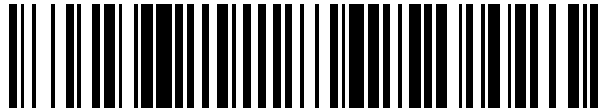


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 354**

51 Int. Cl.:

A61M 5/30

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2007 E 07819683 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2012 EP 2091599**

54 Título: **Mejoras en y relacionadas con mecanismos accionadores adecuados para usarse en dispositivos de descarga de fármacos**

30 Prioridad:

17.11.2006 EP 06023951

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

18.04.2013

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)**

**BRÜNINGSTRASSE 50
65929 FRANKFURT AM MAIN, DE**

72 Inventor/es:

**BOYD, MALCOM;
LETHAM, RICHARD;
PLUMPTRE, DAVID;
VEASEY, ROBERT;
MAY, JAMES;
JONES, MATTHEW y
GHAZAROS, SAMUEL**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 401 354 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 accionadores adecuados para usarse en dispositivos de descarga de fármacos

5 Campo técnico de la invención

10 La presente invención se refiere a mecanismos accionadores adecuados para usarse en dispositivos de descarga de fármacos, en particular inyectores de tipo pluma estilográfica, con los que pueden administrarse varias dosis preajustadas de un producto medicinal. En particular, la presente invención se refiere a tales dispositivos de descarga de fármacos en los que un usuario puede activar el dispositivo de descarga de fármacos.

Descripción de la técnica relacionada

15 Tales dispositivos de descarga de fármacos tienen aplicación cuando una persona sin formación médica formal, es decir, un paciente, tiene que administrarse una dosis exacta y predefinida de un producto medicinal, tal como heparina o insulina. En particular, tales dispositivos tienen aplicación cuando el producto medicinal se administra irregularmente durante un período corto o largo de tiempo.

20 Estas circunstancias imponen varios requisitos a este tipo de dispositivos de descarga de fármacos. El dispositivo debe ser de construcción robusta, fácil de usar en cuanto a la manipulación de sus partes, comprensible por un usuario en cuanto al funcionamiento y a la descarga de la dosis requerida de medicamento. El ajuste de las dosis debe ser fácil e inequívoco. Cuando el dispositivo haya de ser desechable en lugar de reutilizable, el dispositivo debería ser barato de fabricar y fácil de deshacerse de él (preferiblemente que se pueda reciclar). Para cumplir estos requisitos, deben ser mínimos el número de partes requeridas para ensamblar el dispositivo y el número de tipos de material con los que esté hecho el dispositivo.

Los dispositivos de descarga de fármacos accionados por el usuario son muy conocidos en el ámbito médico.

30 El documento WO 9626754 A2 muestra un mecanismo para la dispensación exacta de cantidades preajustadas de medicamento, con una jeringuilla en la que un émbolo giratorio tiene en su superficie interna varias cremalleras paralelas, cada una de las cuales engrana con una primera rueda dentada a medida que se hace girar el émbolo al ajustar una dosis. El dispositivo tiene una segunda rueda dentada que se hace girar con la primera rueda dentada, accionando de este modo un vástago de empuje del interior de la jeringuilla cuando se descarga la dosis seleccionada. Aunque este dispositivo proporciona una realización útil para administrar una dosis preajustada, el carácter intuitivo del ajuste de una dosis queda sin esclarecer porque durante el ajuste de la dosis hay partes que tienen que hacerse girar.

40 En el documento WO 01/95959 A1 se expone un dispositivo de inyección que tiene una caja de engranajes en el que una dosis se ajusta girando un miembro de ajuste de la dosis y la caja de engranajes, con lo cual un botón de inyección se eleva desde un extremo de la jeringuilla una distancia proporcional a la dosis ajustada, y en el que la dosis ajustada puede inyectarse apretando a fondo el botón de inyección hasta su posición no elevada. Aunque este dispositivo proporciona una realización útil para administrar una dosis preajustada, una vez más, el carácter intuitivo del ajuste de una dosis queda sin esclarecer porque durante el ajuste de la dosis hay partes que tienen que girarse.

45 El documento US 5.782.633 muestra un aplicador de un compuesto dental, que tiene un cuerpo instrumental alargado y un par rueda dentada/piñón conectado a dos cremalleras móviles, una cremallera situada en un vástago impulsor y otra cremallera situada en un émbolo.

50 En el documento WO 03/080160 A1 se describe un aparato de dispensación de medicaciones que tiene un conjunto de engranajes, en el que el conjunto de engranajes consiste en un primer piñón que engrana con una cremallera de un émbolo y un segundo piñón que engrana con una cremallera de un miembro accionador del aparato dotando al aparato de una ventaja mecánica. El primer piñón y el segundo piñón son componentes independientes que tienen un acoplamiento unidireccional intermedio.

55 Sorprendentemente, se encontró que el mecanismo accionador según la presente invención, sin tener dos piñones, proporciona una alternativa técnica valiosa para los mecanismos accionadores de vaivén en la que se necesita una fuerza reducida para accionar el mecanismo. Esto se consigue con la introducción de un vástago de émbolo y un medio giratorio según la presente invención. Además, el mecanismo accionador según la presente invención también proporciona la ventaja de un ajuste de las dosis intuitivo y sencillo de usar.

Descripción de la invención

65 Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un mecanismo accionador para usarse en un dispositivo de descarga de fármacos, que comprende:
una envoltura que tiene un extremo proximal y un extremo distal;

un miembro accionador situado en el interior de dicha envoltura de modo que dicho miembro accionador es móvil longitudinalmente;

un vástago de émbolo, adaptado de modo que funcione a través de la envoltura y transfiera una fuerza en dirección longitudinal al extremo distal del dispositivo de descarga de fármacos;

5 un medio giratorio engranado de modo liberable con dicho vástago de émbolo y engranado a dicho miembro accionador y engranado a dicha envoltura; caracterizado porque,

a) cuando dicho miembro accionador se mueve proximalmente respecto a dicha envoltura, dicho medio giratorio se mueve proximalmente respecto a dicho vástago de émbolo;

10 b) cuando dicho miembro accionador se mueve distalmente, dicho medio giratorio se mueve distalmente desplazando dicho vástago de émbolo hacia el extremo distal del dispositivo.

En una realización preferida del mecanismo accionador de la presente invención, dicho miembro accionador es no giratorio respecto a dicha envoltura.

15 En otra realización preferida del mecanismo accionador de la presente invención, dicho vástago de émbolo es no giratorio respecto a dicha envoltura.

20 En una realización preferida adicional del mecanismo accionador de la presente invención, el medio giratorio es un engranaje.

En otra realización preferida adicional del mecanismo accionador de la presente invención, el engranaje puede trasladarse libremente respecto a dicho vástago de émbolo.

25 En otra realización preferida adicional del mecanismo accionador de la presente invención, el engrane entre el vástago de émbolo y el engranaje actúa a través del eje de dicho engranaje.

30 En aún otra realización preferida adicional del mecanismo accionador de la presente invención, el engranaje está diseñado de modo que engrane con una cremallera situada en el miembro accionador y con una cremallera situada en la envoltura.

En una realización adicional del mecanismo accionador de la presente invención, el medio giratorio es una palanca.

35 En aún otra realización del mecanismo accionador de la presente invención, el medio giratorio es una polea.

En aún una realización adicional del mecanismo accionador de la presente invención, el medio giratorio es un conjunto de palanca.

40 La invención se refiere, además, a un mecanismo accionador para un dispositivo de descarga de fármacos con un conjunto de palanca que comprende una palanca que está diseñada para pivotar con respecto a una corredera alrededor de un eje de rotación. La corredera se puede mover en una dirección proximal con respecto al vástago de émbolo. La palanca está provista de un primer pivote y de un segundo pivote. El primer pivote interactúa con la envoltura y el segundo pivote interactúa con el miembro accionador de modo que la palanca es hecha pivotar cuando el miembro accionador es movido axialmente con respecto a la envoltura. La distancia Y entre el eje de rotación de la palanca y el segundo pivote es diferente a la distancia X entre el eje de rotación de la palanca y el primer pivote, lo cual resulta en una ventaja mecánica diferente a 2:1.

45 La expresión "dispositivo de descarga de fármacos" según la presente invención significará un dispositivo monodosis o multidosis o de dosis preajustadas o predefinidas, desechable o reutilizable, diseñado para dispensar una dosis seleccionable por un usuario o predefinida de un producto medicinal, preferiblemente múltiples dosis predefinidas, p. ej., insulina, hormonas del crecimiento, heparinas de bajo peso molecular, y sus análogos y/o derivados, etc. Dicho dispositivo puede ser de cualquier forma, p. ej., compacto o de tipo pluma estilográfica. La descarga de las dosis puede efectuarse con un mecanismo accionador mecánico (opcionalmente manual) o eléctrico o un mecanismo accionador de energía almacenada, tal como un resorte, etc. La selección de las dosis puede realizarse con un mecanismo manual o un mecanismo electrónico. Adicionalmente, dicho dispositivo puede contener componentes destinados a controlar propiedades fisiológicas, tales como los niveles de glucosa en sangre, etc. Además, dicho dispositivo puede comprender una aguja o puede carecer de aguja. En particular, la expresión "dispositivo de descarga de fármacos" significará un dispositivo desechable, basado en aguja y de tipo pluma estilográfica, que proporciona múltiples dosis predefinidas, que tiene mecanismos de selección y descarga de las dosis mecánicos y manuales, diseñado de modo que puedan usarlo personas sin formación médica formal, tales como pacientes. Preferiblemente, el dispositivo de descarga de fármacos es del tipo inyector.

50 El término "envoltura" según la presente invención significará preferiblemente cualquier envoltura exterior ("envoltura principal", "cuerpo", "envuelta") o envoltura interior ("pieza de inserción", "cuerpo interno") que tenga un acoplamiento axial unidireccional que impida el movimiento proximal de componentes específicos. La envoltura puede estar diseñada de modo que permita un manejo seguro, correcto y confortable del dispositivo de descarga de fármacos o de

- 5 cualquiera de sus mecanismos. Normalmente está diseñada de modo que aloje, fije, proteja, guíe y/o engrane con cualquiera de los componentes internos del dispositivo de descarga de fármacos (p. ej., el mecanismo accionador, el cartucho, el émbolo, el vástago de émbolo) limitando su exposición a contaminantes, tales como líquidos, polvo, suciedad, etc. En general, la envoltura puede ser unitaria o un componente de varias partes, de forma tubular o no tubular. Normalmente, la envoltura exterior sirve para alojar un cartucho desde el que pueden dispensarse varias dosis de un producto medicinal.
- En una realización más específica de la presente invención, la envoltura exterior está provista de una pluralidad de topes de dosis máximas, adaptados de modo que hagan tope con un tope axial dispuesto en el miembro accionador.
- 10 El término “engranado” según la presente invención significará particularmente el interbloqueo de dos o más componentes del mecanismo accionador/dispositivo de descarga de fármacos, p. ej., una conexión mediante chavetero, rosca o dientes engranados, preferiblemente el interbloqueo de dientes engranados de componentes.
- 15 La expresión “miembro accionador” según la presente invención significará cualquier componente adaptado para funcionar a través/dentro de la envoltura, diseñado de modo que transmita movimiento axial a través/dentro del dispositivo de descarga de fármacos, preferiblemente desde un medio accionador, al vástago de émbolo. En una realización preferida el miembro accionador además engrana de modo liberable con el vástago de émbolo. El miembro accionador puede tener una estructura unitaria o de varias partes.
- 20 La expresión “engranado de modo liberable” según la presente invención significará preferiblemente que dos componentes del mecanismo o dispositivo actual están unidos para la transmisión de fuerza o movimiento sólo en una dirección, preferiblemente durante la dispensación.
- 25 La expresión “vástago de émbolo” según la presente invención significará un componente adaptado para funcionar a través/dentro de la envoltura, diseñado de modo que transmita movimiento axial a través/dentro del dispositivo de descarga de fármacos, preferiblemente desde el miembro accionador, al émbolo, con la finalidad de descargar/dispensar un producto inyectable. Dicho vástago de émbolo puede ser flexible o no. Puede ser un vástago simple, un husillo, un sistema de cremallera y piñón, un sistema de tornillo sin fin, o similares. La expresión “vástago de émbolo” significará además un componente que tenga una sección transversal circular o no circular. Puede hacerse de cualquier material adecuado conocido por una persona experta en la técnica y puede tener una estructura unitaria o de varias partes. En una realización preferida, el vástago de émbolo comprende una serie de uno o más conjuntos de nervios y/o escotaduras espaciados longitudinalmente.
- 30 La expresión “medio giratorio” según la presente invención significará cualquier componente giratorio que transfiera fuerza y/o movimiento desde el miembro accionador al vástago de émbolo. Puede hacerse de cualquier material adecuado conocido por una persona experta en la técnica y puede tener una estructura unitaria o de varias partes. En una realización preferida el medio giratorio puede ser un componente de engranaje, más preferiblemente un engranaje recto. En otra realización preferida el medio giratorio puede ser una palanca. En aún otra realización preferida el medio giratorio puede ser una polea. En aún una realización preferida adicional el medio giratorio puede ser un conjunto de palanca.
- 35 El término “engranaje” según la presente invención significará una rueda dentada que se use conjuntamente con una cremallera y/u otro engranaje, preferiblemente una cremallera, para transmitir fuerza y/o movimiento. En una realización preferida el engranaje puede ser un engranaje recto. En aún otra realización preferida el término “engranaje” significa una rueda dentada montada dentro de una corredera.
- 40 El término “palanca” según la presente invención significará cualquier componente de brazo que pivote alrededor de un fulcro para transmitir fuerza y/o movimiento. En una realización preferida el fulcro está situado en la envoltura y la carga se aplica a través del miembro accionador. En aún otra realización preferida el término “palanca” significará cualquier componente de brazo que se mueva esencialmente de modo proximal respecto al vástago de émbolo durante el ajuste de la dosis y que se mueva esencialmente de modo distal respecto al vástago de émbolo durante la descarga de la dosis.
- 45 El término “polea” según la presente invención significará cualquier componente de rueda y/o correa que esté diseñado de modo que transmita fuerza y/o movimiento. En una realización preferida la polea comprende una rueda y una correa. En una realización más preferida la correa de la polea está sujeta a la envoltura y al miembro accionador y la rueda de la polea engrana con el vástago de émbolo y con la correa de la polea. En aún otra realización preferida la rueda de la polea engrana de modo liberable con el vástago de émbolo.
- 50 La expresión “conjunto de palanca” según la presente invención significará cualquier componente que consista en una palanca y una corredera diseñado de modo que transmita fuerza y/o movimiento.
- 55 El término “cremallera” según la presente invención significará cualquier componente que tenga un grupo lineal de nervios y/o escotaduras y/o dientes en forma de engranaje. En una realización preferida una cremallera está situada en la envoltura y una cremallera adicional está situada en el miembro accionador. En una realización preferida adi-
- 60
- 65

cional una, y/o ambas, más preferiblemente una de las cremalleras situadas en la envoltura o en el miembro accionador, es flexible y/o pivota y/o es móvil en uno o más ejes, más preferiblemente uno.

5 La expresión "indicador gráfico de estado" según la presente invención significará preferiblemente cualesquiera marcas, símbolos, números, etc., p. ej., impresos en la superficie externa de un componente del dispositivo, por ejemplo el manguito de accionamiento o un odómetro o un manguito indicador de dosis, o similares, preferiblemente el manguito de accionamiento, que indiquen al usuario cuándo se ha activado el dispositivo y/o está en funcionamiento y/o la dirección de funcionamiento y/o se ha descargado una dosis de medicamento.

10 El "extremo distal" del dispositivo o un componente del dispositivo significará el extremo más cercano al extremo de dispensación del dispositivo.

El "extremo proximal" del dispositivo o un componente del dispositivo significará el extremo más alejado del extremo de dispensación del dispositivo.

15 Un segundo aspecto de la presente invención proporciona un conjunto para usarse en un dispositivo de descarga de fármacos que comprende el mecanismo accionador según la presente invención.

20 Un tercer aspecto de la presente invención proporciona un dispositivo de descarga de fármacos que comprende el mecanismo accionador o el conjunto según la presente invención.

Un cuarto aspecto de la presente invención proporciona un método de ensamblar un dispositivo de descarga de fármacos, que comprende la etapa de proporcionar un mecanismo accionador o un conjunto según la presente invención.

25 Breve Descripción de los Dibujos:

Sin ninguna limitación, a continuación se explicará con mayor detalle la presente invención en relación con una realización preferida y con referencia a los dibujos, en los que:

30 la Figura 1 muestra una vista en sección de una primera realización del dispositivo de descarga de fármacos, según la presente invención, en una primera posición con el cartucho lleno;

la Figura 1A muestra una vista adicional en sección de una primera realización del dispositivo de descarga de fármacos, según la presente invención, en una primera posición con el cartucho lleno;

35 la Figura 2 muestra una vista en sección de una primera realización del dispositivo de descarga de fármacos, según la presente invención, en una segunda posición con la primera dosis ajustada;

la Figura 3 muestra una vista en sección de una primera realización del dispositivo de descarga de fármacos, según la presente invención, en una tercera posición con la dosis final dispensada;

40 la Figura 4 muestra una vista en sección de una segunda realización del dispositivo de descarga de fármacos, según la presente invención, en una primera posición con el cartucho lleno;

la Figura 5 muestra una vista en sección de una segunda realización del dispositivo de descarga de fármacos, según la presente invención, en una segunda posición con la primera dosis ajustada;

45 la Figura 6 muestra una vista en sección de una tercera realización del dispositivo de descarga de fármacos, según la presente invención, en una primera posición con el cartucho lleno;

la Figura 7 muestra una vista en sección de una tercera realización del dispositivo de descarga de fármacos, según la presente invención, en una segunda posición con la primera dosis ajustada;

la Figura 8 muestra una vista en sección de una cuarta realización del dispositivo de descarga de fármacos, según la presente invención, en una primera posición con el cartucho lleno;

50 la Figura 9 muestra una vista adicional en sección de una cuarta realización del dispositivo de descarga de fármacos, según la presente invención, en una primera posición con el cartucho lleno;

la Figura 10 muestra una vista en sección de una cuarta realización del dispositivo de descarga de fármacos, según la presente invención, en una segunda posición con la primera dosis ajustada;

la Figura 11 muestra una vista en sección de una quinta realización del dispositivo de descarga de fármacos, según la presente invención, en una primera posición con el cartucho lleno;

55 la Figura 12 muestra una vista en sección de una quinta realización del dispositivo de descarga de fármacos, según la presente invención, en una segunda posición con la primera dosis ajustada;

las Figuras 13 a 15 muestran una vista en sección de tres realizaciones adicionales de un mecanismo accionador para un dispositivo de descarga de fármacos según la presente invención, que comprende un conjunto de palanca.

60 Descripción Detallada de las Realizaciones:

Ejemplo 1

65 Con referencia en primer lugar a las Figuras 1 a 3 se muestra un dispositivo de descarga de fármacos según la presente invención.

5 El dispositivo de descarga de fármacos (1) comprende una parte de retención del cartucho (2) y una parte de envoltura principal (exterior) (3). El extremo proximal de la parte de retención del cartucho (2) y el extremo distal de la envoltura principal (3) están afianzados entre sí por cualquier medio adecuado conocido por una persona experta en la técnica. En la realización ilustrada, la parte de retención del cartucho (2) está afianzada dentro del extremo distal de la parte de envoltura principal (3).

En la parte de retención del cartucho (2) está dispuesto un cartucho (4) desde el que pueden dispensarse varias dosis de un producto medicinal. En el extremo proximal del cartucho (4) está retenido un émbolo (5).

10 Sobre el extremo distal de la parte de retención del cartucho (2) está retenido de modo liberable un capuchón retirable (22). El capuchón retirable (22) puede estar provisto opcionalmente de una o más aberturas de ventana a través de las que pueda verse la posición del émbolo (5) dentro del cartucho (4).

15 En la realización ilustrada, el extremo distal de la parte de retención del cartucho (2) está provisto de una zona distal roscada (6) destinada a la sujeción de un conjunto adecuado de aguja que permita dispensar el medicamento del cartucho (4).

20 En la realización ilustrada, la parte de envoltura principal (3) está provista de una envoltura interna (7). La envoltura interna (7) tiene impedido el movimiento rotacional y/o axial respecto a la parte de envoltura principal (3). La envoltura interna (7) está provista de una cremallera (8) que se extiende a lo largo del eje principal de la envoltura interna (7). Alternativamente, la envoltura interna (7) puede estar formada integralmente con la parte de envoltura principal (3). Adicionalmente, la envoltura interna (7) está provista de una pluralidad de orejetas guía (no mostradas) y medios de retén (no mostrados). Los medios de retén pueden ser una parte integrada de la envoltura interna (7) o pueden ser un componente separado, como se ilustra.

25 Un vástago de émbolo (10) que se extiende a través de la envoltura principal (3) tiene un primer conjunto de escotaduras (no mostradas) que se extienden longitudinalmente a lo largo de superficies externas del vástago de émbolo (10). A lo largo de superficies internas del vástago de émbolo (10) se extiende longitudinalmente un segundo conjunto de escotaduras (11). El primer conjunto de escotaduras del vástago de émbolo (10) se extiende a través de y engrana con los medios de retén de la envoltura interna (7) para impedir el movimiento del vástago de émbolo (10) en dirección proximal durante el ajuste del dispositivo. Una superficie de apoyo (12) situada en el extremo distal del vástago de émbolo (10) está dispuesta haciendo tope con la cara proximal del émbolo (5). En la realización ilustrada, el espaciado longitudinal del primer conjunto de escotaduras y del segundo conjunto de escotaduras (11) es esencialmente igual.

35 Dentro de un canal interior del vástago de émbolo (10) está situado un engranaje (13) que consiste en una corredera (28) y una rueda dentada (27) que puede girar libremente dentro de la corredera (28). Unos brazos de retén (29) situados en la corredera (28) engranan de modo liberable con el segundo conjunto de escotaduras (11) del vástago de émbolo (10). Los brazos de retén (29) de la corredera (28) están diseñados de modo que transmitan fuerza al vástago de émbolo (10) en dirección distal durante la dispensación y permitan el movimiento relativo entre el engranaje (13) y el vástago de émbolo (10) en dirección proximal durante el ajuste. Los dientes de la rueda dentada (27) están engranados permanentemente con los dientes de la cremallera (8) de la envoltura interna (7).

40 Alrededor del vástago de émbolo (10) se extiende un miembro accionador (14). El miembro accionador (14) comprende una parte de cremallera (15) y una parte de activación (16). La parte de cremallera (15) y la parte de activación (16) están afianzadas entre sí para impedir el movimiento rotacional y/o axial entre ellas. Alternativamente, el miembro accionador (14) puede ser un componente unitario que consista en una parte de cremallera (15) y una parte de activación (16) integradas.

50 La parte de cremallera (15) está provista de una cremallera (17) que se extiende a lo largo del eje principal de la parte de cremallera (15). Los dientes de la cremallera (17) de la parte de cremallera (15) están engranados permanentemente con los dientes de la rueda dentada (27).

55 El miembro accionador (14) tiene una pluralidad de ranuras guía (no mostradas) en las que están situadas las orejetas guía (no mostradas) de la envoltura interna (7). Estas ranuras guía definen la extensión del movimiento axial permisible del miembro accionador (14) respecto a la parte de envoltura (3). En la realización ilustrada, las ranuras guía también impiden el movimiento rotacional del miembro accionador (14) respecto a la parte de envoltura principal (3).

60 La parte de activación (16) del miembro accionador (14) tiene una pluralidad de superficies de agarre (18) y una cara de dispensación (19).

65 Para aumentar el carácter intuitivo del funcionamiento del dispositivo, la parte de envoltura principal (3) puede estar provista opcionalmente de una abertura de ventana a través de la que puedan verse indicadores gráficos de estado dispuestos en el miembro accionador (14).

Ahora se describirá el funcionamiento del dispositivo de descarga de fármacos según la presente invención.

Para ajustar una dosis, un usuario agarra las superficies de agarre (18) del miembro accionador (14). A continuación el usuario tira del miembro accionador (14) en dirección proximal alejándolo de la parte de envoltura principal (3), moviendo así la parte de cremallera (15) en dirección proximal.

El movimiento proximal de la parte de cremallera (15) hace que gire la rueda dentada (27) y se mueva proximalmente en virtud del engrane de los dientes de la rueda dentada (27) del engranaje (13) con los dientes de la cremallera (17) de la parte de cremallera (15) y los dientes de la cremallera (8) de la envoltura interna (7), moviéndose pues el engranaje (13) en dirección proximal.

El vástago de émbolo (10) no puede moverse proximalmente porque lo impide la interacción de los medios de retén de la envoltura interna (7) con un primer conjunto de escotaduras del vástago de émbolo (10). A medida que el miembro accionador (14) se desplaza en dirección proximal respecto al vástago de émbolo (10), los brazos de retén (29) de la corredera (28) se desplazan hacia el interior por su interacción con el segundo conjunto de escotaduras (11) del vástago de émbolo (10).

El desplazamiento proximal del miembro accionador (14) está limitado por las ranuras guía de la parte de cremallera (15). Al final del desplazamiento del miembro accionador (14), los brazos de retén (29) de la corredera (28) engranan con la siguiente escotadura secuencial del segundo conjunto de escotaduras (11) del vástago de émbolo (10), como se indica en la Figura 2. La acción de los brazos de retén (29) de la corredera (28), al engranar positivamente con el segundo conjunto de escotaduras (11) del vástago de émbolo (10), crea una retroalimentación audible y táctil al usuario que indica que la dosis ha sido ajustada. Adicional y opcionalmente puede crearse una retroalimentación visual relativa al ajuste de la dosis mediante un indicador gráfico de estado dispuesto en el miembro accionador (14) y que pueda verse a través de una abertura opcional de ventana de la parte de envoltura principal (3).

Después, cuando la dosis ha sido ajustada, el usuario puede dispensar esta dosis oprimiendo la cara de dispensación (19) de la parte de activación (16) del miembro accionador (14). Con esta acción el miembro accionador (14) y la parte de cremallera (15) se mueven axialmente en dirección distal respecto a la parte de envoltura principal (3). A medida que los dientes de la rueda dentada (27) del engranaje (13) engranan con los dientes de la cremallera (17) de la parte de cremallera (15) y con los dientes de la cremallera (8) de la envoltura interna (7), la rueda dentada (27) del engranaje (13) gira y se mueve en dirección distal, moviéndose pues el engranaje (13) longitudinalmente en dirección distal. A medida que los brazos de retén (29) de la corredera (28) del engranaje (13) engranan con el segundo conjunto de escotaduras (11) del vástago de émbolo (10), el vástago de émbolo (10) se mueve longitudinalmente en dirección distal respecto a la envoltura interna (7).

El movimiento axial distal del vástago de émbolo (10) hace que la superficie de apoyo (12) del vástago de émbolo (10) apoye contra el émbolo (5) del cartucho (4), haciendo que se dispense una dosis de medicamento a través de la aguja aplicada (no mostrada).

El desplazamiento distal del miembro accionador (14) está limitado por las ranuras guía (no mostradas) de la parte de cremallera (15). Para indicar que se ha dispensado la dosis, se proporciona una retroalimentación audible y táctil mediante la interacción de los medios de retén (no mostrados) de la envoltura interna (7) con el primer conjunto de escotaduras (no mostradas) del vástago de émbolo (10). Adicional y opcionalmente puede crearse una retroalimentación visual relativa a la dispensación de la dosis mediante un indicador gráfico de estado, dispuesto en el miembro accionador (14) y que pueda verse a través de una abertura opcional de ventana de la parte de envoltura principal (3).

Dosis adicionales pueden descargarse según se requiera, hasta un número máximo de dosis predeterminado. La Figura 3 muestra el dispositivo de descarga de fármacos de la presente invención en una situación en la que se ha descargado el número máximo de dosis. En esta situación la cara proximal (32) de la corredera (28) hace tope con una cara interna distal (33) del vástago de émbolo (10) que impide el movimiento axial adicional en dirección proximal del engranaje (13) y por consiguiente del miembro accionador (14).

Ejemplo 2

Con referencia a las Figuras 4 a 5 se muestra una realización alternativa del dispositivo de descarga de fármacos según la presente invención.

El dispositivo de descarga de fármacos (101) comprende una parte de retención del cartucho (102) y una parte de envoltura principal (exterior) (103). El extremo proximal de la parte de retención del cartucho (102) y el extremo distal de la envoltura principal (103) están afianzados entre sí por cualquier medio adecuado conocido por una persona experta en la técnica. En la realización ilustrada, la parte de retención del cartucho (102) está afianzada dentro del extremo distal de la parte de envoltura principal (103).

En la parte de retención del cartucho (102) está dispuesto un cartucho (104) desde el que pueden dispensarse varias dosis de un producto medicinal. En el extremo proximal del cartucho (104) está retenido un émbolo (105).

5 En la realización ilustrada, el extremo distal de la parte de retención del cartucho (102) está provisto de una zona distal roscada (106) destinada a la sujeción de un conjunto adecuado de aguja (no mostrado) que permita dispensar el medicamento del cartucho (104).

10 En la realización ilustrada, la parte de envoltura principal (103) está provista de una envoltura interna (107). La envoltura interna (107) tiene impedido el movimiento rotacional y/o axial respecto a la parte de envoltura principal (103). La envoltura interna (107) está provista de una cremallera flexible (108) que se extiende a lo largo del eje principal de la envoltura interna (107). Alternativamente, la envoltura interna (107) puede estar formada integralmente con la parte de envoltura principal (103). Adicionalmente, la envoltura interna (107) está provista de una pluralidad de ranuras guía (no mostradas) y medios de retén (121).

15 Un vástago de émbolo (110) que se extiende a través de la envoltura principal (103) tiene un conjunto de dientes (109) que se extienden longitudinalmente a lo largo de una superficie del vástago de émbolo (110). El conjunto de dientes (109) del vástago de émbolo (110) se extiende a través de y engrana con los medios de retén (121) de la envoltura interna (107) para impedir el movimiento del vástago de émbolo (110) en dirección proximal durante el ajuste del dispositivo. Una superficie de apoyo (112) situada en el extremo distal del vástago de émbolo (110) está dispuesta haciendo tope con la cara proximal del émbolo (105).

20 Dentro de un canal interior del vástago de émbolo (110) está situado un engranaje (113). Un eje (128) del engranaje (113) engrana de modo liberable con el conjunto de dientes (109) del vástago de émbolo (110). El conjunto de dientes (109) está diseñado de modo que permita la transmisión de fuerza al vástago de émbolo (110) en dirección distal durante la dispensación y permita el movimiento relativo entre el engranaje (113) y el vástago de émbolo (110) en dirección proximal durante el ajuste. Los dientes del engranaje (113) están engranados permanentemente con los dientes de la cremallera flexible (108) de la envoltura interna (107).

30 Alrededor del vástago de émbolo (110) se extiende un miembro accionador (114). El miembro accionador (114) comprende una cremallera (115) y una parte de activación (116). La cremallera (115) y la parte de activación (116) están afianzadas entre sí para impedir el movimiento rotacional y/o axial entre ellas. Alternativamente, el miembro accionador (114) puede ser un componente unitario que consista en una cremallera (115) y una parte de activación (116) integradas.

35 Los dientes de la cremallera (115) están engranados permanentemente con los dientes del engranaje (113).

40 El miembro accionador (114) tiene una pluralidad de orejetas guía (no mostradas) en las que están situadas las ranuras guía (no mostradas) de la envoltura interna (107). Esto define la extensión del movimiento axial permisible del miembro accionador (114) respecto a la parte de envoltura (103). En la realización ilustrada, las ranuras guía también impiden el movimiento rotacional del miembro accionador (114) respecto a la parte de envoltura principal (103).

45 La parte de activación (116) del miembro accionador (114) tiene una superficie de agarre (118) y una cara de dispensación (119).

50 Para aumentar el carácter intuitivo del funcionamiento del dispositivo, la parte de envoltura principal (103) puede estar provista opcionalmente de una abertura de ventana a través de la que puedan verse indicadores gráficos de estado, dispuestos en el miembro accionador (114).

Ahora se describirá el funcionamiento del dispositivo de descarga de fármacos según la presente invención.

55 Para ajustar una dosis, un usuario agarra las superficies de agarre (118) del miembro accionador (114). A continuación, el usuario tira del miembro accionador (114) en dirección proximal alejándolo de la parte de envoltura principal (103), moviendo pues la cremallera (115) en dirección proximal.

60 El movimiento proximal de la cremallera (115) hace que el engranaje (113) gire y se mueva proximalmente en virtud del engrane de los dientes del engranaje (113) con los dientes de la cremallera (115) y con los dientes de la cremallera flexible (108) de la envoltura interna (107).

65 El vástago de émbolo (110) no puede moverse proximalmente porque lo impide la interacción de los medios de retén (121) de la envoltura interna (107) con el conjunto de dientes (109) del vástago de émbolo (110). A medida que el miembro accionador (114) se desplaza en dirección proximal respecto al vástago de émbolo (110), el eje (128) del engranaje (113) se desplaza transversalmente por su interacción con el conjunto de dientes (109) del vástago de émbolo (110), desviando de este modo la cremallera flexible (108) de la envoltura interna (107).

El desplazamiento proximal del miembro accionador (114) está limitado por las ranuras guía (no mostradas) de la envoltura interna (107). Al final del desplazamiento del miembro accionador (114), el eje (128) del engranaje (113) engrana con el siguiente diente secuencial del conjunto de dientes (109) del vástago de émbolo (110), como se indi-

ca en la Figura 5. La acción del eje (128) del engranaje (113), al engranar positivamente con el conjunto de dientes (109) del vástago de émbolo (110) bajo la fuerza proporcionada por la cremallera flexible (108) de la envoltura interna (107), crea una retroalimentación audible y táctil al usuario que indica que la dosis ha sido ajustada. Adicional y opcionalmente puede crearse una retroalimentación visual relativa al ajuste de la dosis mediante un indicador gráfico de estado dispuesto en el miembro accionador (114) y que pueda verse a través de una abertura opcional de ventana de la parte de envoltura principal (103).

Después, cuando la dosis ha sido ajustada, el usuario puede dispensar esta dosis oprimiendo la cara de dispensación (119) de la parte de activación (116) del miembro accionador (114). Con esta acción el miembro accionador (114) y la cremallera (115) se mueven axialmente en dirección distal respecto a la parte de envoltura principal (103). A medida que los dientes del engranaje (113) engranan con los dientes de la cremallera (115) y con los dientes de la cremallera flexible (108) de la envoltura interna (107), el engranaje (113) gira y se mueve en dirección distal. El eje (128) del engranaje (113) engrana con el conjunto de dientes (109) del vástago de émbolo (110), haciendo así que el vástago de émbolo (110) se mueva longitudinalmente en dirección distal respecto a la envoltura interna (107).

El movimiento axial distal del vástago de émbolo (110) hace que la superficie de apoyo (112) del vástago de émbolo (110) apoye contra el émbolo (105) del cartucho (104), haciendo que se dispense una dosis de medicamento a través de la aguja aplicada (no mostrada).

El desplazamiento distal del miembro accionador (114) está limitado por las ranuras guía (no mostradas) de la envoltura interna (107). Mediante la interacción de los medios de retén (121) de la envoltura interna (107) con el conjunto de dientes (109) del vástago de émbolo (110) se proporciona una retroalimentación audible y táctil que indica que la dosis ha sido dispensada. Adicional y opcionalmente puede crearse una retroalimentación visual relativa a la dispensación de la dosis mediante un indicador gráfico de estado, dispuesto en el miembro accionador (114) y que pueda verse a través de una abertura opcional de ventana de la parte de envoltura principal (103).

Dosis adicionales pueden descargarse según se requiera, hasta un número máximo de dosis predeterminado.

Ejemplo 3

Con referencia a las Figuras 6 a 7 se muestra una realización alternativa adicional del dispositivo de descarga de fármacos según la presente invención.

El dispositivo de descarga de fármacos (201) comprende una parte de retención del cartucho (202) y una parte de envoltura principal (exterior) (203). El extremo proximal de la parte de retención del cartucho (202) y el extremo distal de la envoltura principal (203) están afianzados entre sí por cualquier medio adecuado conocido por una persona experta en la técnica. En la realización ilustrada, la parte de retención del cartucho (202) está afianzada dentro del extremo distal de la parte de envoltura principal (203).

En la parte de retención del cartucho (202) está dispuesto un cartucho (204) desde el que pueden dispensarse varias dosis de un producto medicinal. En el extremo proximal del cartucho (204) está retenido un émbolo (205).

En la realización ilustrada, el extremo distal de la parte de retención del cartucho (202) está provisto de una zona distal roscada (206) destinada a la sujeción de un conjunto de aguja adecuado que permita dispensar el medicamento del cartucho (204).

En la realización ilustrada, la parte de envoltura principal (203) está provista de una envoltura interna (207). La envoltura interna (207) tiene impedido el movimiento rotacional y/o axial respecto a la parte de envoltura principal (203). La envoltura interna (207) está provista de un punto de fijación (208) para sujetar una polea (240). Alternativamente, la envoltura interna (207) puede estar formada integralmente con la parte de envoltura principal (203). Adicionalmente, la envoltura interna (207) está provista de una ranura guía (no mostrada) y medios de retén (no mostrados).

Un vástago de émbolo (210) que se extiende a través de la envoltura principal (203) tiene un primer conjunto de dientes (209) y un segundo conjunto de dientes (211) que se extienden longitudinalmente a lo largo de superficies del vástago de émbolo (210). El segundo conjunto de dientes (211) del vástago de émbolo (210) se extiende a través de y engrana con los medios de retén (no mostrados) de la envoltura interna (207) para impedir el movimiento del vástago de émbolo (210) en dirección proximal durante el ajuste del dispositivo. Una superficie de apoyo (212) situada en el extremo distal del vástago de émbolo (210) está dispuesta haciendo tope con la cara proximal del émbolo (205).

Dentro de un canal interior del vástago de émbolo (210) está situada una polea (240) que comprende una correa (241) y una rueda (242). Un eje (228) de la rueda (242) engrana de modo liberable con el primer conjunto de dientes (209) del vástago de émbolo (210). El primer conjunto de dientes (209) está diseñado de modo que permita la transmisión de fuerza al vástago de émbolo (210) en dirección distal durante la dispensación y permita el movimiento

relativo entre la polea (240) y el vástago de émbolo (210) en dirección proximal durante el ajuste. Los dientes de la rueda (242) están engranados permanentemente con los dientes de la correa (241) de la polea (240).

5 Alrededor del vástago de émbolo (210) se extiende un miembro accionador (214). El miembro accionador (214) comprende un punto de fijación (215) y una parte de activación (216). El punto de fijación (215) y la parte de activación (216) están afianzados entre sí para impedir el movimiento rotacional y/o axial entre ellos. Alternativamente, el miembro accionador (214) puede ser un componente unitario que consista en un punto de fijación (215) y una parte de activación (216) integrados.

10 La correa (241) de la polea (240) está sujeta al miembro accionador (214) en el punto de fijación (215).

15 El miembro accionador (214) tiene una orejeta guía (no mostrada) que está situada en la ranura guía (no mostrada) de la envoltura interna (207). Esto define la extensión del movimiento axial permisible del miembro accionador (214) respecto a la parte de envoltura (203). En la realización ilustrada, la ranura guía también impide el movimiento rotacional del miembro accionador (214) respecto a la parte de envoltura principal (203).

La parte de activación (216) del miembro accionador (214) tiene una superficie de agarre (218) y una cara de dispensación (219).

20 Para aumentar el carácter intuitivo del funcionamiento del dispositivo, la parte de envoltura principal (203) puede estar provista de una abertura opcional de ventana a través de la que puedan verse indicadores gráficos de estado opcionales, dispuestos en el miembro accionador (214).

25 Ahora se describirá el funcionamiento del dispositivo de descarga de fármacos según la presente invención.

Para ajustar una dosis, un usuario agarra las superficies de agarre (218) del miembro accionador (214). A continuación el usuario tira del miembro accionador (214) en dirección proximal alejándolo de la parte de envoltura principal (203), moviendo así en dirección proximal el punto de fijación (215).

30 El movimiento proximal del miembro accionador (214) hace que gire la rueda (242) de la polea (240) y se mueva proximalmente en virtud de la sujeción de la correa (241) de la polea (240) al punto de fijación (215) del miembro accionador (214) y al punto de fijación (208) de la envoltura interna (207).

35 El vástago de émbolo (210) no puede moverse proximalmente porque lo impide la interacción de los medios de retén (no mostrados) de la envoltura interna (207) con el segundo conjunto de dientes (211) del vástago de émbolo (210). A medida que el miembro accionador (214) se desplaza en dirección proximal respecto al vástago de émbolo (210), el eje (228) de la rueda (242) se desplaza transversalmente por su interacción con el primer conjunto de dientes (209) del vástago de émbolo (210), desviando así la correa (241) de la polea (240).

40 El desplazamiento proximal del miembro accionador (214) está limitado por la ranura guía (no mostrada) de la envoltura interna (207). Al final del desplazamiento del miembro accionador (214), el eje (228) de la rueda (242) engrana con el siguiente diente secuencial del primer conjunto de dientes (209) del vástago de émbolo (210), como se indica en la Figura 7. La acción del eje (228) de la rueda (242), al engranar positivamente con el primer conjunto de dientes (209) del vástago de émbolo (210) bajo la fuerza proporcionada por la correa (241) de la polea (240), crea una retroalimentación audible y táctil al usuario que indica que la dosis ha sido ajustada. Adicional y opcionalmente puede crearse una retroalimentación visual relativa al ajuste de la dosis mediante un indicador gráfico de estado dispuesto en el miembro accionador (214) y que pueda verse a través de una abertura opcional de ventana de la parte de envoltura principal (203).

45 Después, cuando la dosis ha sido ajustada, el usuario puede dispensar esta dosis oprimiendo la cara de dispensación (219) de la parte de activación (216) del miembro accionador (214). Mediante esta acción, el miembro accionador (214) y el punto de fijación (215) se mueven axialmente en dirección distal respecto a la parte de envoltura principal (203). A medida que la correa (241) de la polea (240) se sujeta al punto de fijación (215) del miembro accionador (214) y la correa (241) de la polea (240) se sujeta también al punto de fijación (208) de la envoltura interna (207), la rueda (242) de la polea (240) gira y se mueve en dirección distal por el engrane de los dientes de la correa (241) con los dientes de la rueda (242). El eje (228) de la rueda (242) de la polea (240) engrana con el primer conjunto de dientes (209) del vástago de émbolo (210), haciendo así que el vástago de émbolo (210) se mueva axialmente en dirección distal respecto a la envoltura interna (207).

50 El movimiento axial distal del vástago de émbolo (210) hace que la superficie de apoyo (212) del vástago de émbolo (210) apoye contra el émbolo (205) del cartucho (204), haciendo que se dispense una dosis de medicamento a través de la aguja aplicada (no mostrada).

55 El desplazamiento distal del miembro accionador (214) está limitado por la ranura guía (no mostrada) de la envoltura interna (207). Mediante la interacción de los medios de retén (no mostrados) de la envoltura interna (207) con el segundo conjunto de dientes (211) del vástago de émbolo (210) se proporciona una retroalimentación audible y táctil

que indica que la dosis ha sido dispensada. Adicional y opcionalmente puede crearse una retroalimentación visual relativa a la dispensación de la dosis mediante un indicador gráfico de estado, dispuesto en el miembro accionador (214) y que pueda verse a través de una abertura opcional de ventana de la parte de envoltura principal (203).

5 Dosis adicionales pueden descargarse según se requiera, hasta un número máximo de dosis predeterminado.

Ejemplo 4

10 Con referencia a las Figuras 8 a 10 se muestra una realización alternativa adicional del dispositivo de descarga de fármacos según la presente invención.

15 El dispositivo de descarga de fármacos (301) comprende una parte de retención del cartucho (302) y una parte de envoltura principal (exterior) (303). El extremo proximal de la parte de retención del cartucho (302) y el extremo distal de la envoltura principal (303) están afianzados entre sí por cualquier medio adecuado conocido por una persona experta en la técnica. En la realización ilustrada, la parte de retención del cartucho (302) está afianzada dentro del extremo distal de la parte de envoltura principal (303).

20 En la parte de retención del cartucho (302) está dispuesto un cartucho (304) desde el que pueden dispensarse varias dosis de un producto medicinal. En el extremo proximal del cartucho (304) está retenido un émbolo (305).

En la realización ilustrada, el extremo distal de la parte de retención del cartucho (302) está provisto de una zona distal roscada (306) destinada a la sujeción de un conjunto adecuado de aguja (no mostrado) que permita dispensar el medicamento del cartucho (304).

25 En la realización ilustrada, la parte de envoltura principal (303) está provista de una envoltura interna (307). La envoltura interna (307) tiene impedido el movimiento rotacional y/o axial respecto a la parte de envoltura principal (303). La envoltura interna (307) está provista de un punto de articulación (308) para sujetar una palanca (340). Alternativamente, la envoltura interna (307) puede estar formada integralmente con la parte de envoltura principal (303). Adicionalmente, la envoltura interna (307) está provista de unas ranuras guía (no mostradas) y unos medios de retén (345).

35 Un vástago de émbolo (310) que se extiende a través de la envoltura principal (303) tiene un primer conjunto de escotaduras (309 y 309') y un segundo conjunto de escotaduras (311 y 311') que se extienden longitudinalmente a lo largo de superficies del vástago de émbolo (310). El segundo conjunto de escotaduras (311 y 311') del vástago de émbolo (310) se extiende a través de y engrana con los medios de retén (345) de la envoltura interna (307) para impedir el movimiento del vástago de émbolo (310) en dirección proximal durante el ajuste del dispositivo. Una superficie de apoyo (312) situada en el extremo distal del vástago de émbolo (310) está dispuesta haciendo tope con la cara proximal del émbolo (305).

40 Dentro de un canal interior del vástago de émbolo (310) está situada una palanca (340) que comprende una pluralidad de orejetas (341) y un primer pivote (342) y un segundo pivote (343). Las orejetas (341) de la palanca (340) engranan de modo liberable con el primer conjunto de escotaduras (309 y 309') del vástago de émbolo (310). El primer conjunto de escotaduras (309 y 309') está diseñado de modo que permita la transmisión de fuerza al vástago de émbolo (310) en dirección distal durante la dispensación y permita el movimiento relativo entre la palanca (340) y el vástago de émbolo (310) en dirección proximal durante el ajuste. El primer pivote (342) de la palanca (340) está sujeto al fulcro (308) de la envoltura interna (307), permitiendo el movimiento pivotable entre ellas.

45 Alrededor del vástago de émbolo (310) se extiende un miembro accionador (314). El miembro accionador (314) comprende una ranura (315) y una parte de activación (316). La ranura (315) y la parte de activación (316) están afianzadas entre sí para impedir el movimiento rotacional y/o axial entre ellas. Alternativamente, el miembro accionador (314) puede ser un componente unitario que consista en una ranura (315) y una parte de activación (316) integradas.

50 El segundo pivote (343) de la palanca (340) está situado dentro de la ranura (315) del miembro accionador (314). La ranura (315) del miembro accionador (314) está diseñada de modo que permita el movimiento transversal, pero no el movimiento longitudinal, del segundo pivote (343) de la palanca (340) respecto al miembro accionador (314).

55 El miembro accionador (314) tiene orejetas guía (346) que están situadas en las ranuras guía (no mostradas) de la envoltura interna (307). Esto define la extensión del movimiento axial permisible del miembro accionador (314) respecto a la parte de envoltura (303). En la realización ilustrada, las ranuras guía también impiden el movimiento rotacional del miembro accionador (314) respecto a la parte de envoltura principal (303).

60 La parte de activación (316) del miembro accionador (314) tiene una superficie de agarre (318) y una cara de dispensación (319).

65

Para aumentar el carácter intuitivo del funcionamiento del dispositivo, la parte de envoltura principal (303) puede estar provista de una abertura opcional de ventana a través de la que puedan verse indicadores gráficos de estado opcionales, dispuestos en el miembro accionador (314).

5 Ahora se describirá el funcionamiento del dispositivo de descarga de fármacos según la presente invención.

Para ajustar una dosis, un usuario agarra las superficies de agarre (318) del miembro accionador (314). A continuación el usuario tira del miembro accionador (314) en dirección proximal alejándolo de la parte de envoltura principal (303), moviendo así en dirección proximal el punto de fijación (315).

10 El movimiento proximal del miembro accionador (314) hace que la palanca (340) gire alrededor del fulcro (308) de la envoltura interna (307) en dirección proximal en virtud de la posición del segundo pivote (343) de la palanca (340) dentro de la ranura (315) del miembro accionador (314).

15 El vástago de émbolo (310) no puede moverse proximalmente porque lo impide la interacción de los medios de retén (345) de la envoltura interna (307) con el segundo conjunto de escotaduras (311 y 311') del vástago de émbolo (310). A medida que el miembro accionador (314) se desplaza en dirección proximal respecto al vástago de émbolo (310), las orejetas (341) de la palanca (340) se desplazan transversalmente por su interacción con el primer conjunto de escotaduras (309 y 309') del vástago de émbolo (310).

20 El desplazamiento proximal del miembro accionador (314) está limitado por las ranuras guía (no mostradas) de la envoltura interna (307). Al final del desplazamiento del miembro accionador (314), las orejetas (341) de la palanca (340) engranan con la siguiente escotadura secuencial del primer conjunto de escotaduras (309 y 309') del vástago de émbolo (310), como se indica en la Figura 10. La acción de las orejetas (341) de la palanca (340), al engranar positivamente con el primer conjunto de escotaduras (309 y 309') del vástago de émbolo (310) bajo una fuerza proporcionada por el desvío transversal de la palanca (340), crea una retroalimentación audible y táctil al usuario que indica que la dosis ha sido ajustada. Adicional y opcionalmente puede crearse una retroalimentación visual relativa al ajuste de la dosis mediante un indicador gráfico de estado dispuesto en el miembro accionador (314) y que pueda verse a través de una abertura opcional de ventana de la parte de envoltura principal (303).

30 Después, cuando la dosis ha sido ajustada, el usuario puede dispensar esta dosis oprimiendo la cara de dispensación (319) de la parte de activación (316) del miembro accionador (314). Mediante esta acción el miembro accionador (314) y la ranura (315) se mueven axialmente en dirección distal respecto a la parte de envoltura principal (303). A medida que el segundo pivote (343) de la palanca (340) se sitúa dentro de la ranura (315) del miembro accionador (314), la palanca (340) gira alrededor del fulcro (308) de la envoltura interna (307) en dirección distal. Las orejetas (341) de la palanca (340) engranan con el primer conjunto de escotaduras (309 y 309') del vástago de émbolo (310), haciendo así que el vástago de émbolo (310) se mueva axialmente en dirección distal respecto a la envoltura interna (307).

40 El movimiento axial distal del vástago de émbolo (310) hace que la superficie de apoyo (312) del vástago de émbolo (310) apoye contra el émbolo (305) del cartucho (304), haciendo que se dispense una dosis de medicamento a través de la aguja aplicada (no mostrada).

45 El desplazamiento distal del miembro accionador (314) está limitado por las ranuras guía (no mostradas) de la envoltura interna (307). Mediante la interacción de los medios de retén (345) de la envoltura interna (307) con el segundo conjunto de escotaduras (311 y 311') del vástago de émbolo (310) se proporciona una retroalimentación audible y táctil que indica que la dosis ha sido dispensada. Adicional y opcionalmente puede crearse una retroalimentación visual relativa a la dispensación de la dosis mediante un indicador gráfico de estado, dispuesto en el miembro accionador (314) y que pueda verse a través de una abertura opcional de ventana de la parte de envoltura principal (303).

50 Dosis adicionales pueden descargarse según se requiera, hasta un número máximo de dosis predeterminado.

Ejemplo 5

55 Con referencia a las Figuras 11 a 12 se muestra una realización alternativa adicional del dispositivo de descarga de fármacos según la presente invención.

60 El dispositivo de descarga de fármacos (401) comprende una parte de retención del cartucho (402) y una parte de envoltura principal (exterior) (403). El extremo proximal de la parte de retención del cartucho (402) y el extremo distal de la envoltura principal (403) están afianzados entre sí por cualquier medio adecuado conocido por una persona experta en la técnica. En la realización ilustrada, la parte de retención del cartucho (402) está afianzada dentro del extremo distal de la parte de envoltura principal (403).

65 En la parte de retención del cartucho (402) está dispuesto un cartucho (404) desde el que pueden dispensarse varias dosis de un producto medicinal. En el extremo proximal del cartucho (404) está retenido un émbolo (405).

En el extremo distal de la parte de retención del cartucho (402) está retenido de modo liberable un capuchón retirable (422). El capuchón retirable (422) está provisto opcionalmente de una o más aberturas de ventana a través de las que pueda verse la posición del émbolo (405) dentro del cartucho (404).

5 En la realización ilustrada, el extremo distal de la parte de retención del cartucho (402) está provisto de una zona distal roscada (406) destinada a la sujeción de un conjunto adecuado de aguja (no mostrado) que permita dispensar el medicamento del cartucho (404).

10 En la realización ilustrada, la parte de envoltura principal (403) está provista de una envoltura interna (407). La envoltura interna (407) tiene impedido el movimiento rotacional y/o axial respecto a la parte de envoltura principal (403). La envoltura interna (407) está provista de un fulcro (408). Alternativamente, la envoltura interna (407) puede estar formada integralmente con la parte de envoltura principal (403). Adicionalmente, la envoltura interna (407) está provista de una pluralidad de orejetas guía (no mostradas) y medios de retén (no mostrados). Los medios de retén pueden ser una parte integrada de la envoltura interna (407) o pueden ser un componente separado, como se ilustra.

15 Un vástago de émbolo (410) que se extiende a través de la envoltura principal (403) tiene un primer conjunto de escotaduras (no mostradas) que se extienden longitudinalmente a lo largo de superficies externas del vástago de émbolo (410). A lo largo de superficies internas del vástago de émbolo (410) se extiende longitudinalmente un segundo conjunto de escotaduras (411). El primer conjunto de escotaduras del vástago de émbolo (410) se extiende a través de y engrana con los medios de retén de la envoltura interna (407) para impedir el movimiento del vástago de émbolo (410) en dirección proximal durante el ajuste del dispositivo. Una superficie de apoyo (412) situada en el extremo distal del vástago de émbolo (410) está dispuesta haciendo tope con la cara proximal del émbolo (405). En la realización ilustrada, el espaciado longitudinal del primer conjunto de escotaduras y del segundo conjunto de escotaduras (411) es esencialmente igual.

20 Dentro de un canal interior del vástago de émbolo (410) está situado un conjunto de palanca (413) que consiste en una corredera (428) y una palanca (427) que puede girar libremente dentro de la corredera (428). La palanca (427) está provista de un primer pivote (442) y un segundo pivote (443). Unos brazos de retén (429) situados en la corredera (428) engranan de modo liberable con el segundo conjunto de escotaduras (411) del vástago de émbolo (410). Los brazos de retén (429) de la corredera (428) están diseñados de modo que transmitan fuerza al vástago de émbolo (410) en dirección distal durante la dispensación y permitan el movimiento relativo entre el conjunto de palanca (413) y el vástago de émbolo (410) en dirección proximal durante el ajuste. El primer pivote (442) de la palanca (427) está sujeto al fulcro (408) de la envoltura interna (407), permitiendo el movimiento pivotable entre ellas.

30 Alrededor del vástago de émbolo (410) se extiende un miembro accionador (414). El miembro accionador (414) comprende una parte ranurada (415) y una parte de activación (416). La parte ranurada (415) y la parte de activación (416) están afianzadas entre sí para impedir el movimiento rotacional y/o axial entre ellas. Alternativamente, el miembro accionador (414) puede ser un componente unitario que consista en una parte ranurada (415) y una parte de activación (416) integradas.

35 La parte ranurada (415) está provista de una ranura (417) que esencialmente es perpendicular al eje principal del miembro accionador (414). El segundo pivote (443) de la palanca (427) está situado dentro de la ranura (417) de la envoltura interna (407). La ranura (415) del miembro accionador (414) está diseñada de modo que permita el movimiento transversal, pero no el movimiento longitudinal, del segundo pivote (443) de la palanca (427) respecto al miembro accionador (414).

40 El miembro accionador (414) tiene una pluralidad de ranuras guía (no mostradas) en las que están situadas las orejetas guía (no mostradas) de la envoltura interna (407). Estas ranuras guía definen la extensión del movimiento axial permisible del miembro accionador (414) respecto a la parte de envoltura (403). En la realización ilustrada, las ranuras guía también impiden el movimiento rotacional del miembro accionador (414) respecto a la parte de envoltura principal (403).

45 La parte de activación (416) del miembro accionador (414) tiene una pluralidad de superficies de agarre (418) y una cara de dispensación (419).

50 Para aumentar el carácter intuitivo del funcionamiento del dispositivo, la parte de envoltura principal (403) puede estar provista de una abertura opcional de ventana a través de la que puedan verse indicadores gráficos de estado opcionales, dispuestos en el miembro accionador (414).

55 Ahora se describirá el funcionamiento del dispositivo de descarga de fármacos según la presente invención.

60 Para ajustar una dosis, un usuario agarra las superficies de agarre (418) del miembro accionador (414). A continuación el usuario tira del miembro accionador (414) en dirección proximal alejándolo de la parte de envoltura principal (403), moviendo así en dirección proximal la parte ranurada (415).

65

El movimiento proximal del miembro accionador (414) hace que la palanca (427) gire alrededor del fulcro (408) de la envoltura interna (407) en dirección proximal en virtud de la posición del segundo pivote (443) de la palanca (427) dentro de la ranura (417) del miembro accionador (414).

5 El vástago de émbolo (410) no puede moverse proximalmente porque lo impide la interacción de los medios de retén (no mostrados) de la envoltura interna (407) con el primer conjunto de escotaduras (no mostradas) del vástago de émbolo (410). A medida que el miembro accionador (414) se desplaza en dirección proximal respecto al vástago de émbolo (410), los brazos de retén (429) de la corredera (428) se desplazan hacia el interior por su interacción con el segundo conjunto de escotaduras (411) del vástago de émbolo (410).

10 El desplazamiento proximal del miembro accionador (414) está limitado por las ranuras guía (no mostradas) de la parte ranurada (415). Al final del desplazamiento del miembro accionador (414), los brazos de retén (429) de la corredera (428) engranan con la siguiente escotadura secuencial del segundo conjunto de escotaduras (411) del vástago de émbolo (410), como se indica en la Figura 12. La acción de los brazos de retén (429) de la corredera (428), al engranar positivamente con el segundo conjunto de escotaduras (411) del vástago de émbolo (410), crea una retroalimentación audible y táctil al usuario que indica que la dosis ha sido ajustada. Adicional y opcionalmente puede crearse una retroalimentación visual relativa al ajuste de la dosis mediante un indicador gráfico de estado dispuesto en el miembro accionador (414) y que pueda verse a través de una abertura opcional de ventana de la parte de envoltura principal (403).

20 Después, cuando la dosis ha sido ajustada, el usuario puede dispensar esta dosis oprimiendo la cara de dispensación (419) de la parte de activación (416) del miembro accionador (414). Mediante esta acción, el miembro accionador (414) y la parte ranurada (415) se mueven axialmente en dirección distal respecto a la parte de envoltura principal (403). A medida que el segundo pivote (443) de la palanca (427) se sitúa dentro de la ranura (417) del miembro accionador (414), la palanca (427) gira alrededor del fulcro (408) de la envoltura interna (407) en dirección distal. A medida que los brazos de retén (429) de la corredera (428) del conjunto de palanca (413) engranan con el segundo conjunto de escotaduras (411) del vástago de émbolo (410), el vástago de émbolo (410) se mueve longitudinalmente en dirección distal respecto a la envoltura interna (407).

30 El movimiento distal axial del vástago de émbolo (410) hace que la superficie de apoyo (412) del vástago de émbolo (410) apoye contra el émbolo (405) del cartucho (404), haciendo que se dispense una dosis de medicamento a través de la aguja aplicada.

35 El desplazamiento distal del miembro accionador (414) está limitado por las ranuras guía (no mostradas) de la parte ranurada (415). Para indicar que se ha dispensado la dosis, se proporciona una retroalimentación audible y táctil mediante la interacción de los medios de retén (no mostrados) de la envoltura interna (407) con el primer conjunto de escotaduras (no mostradas) del vástago de émbolo (410). Adicional y opcionalmente puede crearse una retroalimentación visual relativa a la dispensación de la dosis mediante un indicador gráfico de estado, dispuesto en el miembro accionador (414) y que pueda verse a través de una abertura opcional de ventana de la parte de envoltura principal (403).

Dosis adicionales pueden descargarse según se requiera, hasta un número máximo de dosis predeterminado.

45 Ejemplos 6A a 6C

Los ejemplos 6A a 6C se refieren a realizaciones alternativas de mecanismos accionadores de acuerdo con la presente invención que comprenden medios rotatorios que son un conjunto de palanca.

50 El conjunto de palanca 513 de acuerdo con la figura 13 (ejemplo 6A) funciona esencialmente de modo similar al conjunto de palanca que se ha descrito con referencia a las figuras 11 y 12. Comprende una corredera 528 y una palanca 527 que está diseñada para rotar con respecto a la corredera 528 en torno a un eje de rotación 555. La corredera 528 está situada dentro de un canal dentro de un vástago de émbolo 510. La palanca 527 está provista de un primer pivote 542 y de un segundo pivote 543. Brazos de retén 529 situados sobre la corredera 528 están aplicados de forma liberable con un segundo conjunto de escotaduras 511 que se extienden longitudinalmente a lo largo de superficies internas del vástago de émbolo 510. Los brazos de retén 529 de la corredera 528 están diseñados para transmitir una fuerza al vástago de émbolo 510 en la dirección distal durante la dispensa y para permitir un movimiento del conjunto de palanca 513 con respecto al vástago de émbolo 510 en la dirección proximal durante el ajuste de la dosis.

60 El primer pivote 542 de la palanca 527 está situado dentro de una ranura 508 de una envoltura interna 507 para el movimiento pivotante entre ellos. El segundo pivote 543 de la palanca 527 está situado dentro de otra ranura 517 de una parte ranurada 515 de un miembro accionador 514, moviéndose el miembro accionador 514 axialmente con respecto a una parte de envoltura principal 503 durante el ajuste de la dosis y el suministro de la dosis.

65 La palanca 527 tiene una forma esencialmente una forma especular simétrica. Comprende dos caras planas 551 opuestas que se encuentran esencialmente paralelas con el eje longitudinal del dispositivo de descarga de

- 5 fármacos antes de ajustar una dosis a dispensar y dos caras planas 550 opuestas adicionales que se encuentran esencialmente paralelas con el eje longitudinal del dispositivo de descarga de fármacos cuando se ha ajustado la dosis y antes de ser dispensada. Este diseño de la palanca 527 tiene la ventaja de ayudar al ensamblaje inicial del mecanismo accionador. Además, la forma casi redonda (excepto por las caras planas 550 y 551) de la palanca 527 proporciona una zona de contacto con las superficies internas del miembro accionador 514 y la envoltura interna 507, proporcionando con ello una guía para el movimiento axial de la corredera 528.
- 10 El conjunto de palanca 613 de acuerdo con la figura 14 (ejemplo 6B) funciona esencialmente de modo similar al conjunto de palanca que se ha descrito con referencia a las figuras 11 a 13. Comprende una corredera 628 y una palanca 627 que está diseñada para rotar con respecto a la corredera 628 en torno a un eje de rotación 655. La corredera 628 está situada dentro de un canal dentro de un vástago de émbolo 610. La palanca 627 está provista de un primer pivote 642 y de un segundo pivote 643. Brazos de retén 629 situados sobre la corredera 628 están aplicados de forma liberable con un segundo conjunto de escotaduras 611 que se extienden longitudinalmente a lo largo de superficies internas del vástago de émbolo 610. Los brazos de retén 629 de la corredera 628 están diseñados para transmitir una fuerza al vástago de émbolo 610 en la dirección distal durante la dispensa y para permitir un movimiento del conjunto de palanca 613 con respecto al vástago de émbolo 610 en la dirección proximal durante el ajuste de la dosis.
- 20 El primer pivote 642 de la palanca 627 está situado dentro de una ranura 608 de una envoltura interna 607 para el movimiento pivotante entre ellos. El segundo pivote 643 de la palanca 627 está situado dentro de una ranura 617 de una parte ranurada 615 de un miembro accionador 614, moviéndose el miembro accionador 614 axialmente con respecto a una parte de envoltura principal 603 durante el ajuste de la dosis y el suministro de la dosis.
- 25 La distancia Y entre el eje de rotación 655 de la palanca 627 y el segundo pivote 643 es diferente a la distancia X entre el eje de rotación 655 de la palanca 627 y el primer pivote 642. Por lo tanto, este conjunto de palanca 613 está diseñado para tener una ventaja mecánica diferente a la ventaja 2:1, p. ej. de un conjunto de engranaje. La ventaja mecánica del conjunto de palanca 613 mostrado es igual a $(X+Y)$ dividido por X.
- 30 El conjunto de palanca 713 de acuerdo con la figura 15 (ejemplo 6C) funciona esencialmente de modo similar al conjunto de palanca que se ha descrito con referencia a las figuras 11 a 14. Comprende una corredera 728 y una palanca 727 que está diseñada para rotar con respecto a la corredera 728 en torno a un eje de rotación 755. La corredera 728 está situada dentro de un canal dentro de un vástago de émbolo 710. La palanca 727 está provista de un primer pivote 742 y de un segundo pivote 743. Brazos de retén 729 situados sobre la corredera 728 están aplicados de forma liberable con un segundo conjunto de escotaduras 711 que se extienden longitudinalmente a lo largo de superficies internas del vástago de émbolo 710. Los brazos de retén 729 de la corredera 728 están diseñados para transmitir una fuerza al vástago de émbolo 710 en la dirección distal durante la dispensa y para permitir un movimiento del conjunto de palanca 713 con respecto al vástago de émbolo 710 en la dirección proximal durante el ajuste de la dosis.
- 40 El primer pivote 742 de la palanca 727 está situado en una ranura 708 de una envoltura interna 707 para el movimiento pivotante entre ellos. El segundo pivote 743 de la palanca 727 está situado dentro de una ranura 717 de una parte ranurada 715 de un miembro accionador 714, moviéndose el miembro accionador 714 axialmente con respecto a una parte de envoltura principal 703 durante el ajuste de la dosis y el suministro de la dosis.
- 45 La distancia Y entre el eje de rotación 755 de la palanca 727 y el segundo pivote 743 es diferente a la distancia X entre el eje de rotación 755 de la palanca 727 y el primer pivote 742. Por lo tanto, este conjunto de palanca 713 está diseñado para tener una ventaja mecánica diferente a la ventaja 2:1, p. ej. de un conjunto de engranaje. La ventaja mecánica del conjunto de palanca 713 mostrado es igual a $(X+Y)$ dividido por X.
- 50 La palanca 727 de acuerdo con esta realización tiene un diseño simétrico de modo que porta características que pueden utilizarse como unos primero y segundo pivotes 742, 743 en ambas caras, a pesar de que el mecanismo sólo hace uso de una de estas características en cada una de las caras. El fulcro 708 de la envoltura interna 707 interactúa con un primer pivote 742 que es una característica localizada a la distancia X del eje de rotación 755 de la palanca 727 en una cara. La parte ranurada 715 del miembro accionador 714 interactúa con un segundo pivote 743 que es una característica localizada a la distancia Y del eje de rotación 755 de la palanca 727 en la otra cara. Las otras dos características 760 restantes no se utilizan en el mecanismo accionador ensamblado. Este diseño simétrico tiene la ventaja de reducir los costos y la complejidad de ensamblar el mecanismo accionador, ya que se simplifica la alimentación de la palanca a una línea de ensamblaje en la orientación correcta.
- 55

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo accionador para usarse en un dispositivo de descarga de fármacos (1), que comprende:
 - 5 una envoltura (3, 7) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;
 - un miembro accionador (14) situado dentro dicha envoltura (3, 7) de modo que dicho miembro accionador (14) es móvil longitudinalmente y es no giratorio respecto a dicha envoltura (3, 7);
 - un vástago de émbolo (10), que es no giratorio respecto a dicha envoltura (3, 7) y está adaptado de modo que funcione a través de la envoltura (3, 7) y transfiera una fuerza en la dirección longitudinal al extremo distal del dispositivo de descarga de fármacos (1);
 - 10 un medio giratorio (13) engranado de modo liberable con dicho vástago de émbolo (10) y engranado a dicho miembro accionador (14) y engranado a dicha envoltura (3, 7), en el que el medio giratorio (13) se selecciona del grupo de (i) a (iii),
 - (i) una placa de corredera (28) con brazos de retén (29) y un engranaje (27),
 - (ii) una placa de corredera (28) con brazos de retén (29) y una palanca (427),
 - 15 (iii) un conjunto de palanca;

caracterizado porque,

 - a) cuando dicho miembro accionador (14) se mueve proximalmente respecto a dicha envoltura (3, 7), dicho medio giratorio (13) se mueve proximalmente respecto a dicho vástago de émbolo (10);
 - 20 b) cuando dicho miembro accionador (14) se mueve distalmente, dicho medio giratorio (13) se mueve distalmente desplazando dicho vástago de émbolo (10) hacia el extremo distal del dispositivo.
2. El mecanismo accionador según la reivindicación 1, en el que el engranaje (27) está adaptado a rotar dentro de la placa de corredera (28).
- 25 3. El mecanismo accionador según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el engranaje entre dicho vástago de émbolo (10) y dicho engranaje actúa a través del eje de dicho engranaje.
4. El mecanismo accionador según la reivindicación 3, en el que dicho engranaje está diseñado para engranar con una cremallera (17) situada entre dicho miembro accionador (14) y una cremallera (8) situada en dicha envoltura (3, 7).
- 30 5. El mecanismo accionador según la reivindicación 1, en el que dicho conjunto de palanca comprende una palanca (340) con orejetas (341).
- 35 6. El mecanismo accionador según la reivindicación 1, en el que el conjunto de palanca que comprende una palanca (627) que está diseñada para pivotar con respecto a una corredera (628) alrededor de un eje de rotación (655), siendo la corredera (628) móvil en una dirección proximal con respecto al vástago de émbolo (10), estando provista la palanca (627) de un primer pivote (642) y de un segundo pivote (643), en donde el primer pivote (642) interactúa con la envoltura (3, 7) y el segundo pivote (643) interactúa con el miembro accionador (14) de modo que
 - 40 la palanca (627) es hecha pivotar cuando el miembro accionador (14) es movido axialmente con respecto a la envoltura (3,7), en donde la distancia Y entre el eje de rotación de la palanca (627) y el segundo pivote (643) es diferente a la distancia X entre el eje de rotación (655) de la palanca (627) y el primer pivote (642).
- 45 7. Un conjunto para usarse en un dispositivo de descarga de fármacos (1), que comprende el mecanismo accionador según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.
8. Un dispositivo de descarga de fármacos (1) que comprende el mecanismo accionador según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 o el conjunto de la reivindicación 7.
- 50 9. El dispositivo de descarga de fármacos (1) según la reivindicación 8, que es un dispositivo de tipo pluma estilográfica.
10. El dispositivo de descarga de fármacos (1) según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, que es un dispositivo de tipo inyector.
- 55 11. El dispositivo de descarga de fármacos (1) según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, que comprende una aguja.
12. El dispositivo de descarga de fármacos (1) según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, que es un dispositivo que carece de aguja.
- 60 13. El método de fabricar o ensamblar un dispositivo de descarga de fármacos (1), que comprende la etapa de proporcionar un mecanismo accionador según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 o un conjunto según se define en la reivindicación 7.

Fig. 1

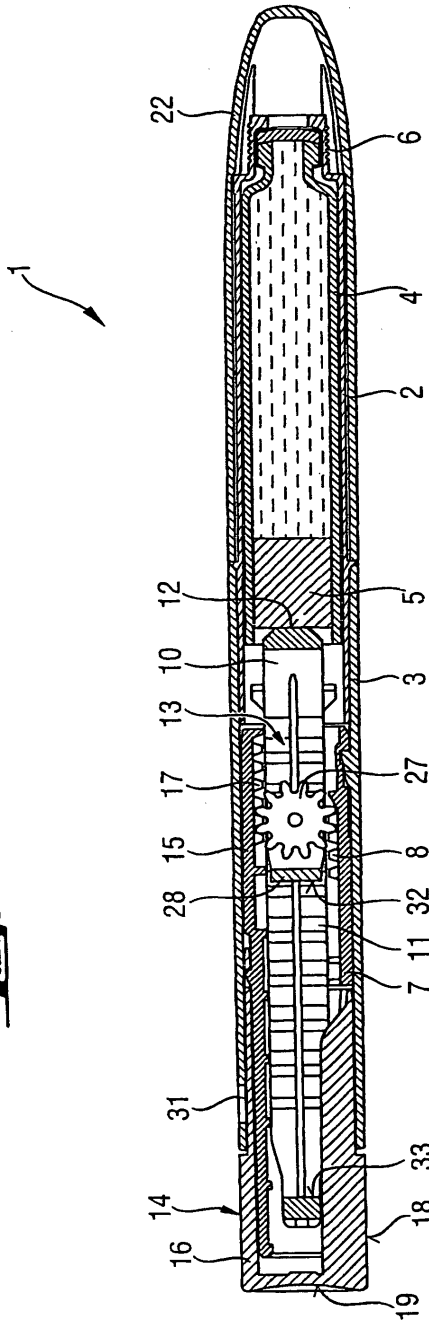


Fig. 1A

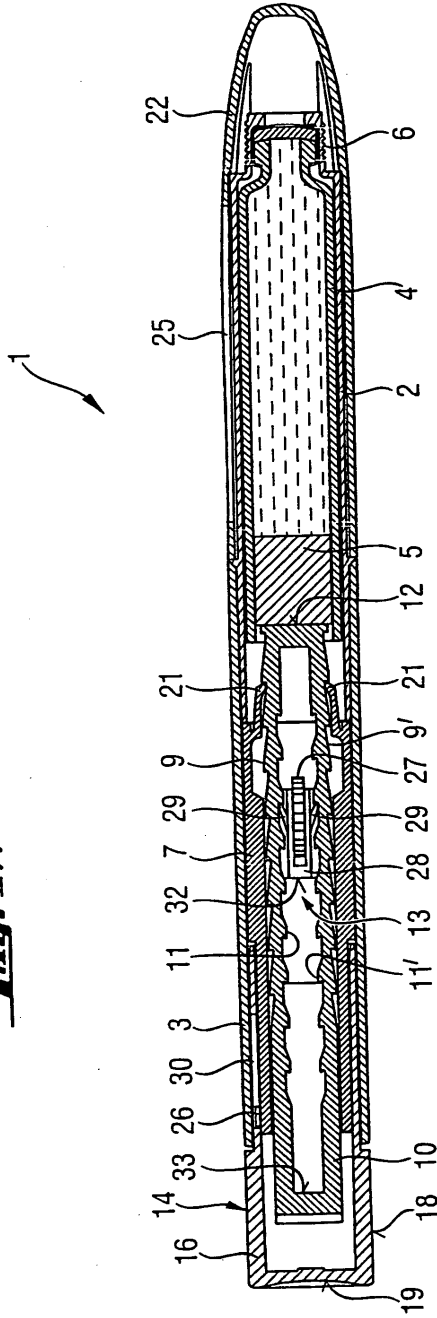


Fig. 2

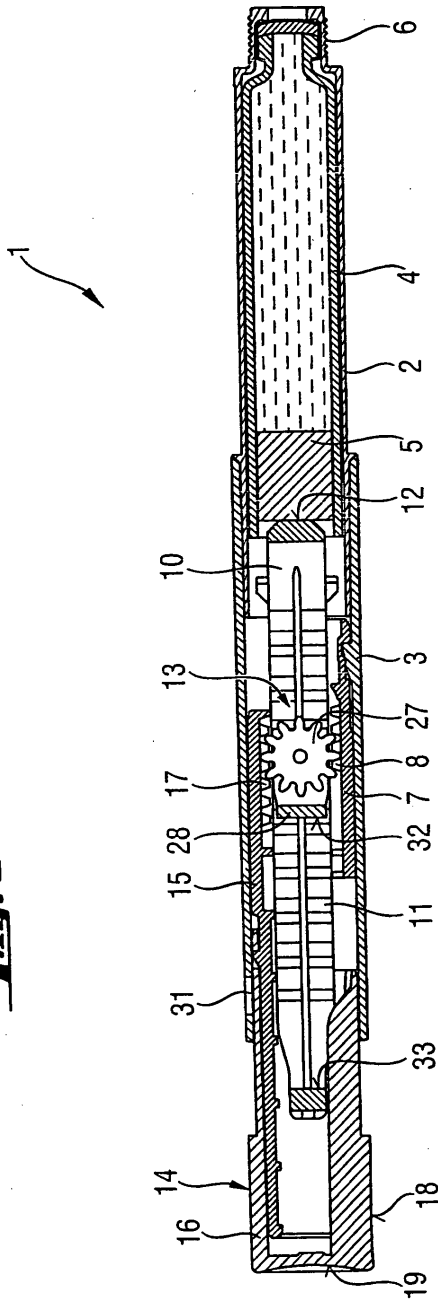


Fig. 3

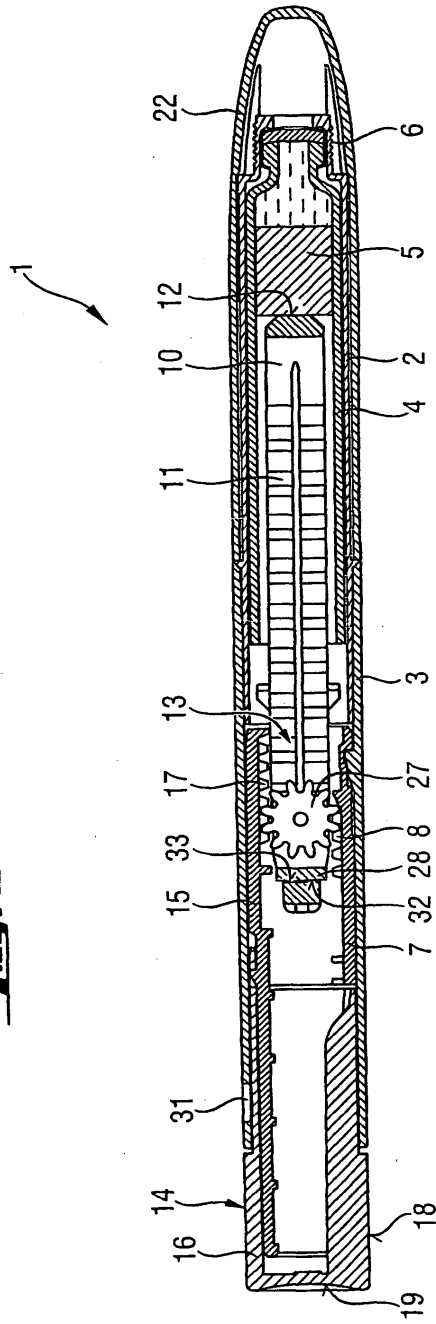


Fig. 4

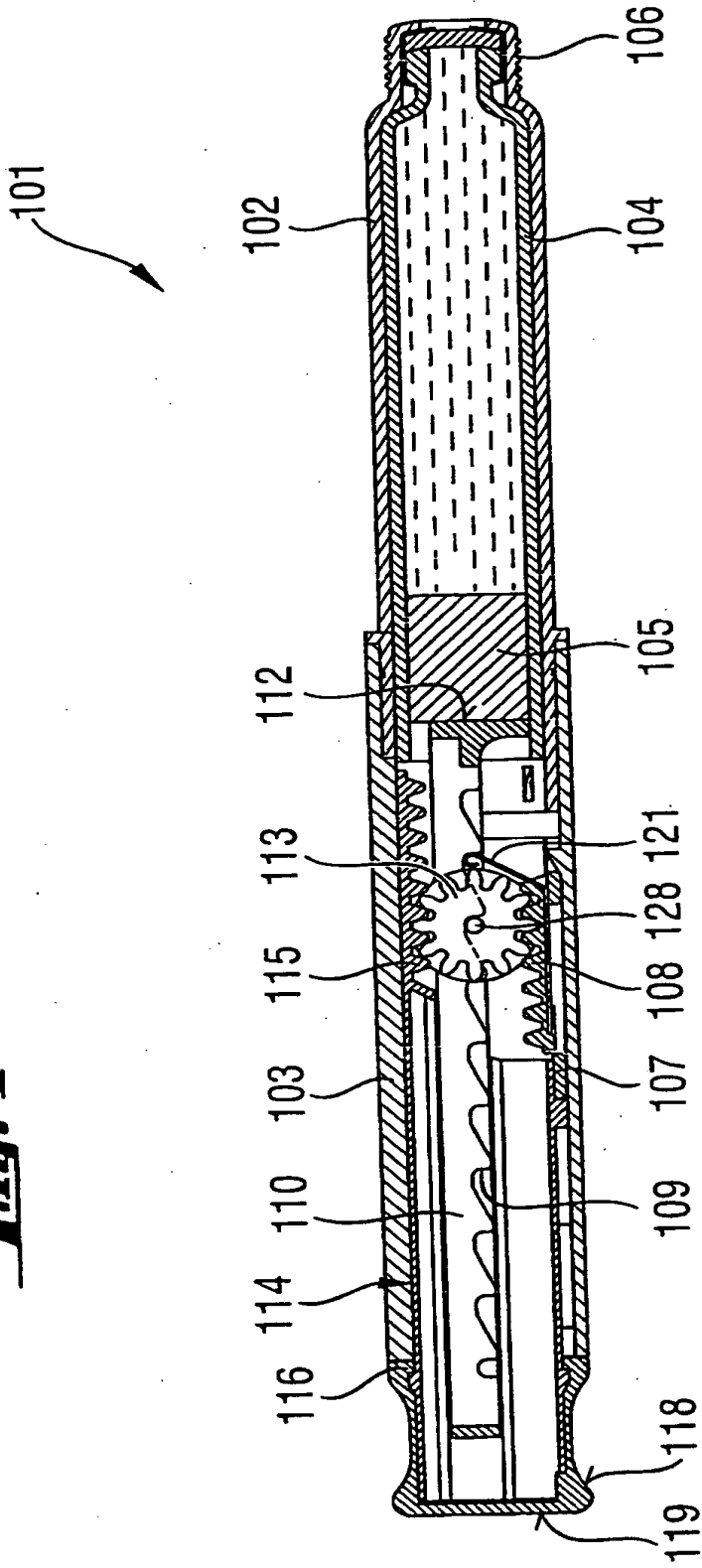


Fig. 5

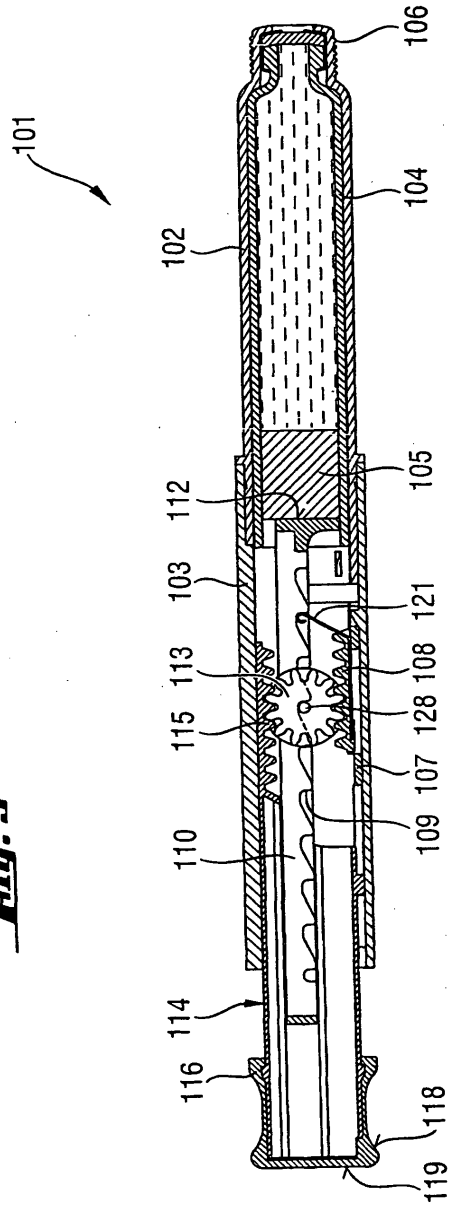


Fig. 6

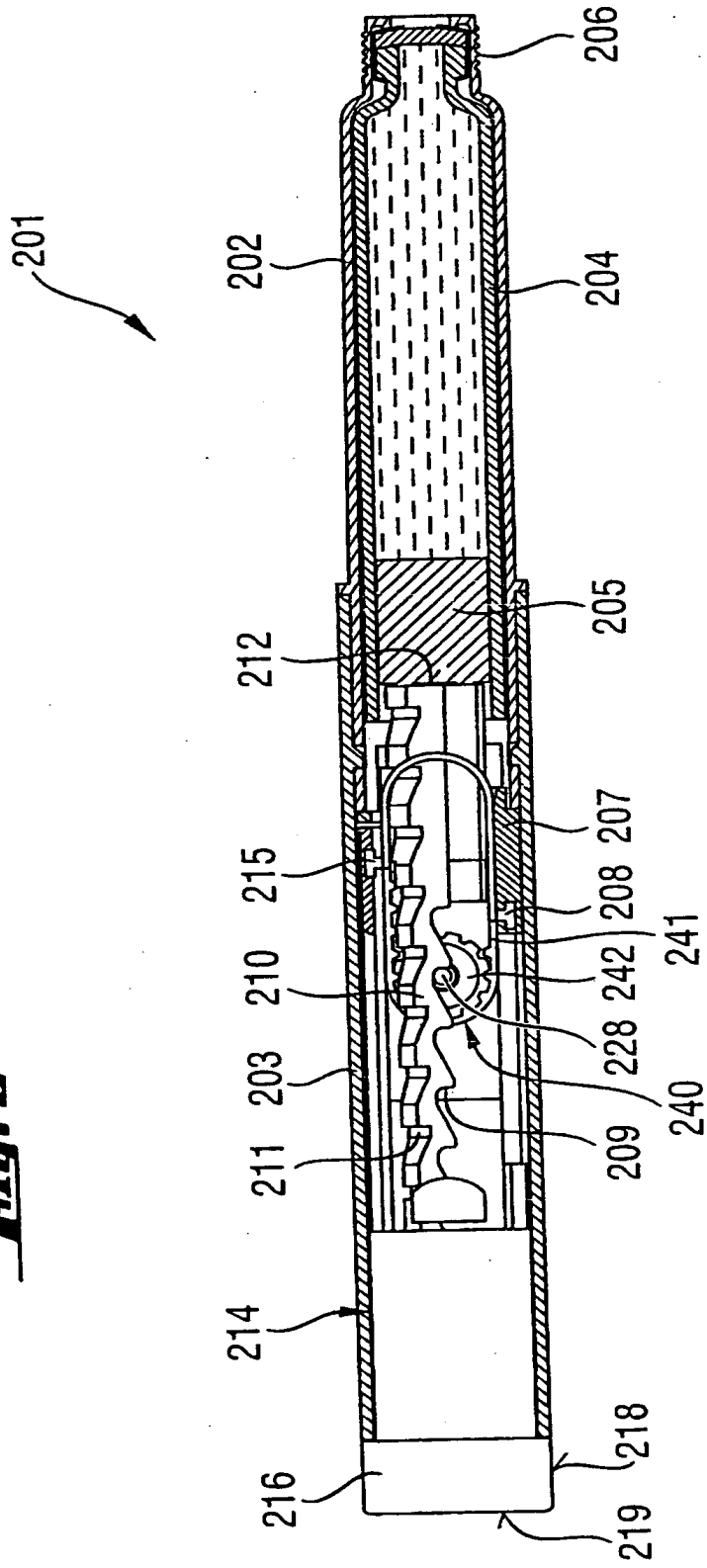


Fig. 1

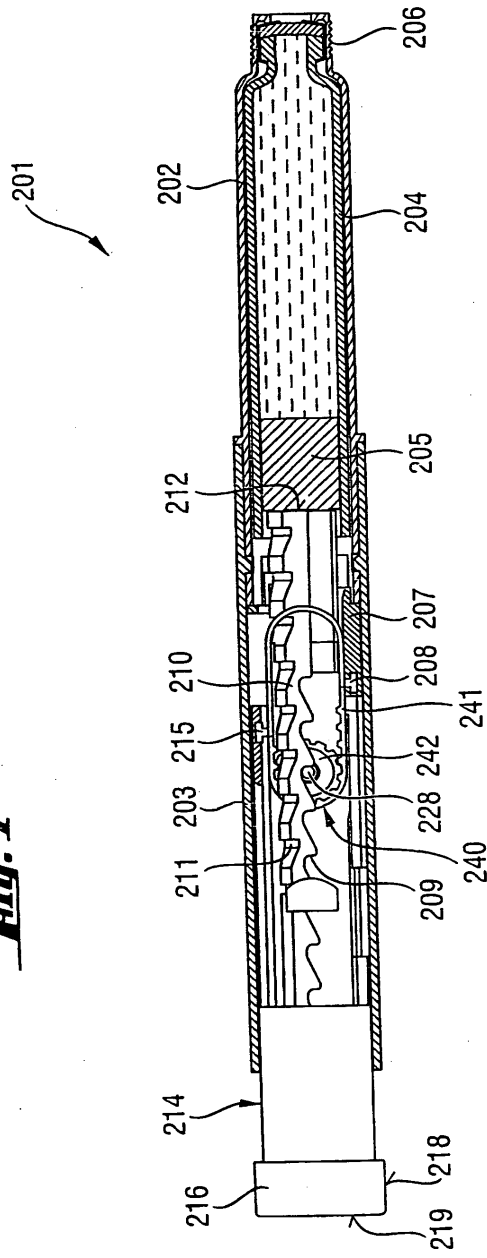


Fig. 8

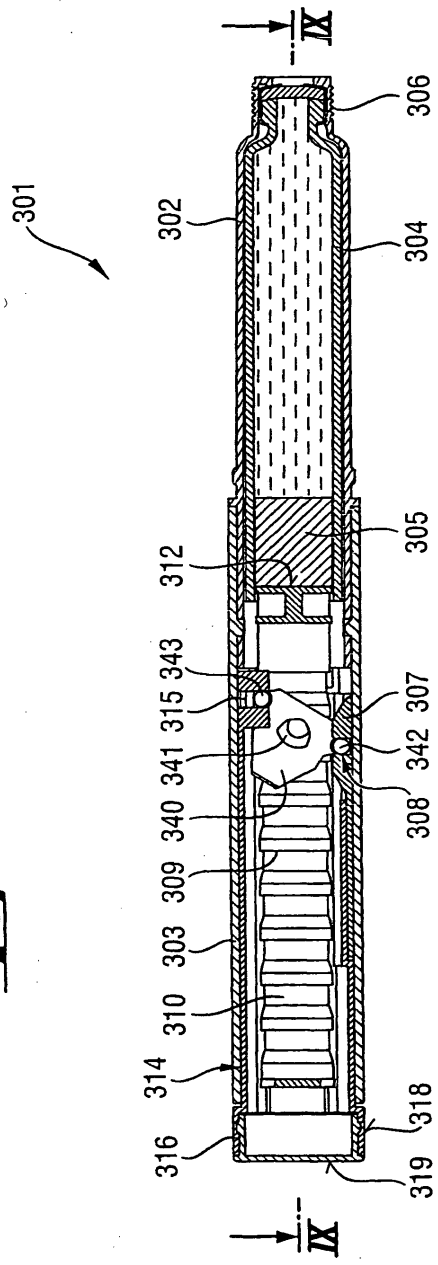


Fig. 9

301

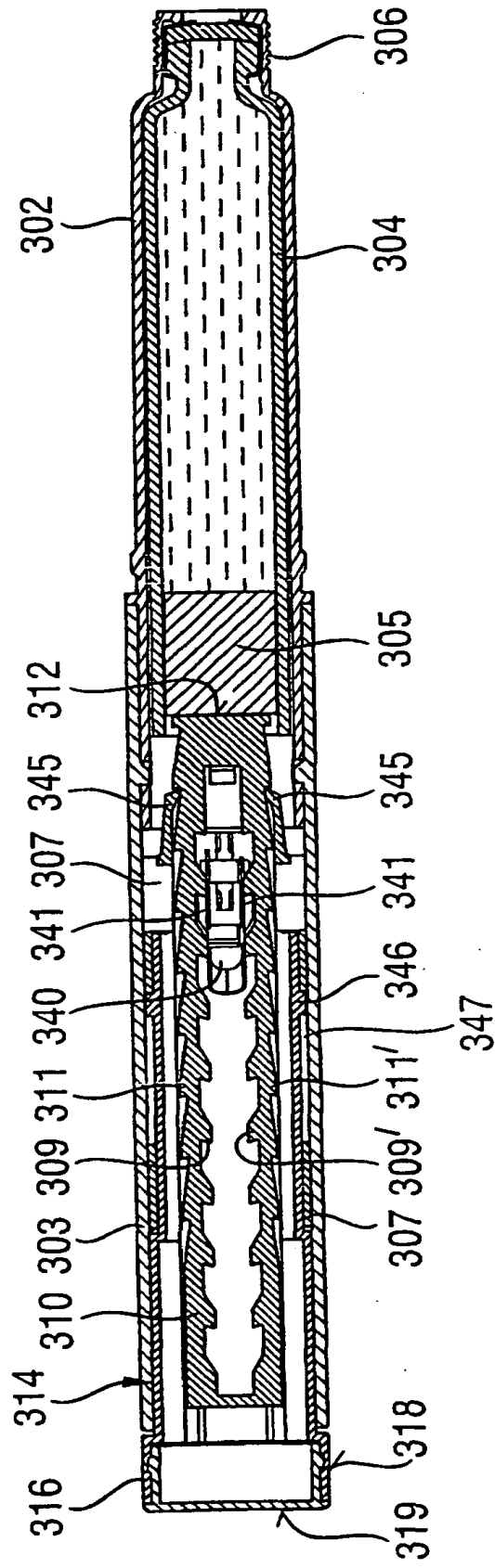


Fig. 10

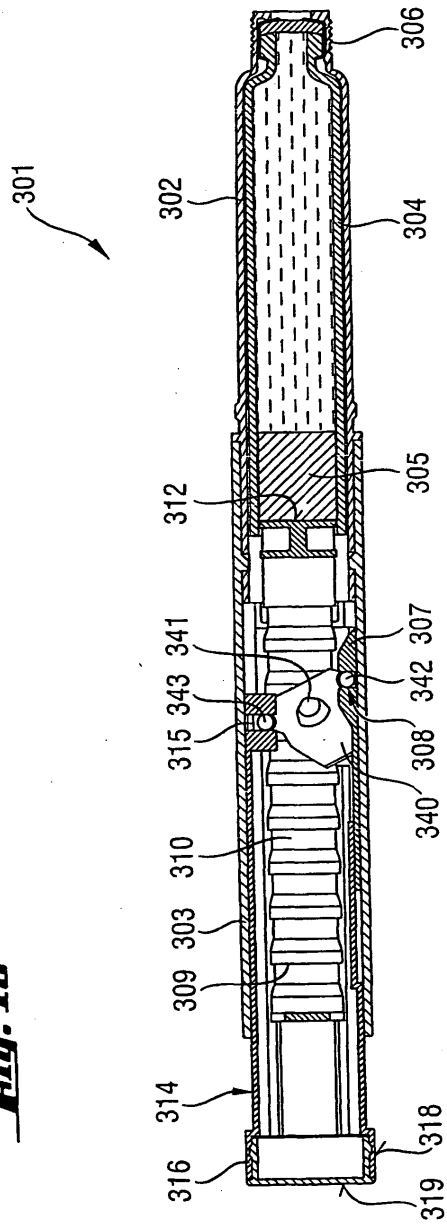


Fig. 11

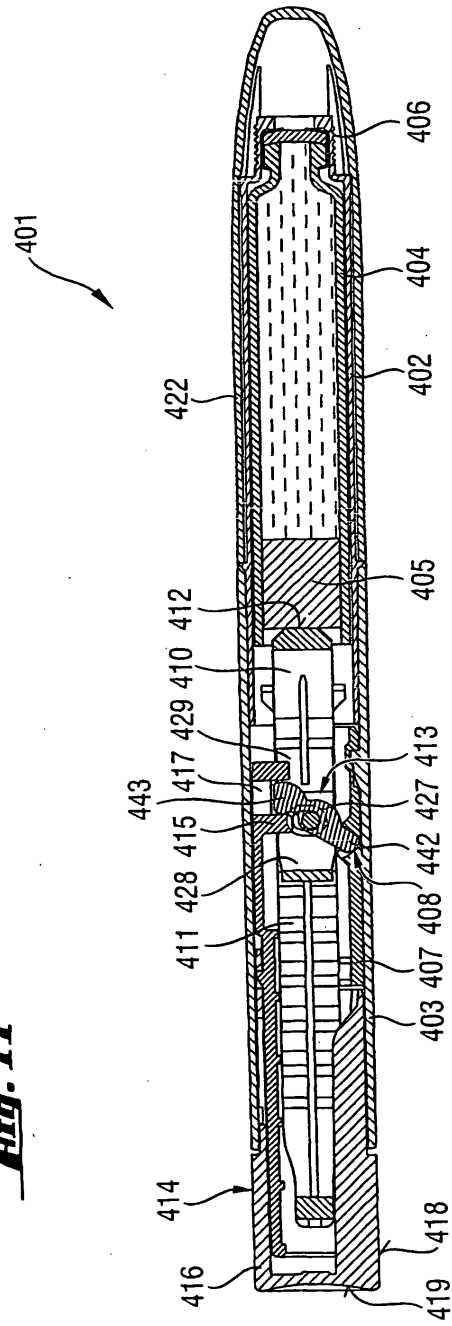
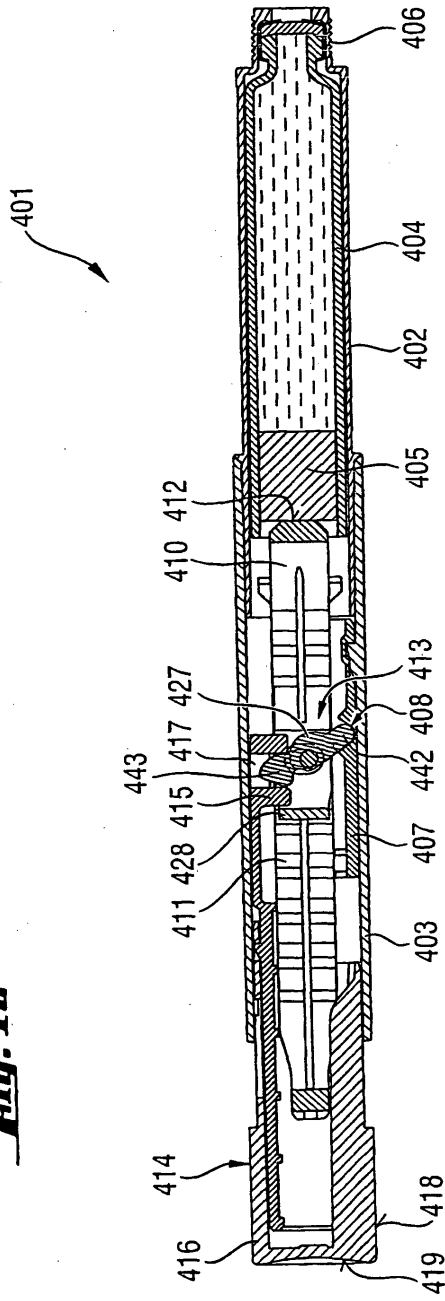


Fig. 12



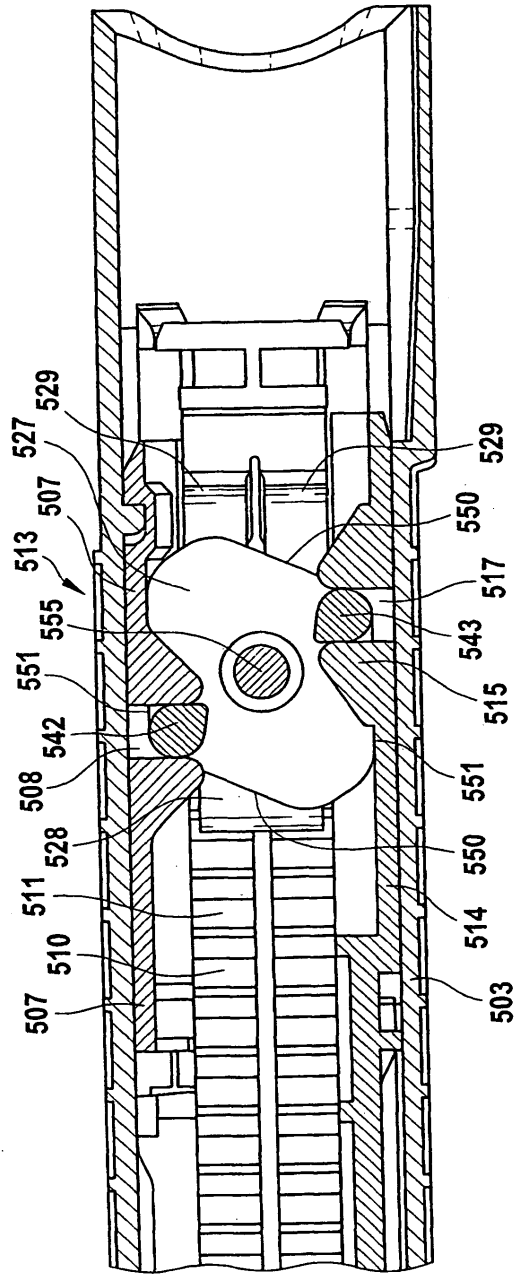


Fig. 13

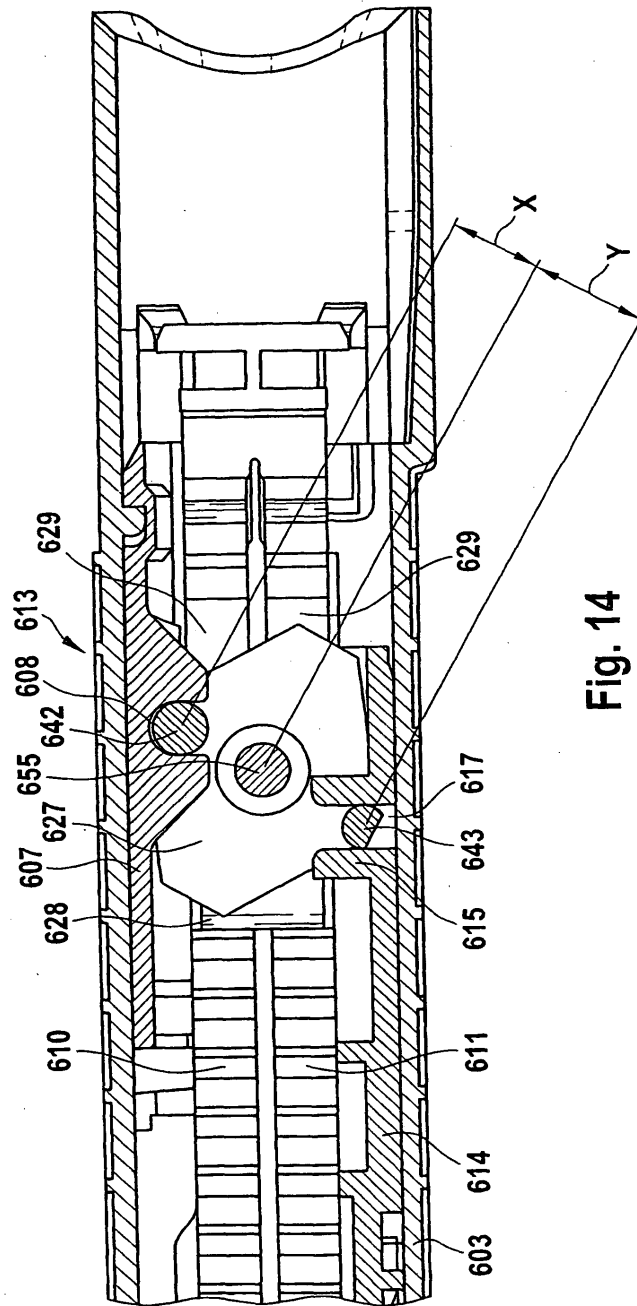


Fig. 14

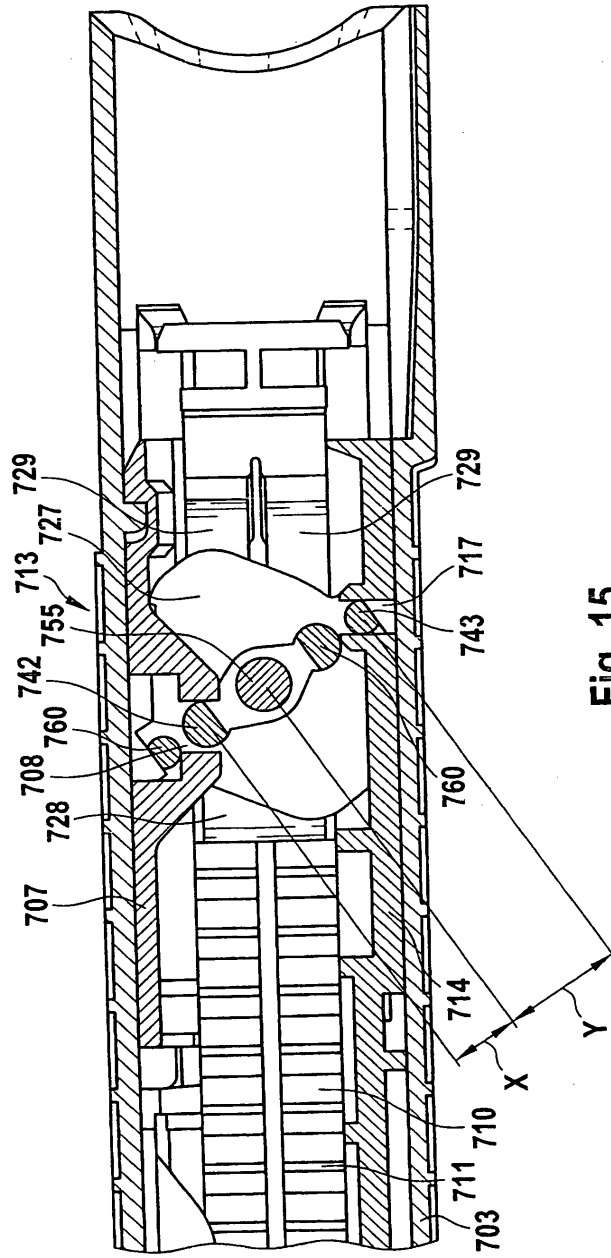


Fig. 15