo sin fin. Además, los bordes laterales orientados distalmente de los brazos 92a, 92b entran en contacto con piezas de tope 168 en el miembro impulsor 98, figura 14, lo que empuja al miembro impulsor para que se mueva en dirección distal, mientras la rueda de tornillo sin fin gira a lo largo del tornillo de ajuste de la dosis. El movimiento del miembro impulsor en dirección distal no es impedido por el freno de liberación de la dosis 140, dado que los rodillos 148 permiten el movimiento del vástago del freno de liberación de la dosis en esa dirección pero no en la dirección proximal opuesta.

Cuando el recipiente para el medicamento está colocado ahora en el soporte 84, la tapa 80 se desliza de vuelta a su posición cerrada, con lo cual el mecanismo de cambio del cartucho también se mueve en dirección proximal. El eje 114 se libera a continuación y el disco de fricción 112 se mueve de nuevo en contacto con el asiento, bloqueando de nuevo de este modo la rueda de tornillo sin fin contra la rotación.

5 El usuario ajustará ahora una dosis de medicamento. El/ella gira a continuación el mando de ajuste de la dosis 120 con lo cual el tornillo de ajuste de la dosis 104 gira. Debido al acoplamiento con la rueda de tornillo sin fin bloqueada, la rotación del tornillo de ajuste de la dosis hace que ésta se mueva en dirección distal. El movimiento distal del tornillo de ajuste de la dosis hace que el muelle se tense debido a que es arrastrado en dirección longitudinal dado que su extremo proximal está fijado al puntal 136 y su extremo distal está fijado con respecto al extremo distal del tornillo de ajuste de la dosis. Cuando se ha ajustado una dosis deseada o prescrita, que puede verse en una ventana de la dosis 170, figura 8, el dispositivo está listo para una inyección.

10 El usuario coloca a continuación el dispositivo en el sitio de administración de la dosis y, en el caso de un inyector, una aguja de inyección 78 penetra en el sitio de inyección. El botón de accionamiento 160 es pulsado a continuación con lo cual pivota y sus brazos 162 se mueven en dirección distal. Este movimiento hace que entren en contacto con y muevan al manguito 164 con lo cual sus brazos 166 actúan sobre los rodillos 148 del freno de liberación de la dosis 140, rodillos que se mueven perdiendo el contacto de bloqueo con el vástago del freno de liberación de la dosis, contra la fuerza de las lengüetas 156. La liberación del vástago del freno de liberación de la dosis significa que el miembro impulsor, el tornillo de ajuste de la dosis y el vástago del émbolo pueden moverse libremente y a  
15 continuación se moverán en dirección proximal debido a la fuerza del muelle 130, que provoca una inyección de medicamento desde el recipiente para el medicamento, dado que el vástago del émbolo empuja al tope en dirección proximal. La dosis completa es administrada cuando el extremo proximal del tornillo de ajuste de la dosis se mueve en contacto con una superficie orientada distalmente del puntal 136. El usuario puede retirar ahora el dispositivo del sitio de administración del medicamento.

20 Sin embargo, si el usuario se siente incómodo o siente dolor durante la secuencia de inyección, el/ella puede detener la secuencia simplemente soltando el botón de accionamiento 160. Esto hace que los rodillos sean capaces de moverse en dirección proximal de nuevo debido a la fuerza de las lengüetas y, debido a las superficies inclinadas, los rodillos son presionados contra el vástago del freno de liberación de la dosis, con lo cual el movimiento del vástago del freno de liberación de la dosis, el miembro impulsor, el tornillo de ajuste de la dosis y el vástago del émbolo se detiene. Después de una pausa, la secuencia de inyección puede reanudarse pulsando de nuevo el botón de accionamiento.

30 Cuando se ha realizado una inyección, el miembro de administración de medicamento usado puede desecharse de manera segura. Cuando se va a realizar una administración de medicamento posterior, un nuevo miembro de administración de medicamento se fija y una dosis se ajusta tal como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, el dispositivo está diseñado de modo que no es posible ajustar una dosis mayor que la que queda en el recipiente en que la parte proximal del tornillo de ajuste de la dosis se dispone con un saliente circunferencial 172 y cuando este saliente alcanza la rueda de tornillo sin fin 108, ya no es posible atornillar el tornillo de ajuste de la dosis 104 nada más en dirección distal. La cantidad de la última dosis restante es visible en la ventana de la dosis 170, con lo cual es posible que el usuario complete la dosis inyectada requerida con una inyección posterior adicional de la cantidad de dosis que falta.

35 Una alternativa a un mecanismo de liberación de la dosis se muestra en la figura 16. El mecanismo comprende un brazo 174, en lo sucesivo denominado brazo protector de la aguja, se dispone deslizable en la parte proximal de la carcasa. El brazo protector de la aguja 174 se extiende a través del extremo proximal del dispositivo y está fijado a un capuchón de la aguja 176, capuchón de la aguja que tiene una forma generalmente tubular.

40 Con este mecanismo de liberación de la dosis, el usuario presiona el extremo frontal con el capuchón de la aguja 176 contra el sitio de inyección, con lo cual se realiza una penetración. Además, el capuchón de la aguja 176 con su brazo protector de la aguja 174 se mueve axialmente. El brazo protector de la aguja presiona sobre el manguito 164 con lo cual sus brazos 166 actúan sobre los rodillos 148 del freno de liberación de la dosis 140, rodillos que se mueven perdiendo el contacto de bloqueo con el vástago del freno de liberación de la dosis 100, contra la fuerza de las lengüetas 156. Esto permite, a su vez, que el vástago del freno de liberación de la dosis 100 se libere, con lo cual toda la unidad impulsora con el vástago del émbolo 94 se mueve hacia delante mediante la fuerza del muelle de inyección 130. El movimiento del vástago del émbolo 94 provoca un desplazamiento del tope 96 con lo cual se inyecta una dosis de medicamento a través de la aguja. La secuencia de inyección finaliza cuando el tornillo de ajuste de la dosis entra en contacto con la superficie de tope del puntal 136.

50 Debe entenderse que las realizaciones de la invención descritas anteriormente y mostradas en los dibujos deben considerarse solamente ejemplos no limitantes de la invención y que ésta puede ser modificada de muchas maneras dentro del alcance de las reivindicaciones de patente.



**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de administración de medicamentos que comprende
    - una carcasa (72, 74a, b);
    - un recipiente para el medicamento (82) dispuesto dentro de dicha carcasa (72, 74a, b),
  - 5     - un mecanismo impulsor (94, 118, 104, 130) que comprende un vástago del émbolo (94) capaz de actuar sobre un tope (96) dentro de dicho recipiente para el medicamento (82) para expulsar una dosis de medicamento,
  - dicho mecanismo impulsor (94, 118, 104, 1-30) comprendiendo, además, un miembro de empuje (130) que actúa sobre dicho vástago del émbolo,
  - 10    - un mecanismo de accionamiento (140, 158) capaz de liberar dicho mecanismo impulsor durante la activación,
  - dicho mecanismo de accionamiento (140, 158) comprende un mecanismo de bloqueo (140) capaz de bloquear, de forma que pueda liberarse, a dicho vástago del émbolo (94) en cualesquiera posiciones entre una posición de partida inicial y una posición final, en el que dicho mecanismo de bloqueo (140) comprende
  - 15    una unidad de bloqueo unidireccional que permite que el vástago del émbolo se mueva solamente en una dirección proximal,
- caracterizado porque** dicha unidad de bloqueo se dispone para actuar sobre un vástago adicional (100) dispuesto generalmente paralelo a dicho vástago del émbolo (94).
- 20    2. Dispositivo de administración de medicamentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que éste comprende, además, un mecanismo de ajuste de la dosis (105).
  3. Dispositivo de administración de medicamentos de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha unidad de bloqueo unidireccional comprende rodillos o bolas (148) en contacto con dicho vástago del émbolo y un miembro de bloqueo (142) dispuesto con superficies inclinadas (146) que actúan sobre dichos rodillos o bolas (148).
  - 25    4. Dispositivo de administración de medicamentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho mecanismo de accionamiento es activado mediante un botón de accionamiento accionado de forma manual (160).
  5. Dispositivo de administración de medicamentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho mecanismo de accionamiento es activado mediante un capuchón de la aguja (176) dispuesto en el extremo proximal de dicho dispositivo de administración de medicamentos.
  - 30    6. Dispositivo de administración de medicamentos de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho mecanismo de ajuste de la dosis comprende un miembro de ajuste de la dosis roscado (104) y en el que éste comprende, además, un segundo medio de bloqueo (110) para bloquear, de forma que pueda liberarse, a dicho miembro de ajuste de la dosis roscado (104).
  - 35    7. Dispositivo de administración de medicamentos de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho segundo medio de bloqueo (110) es activado de forma manual para liberar a dicho miembro de ajuste de la dosis roscado (104) cuando se va a colocar un recipiente para el medicamento (88) en dicho dispositivo de administración de medicamentos.

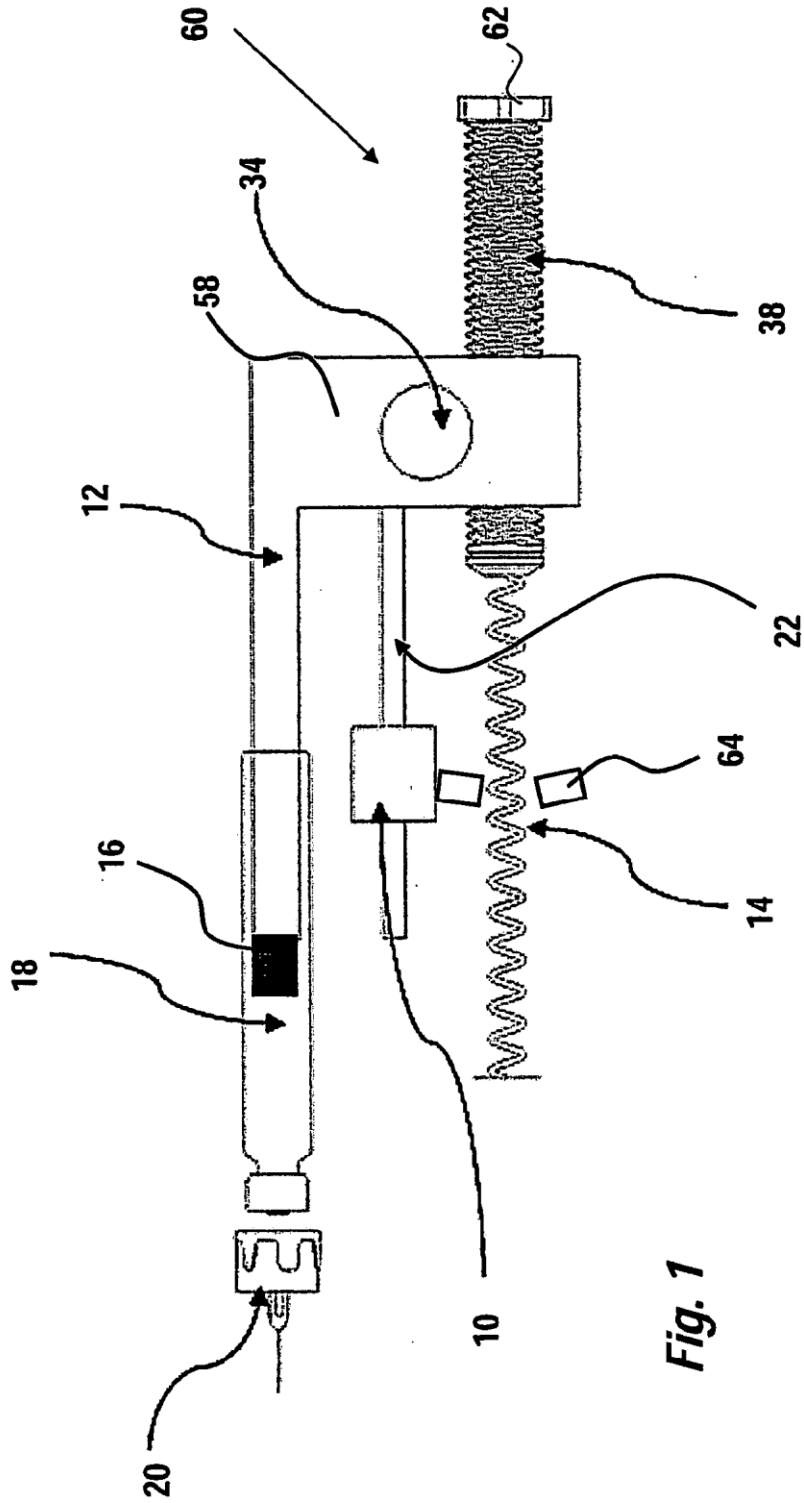
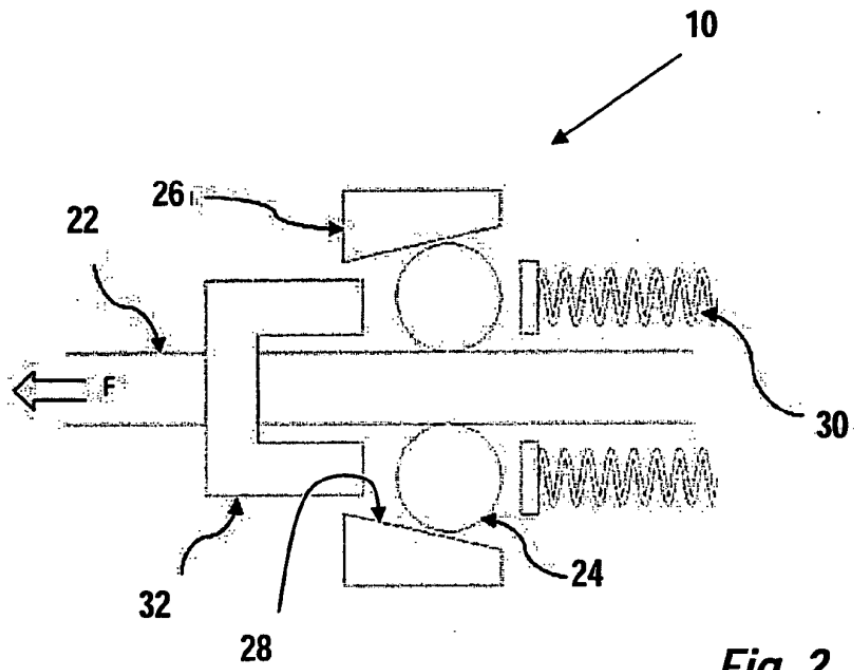
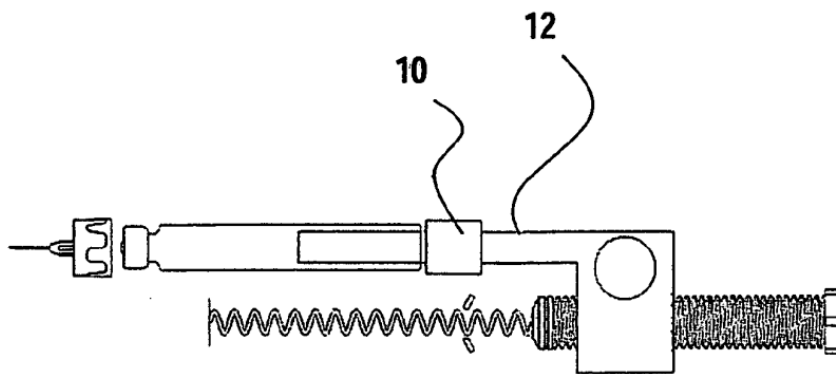


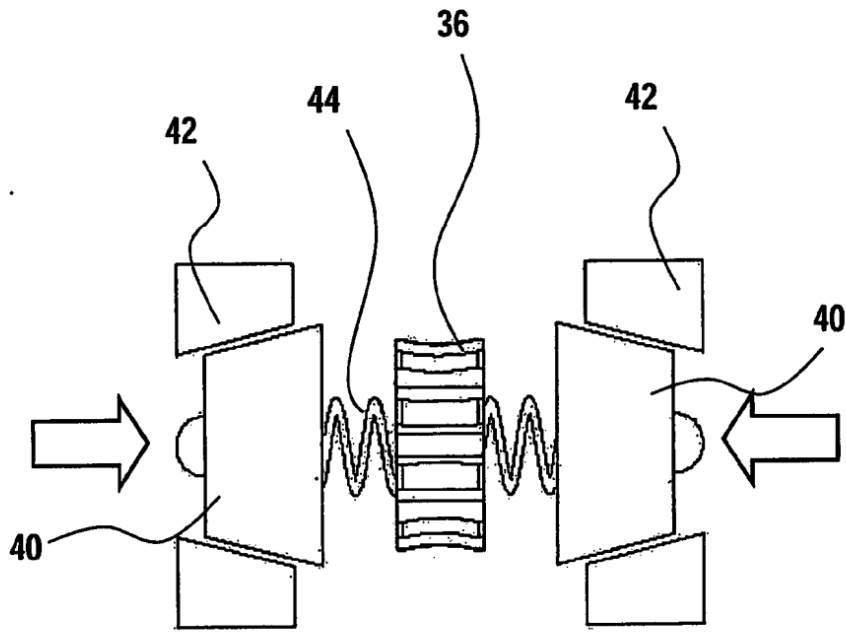
Fig. 1



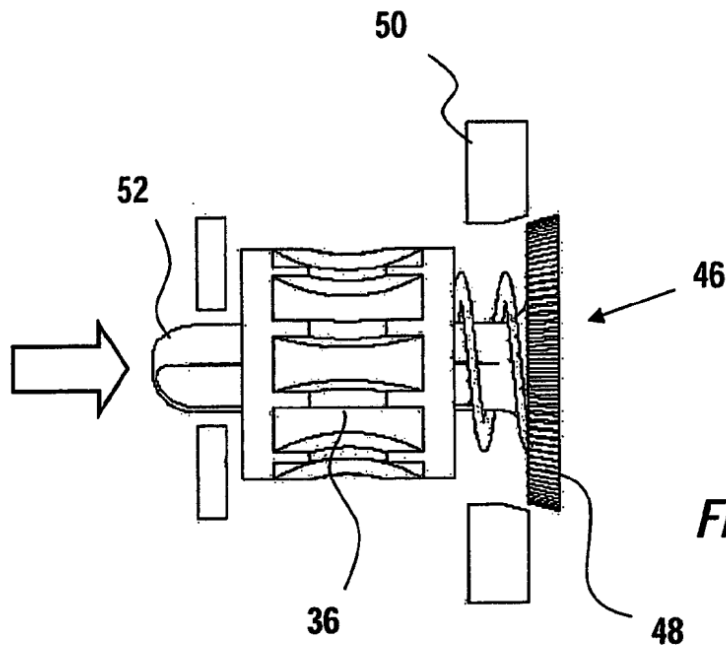
**Fig. 2**



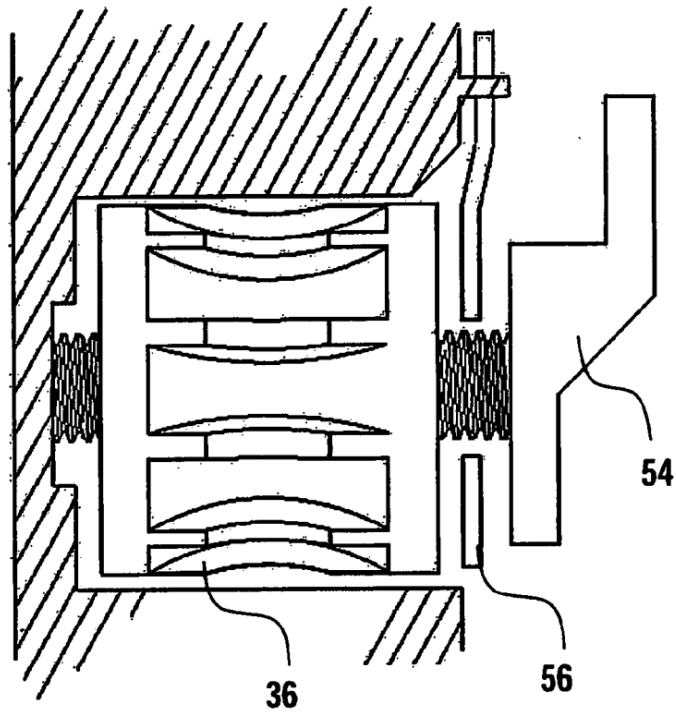
**Fig. 3**



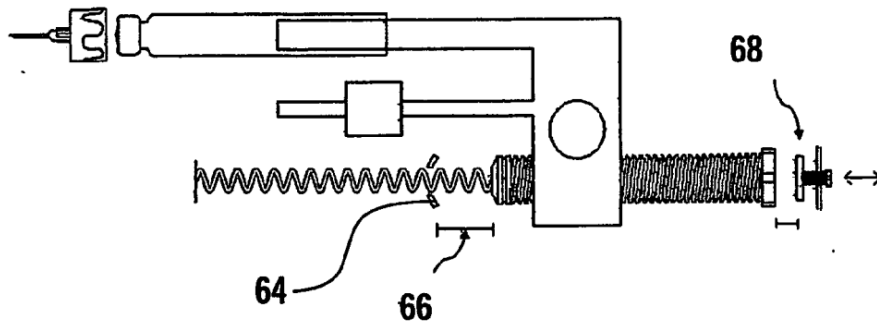
*Fig. 4*



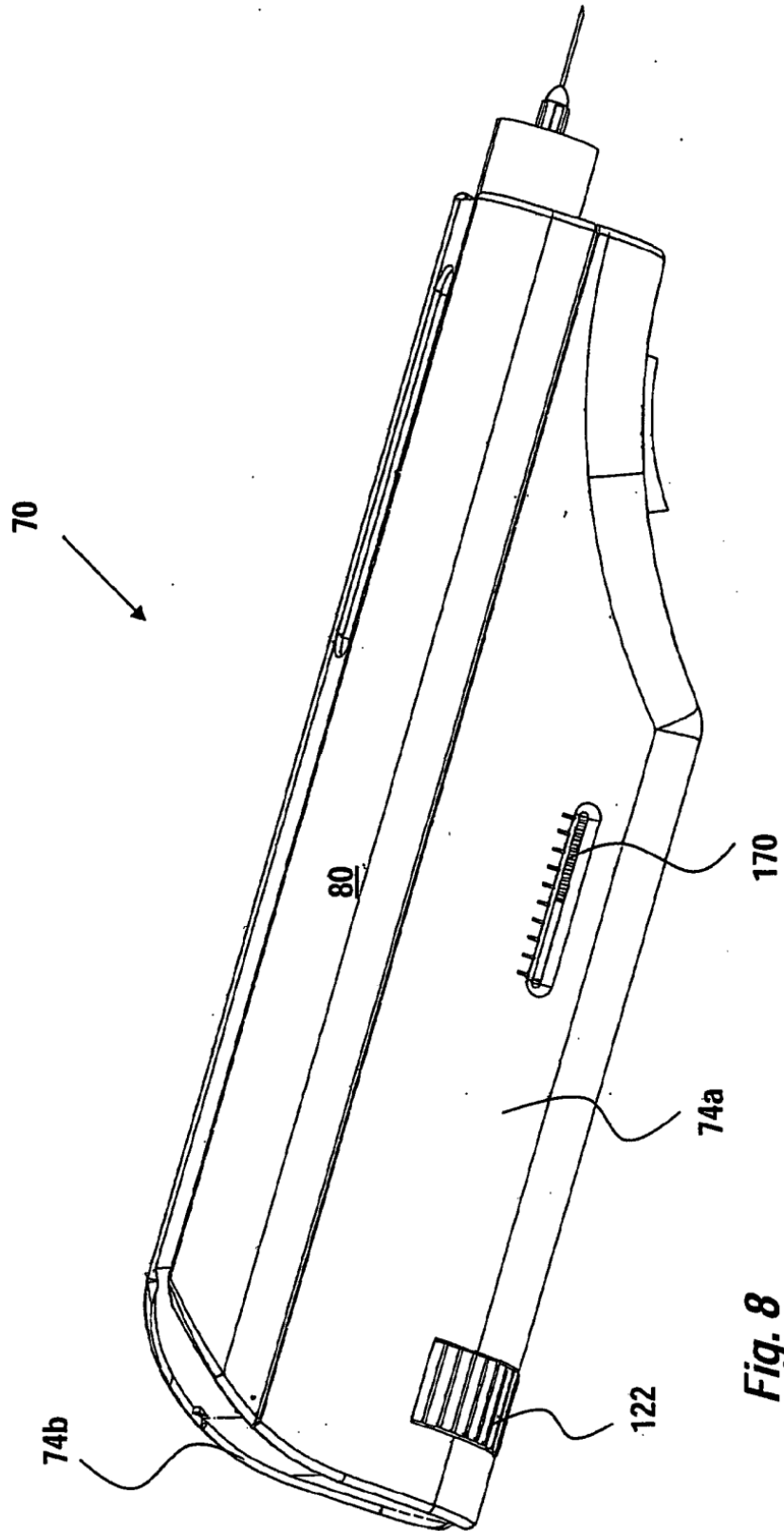
*Fig. 5*

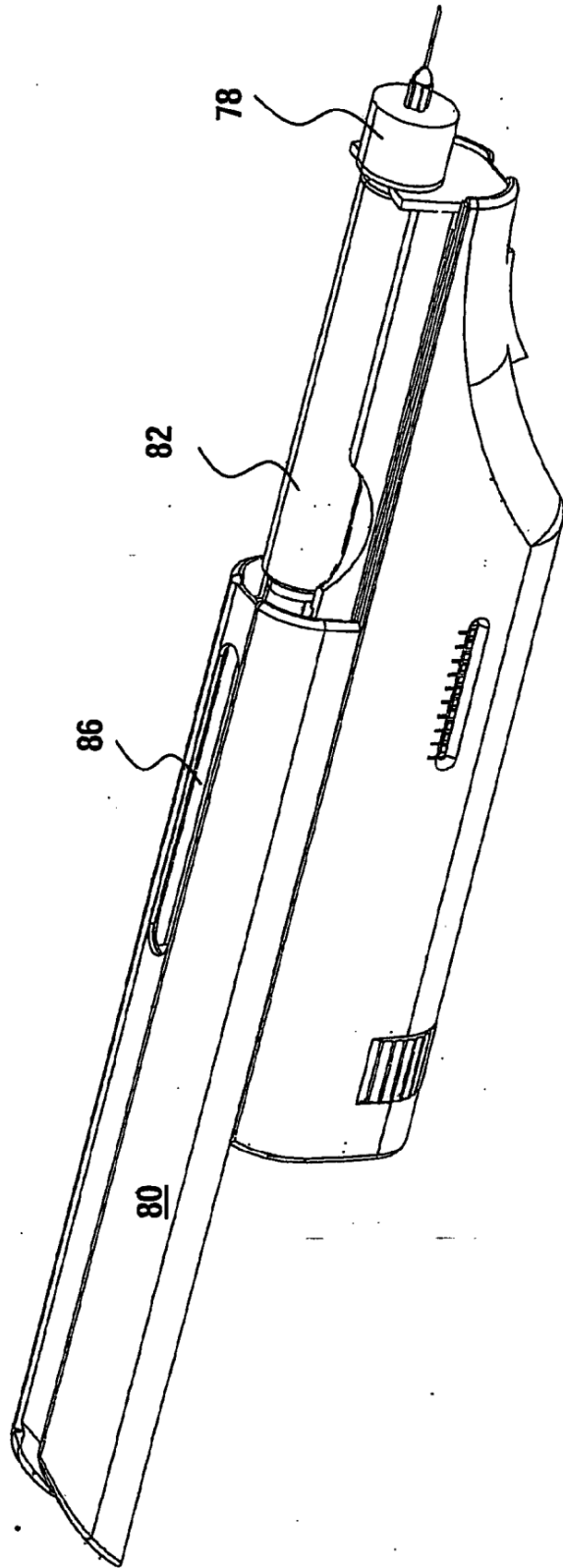


**Fig. 6**



**Fig. 7**





**Fig. 9**

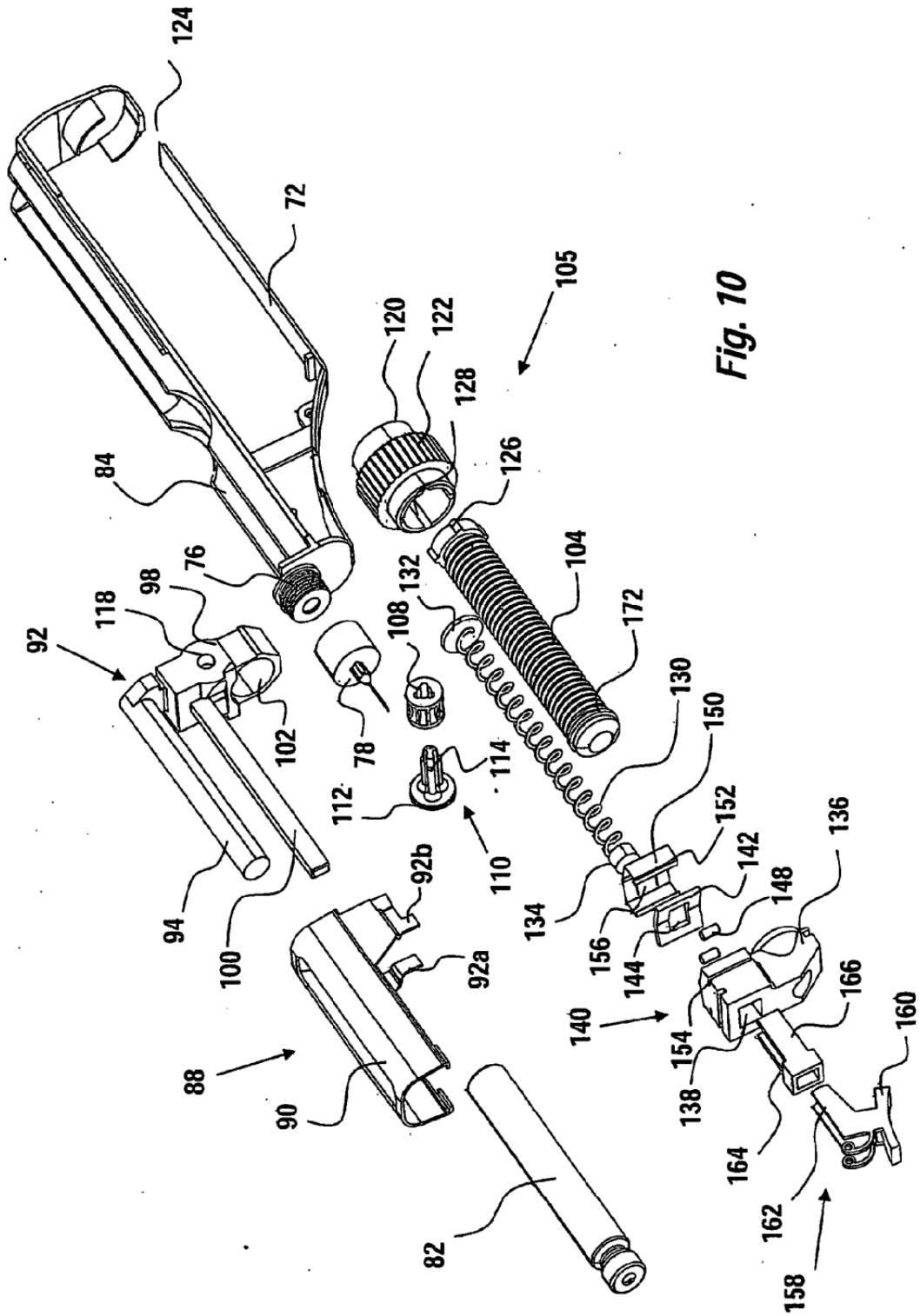


Fig. 10



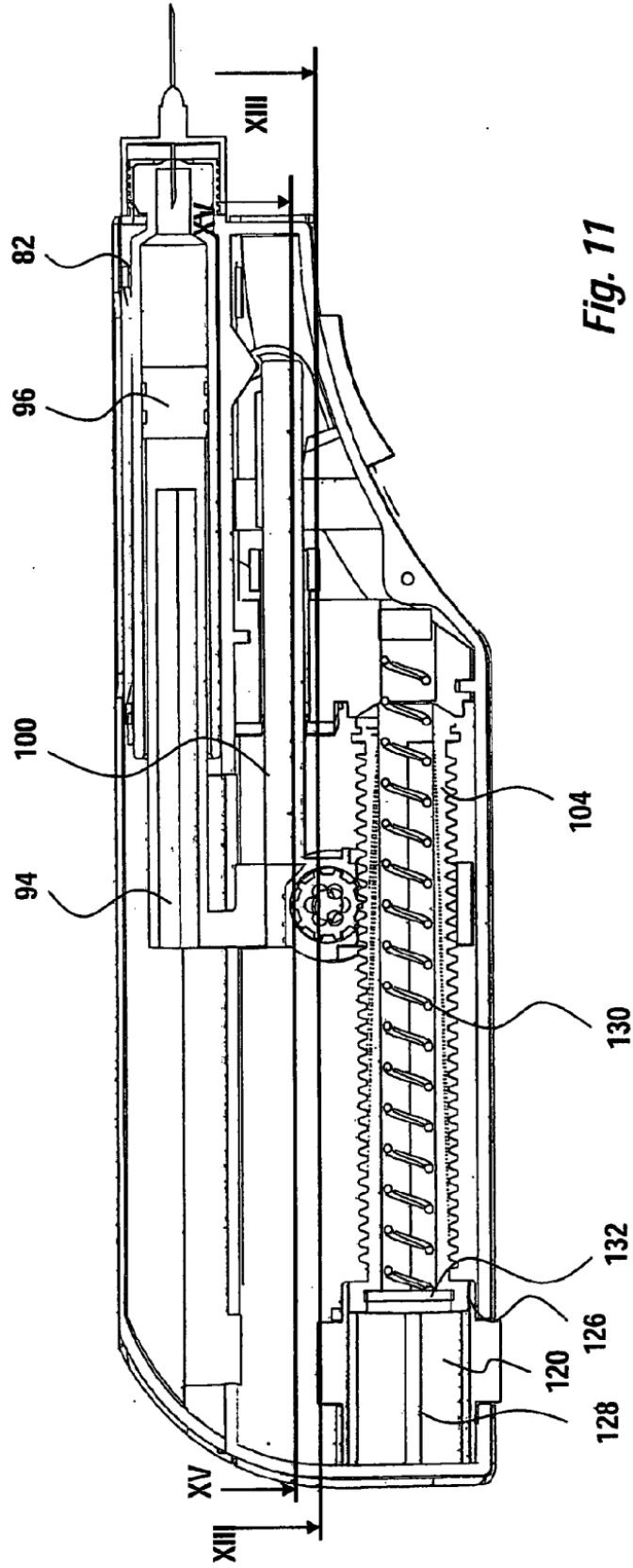


Fig. 11

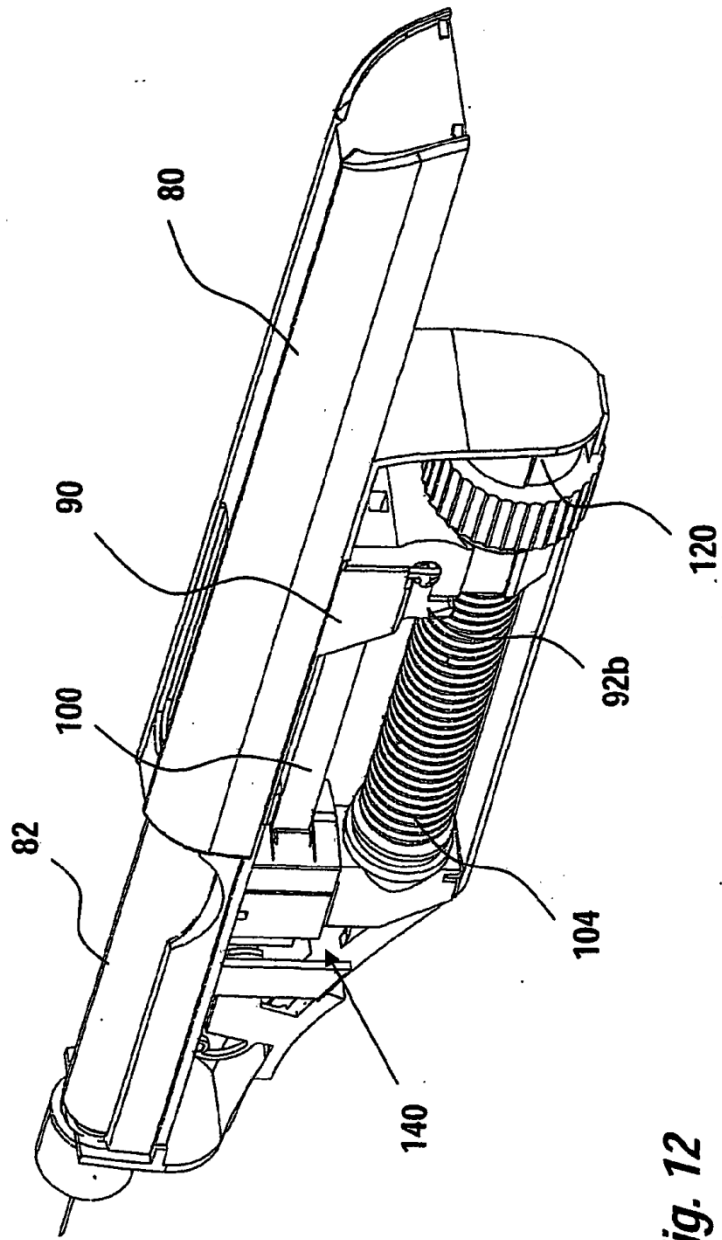


Fig. 12

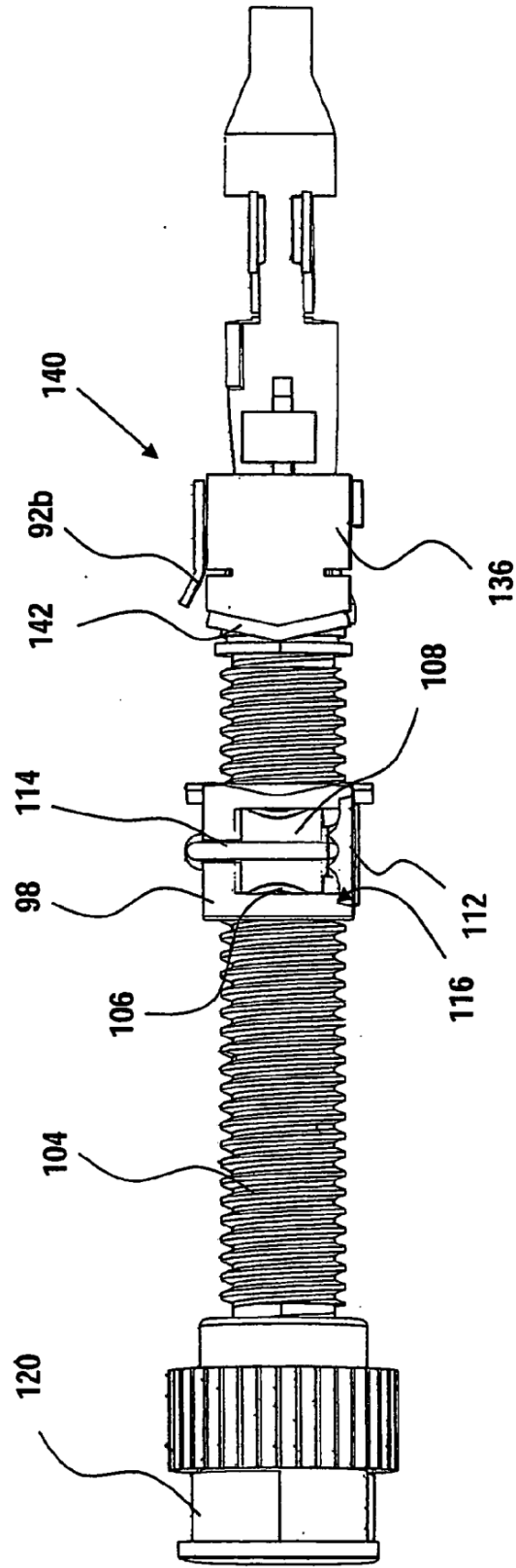
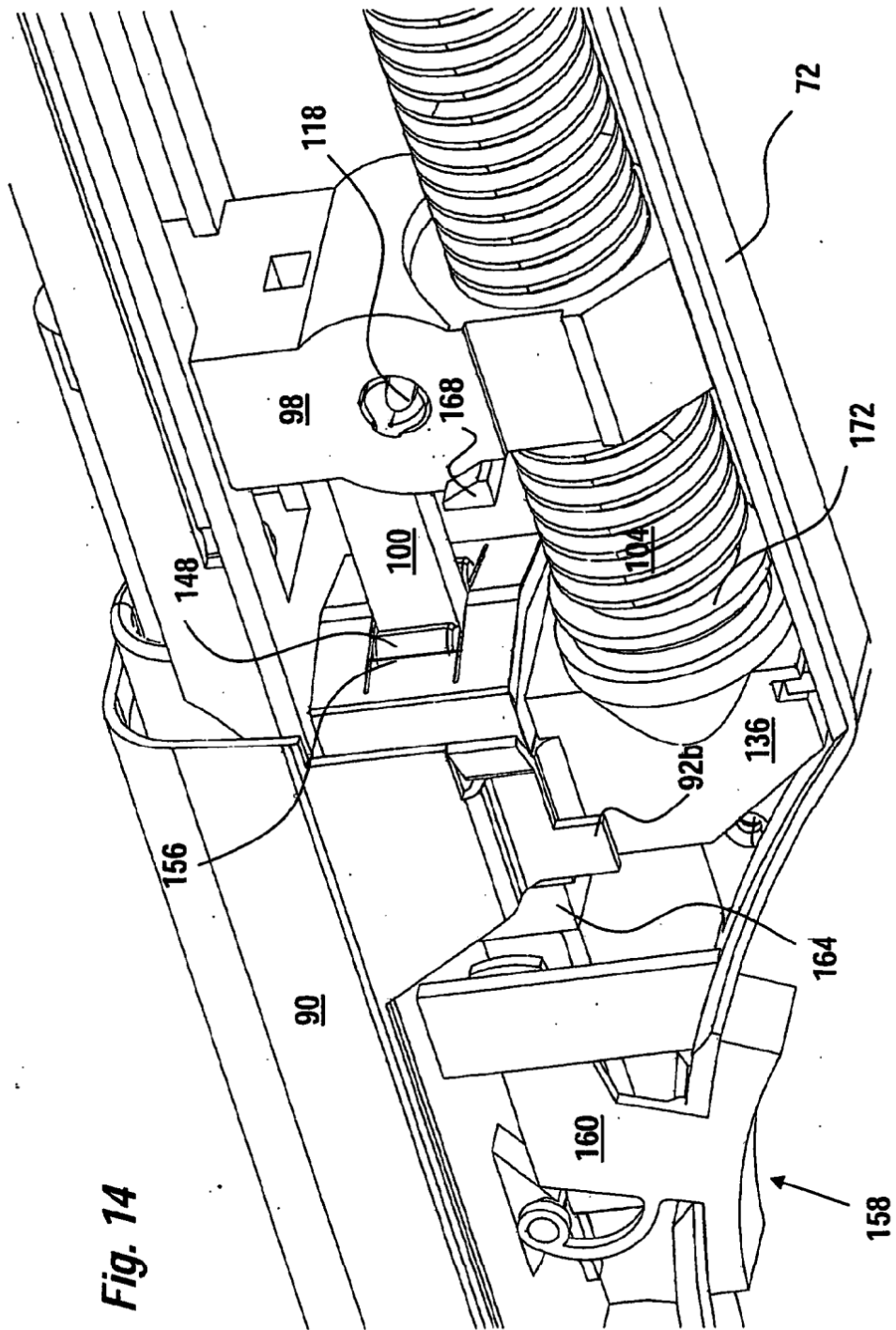


Fig. 13



**Fig. 14**

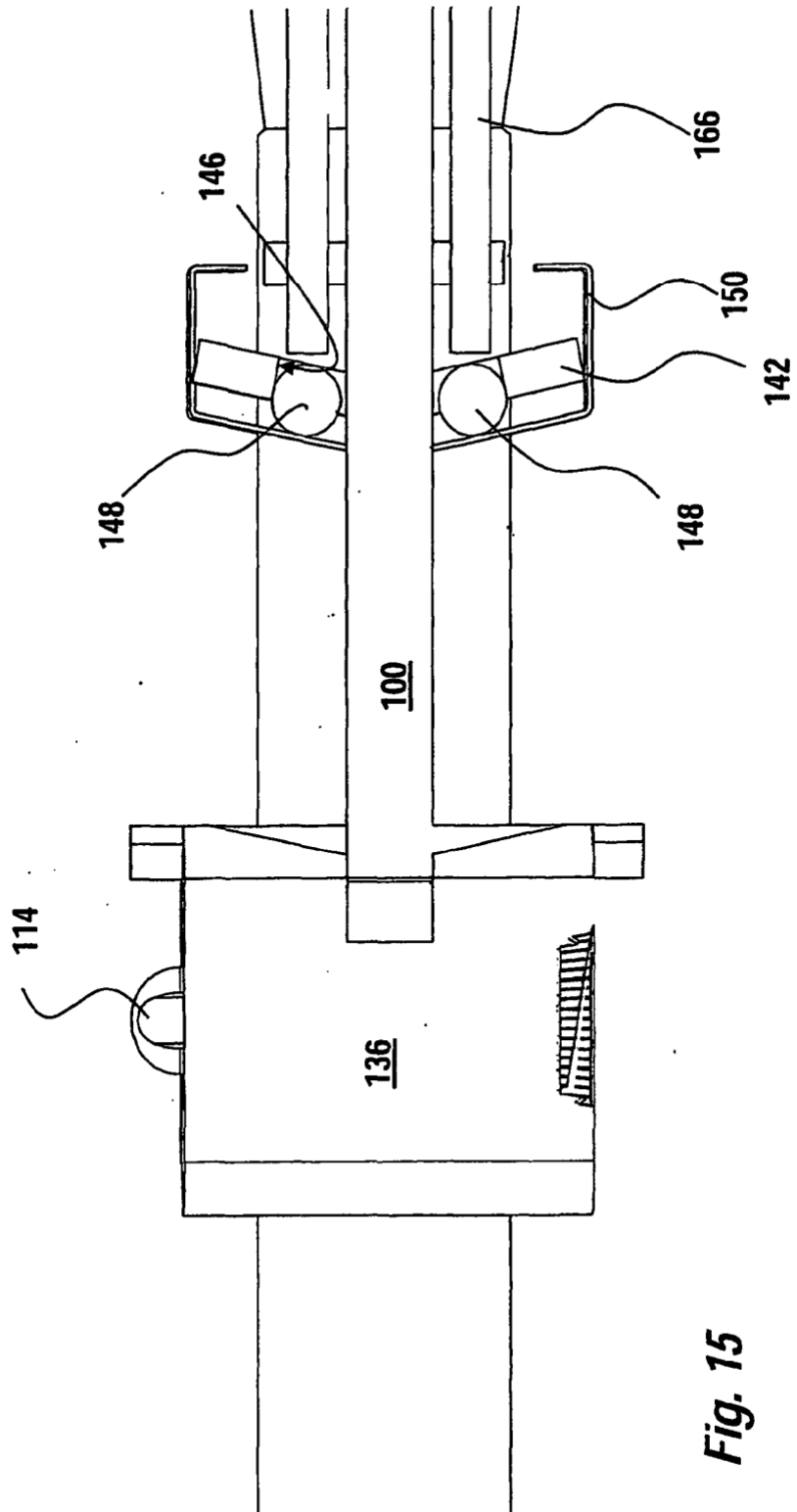
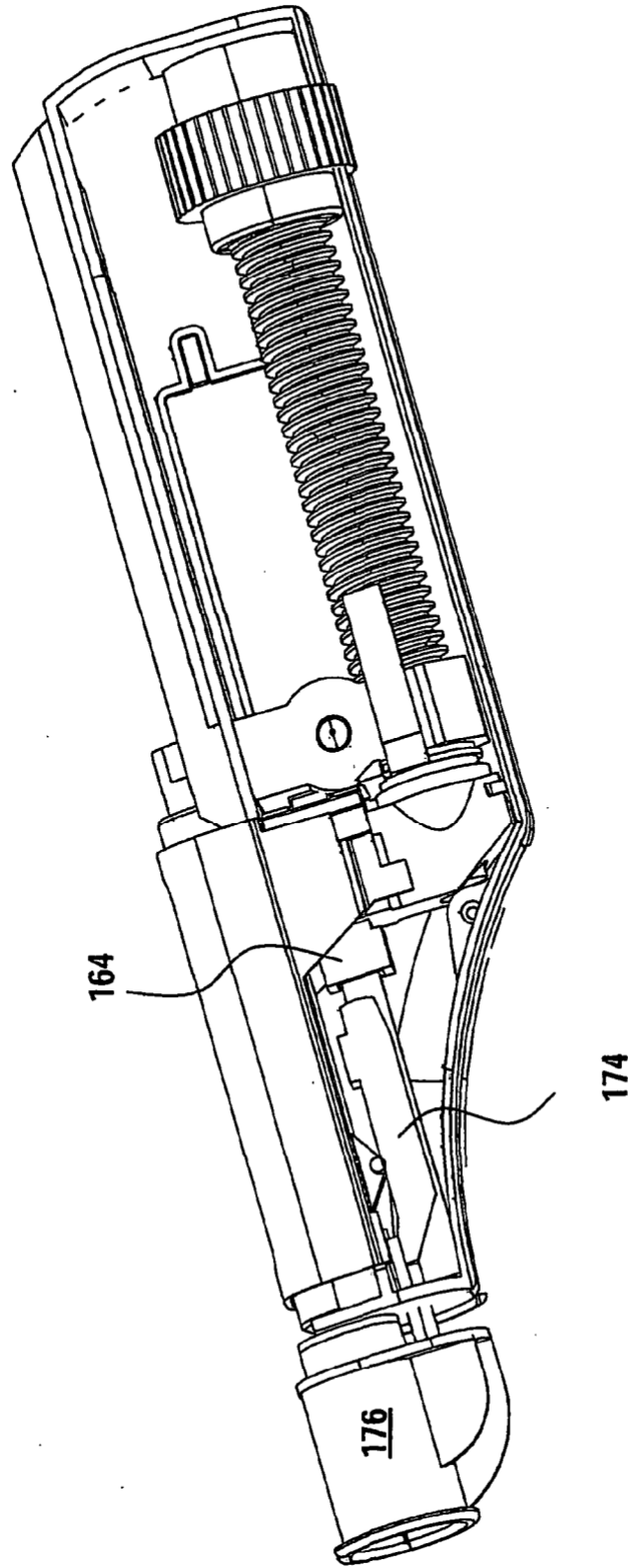


Fig. 15



**Fig. 16**