

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 146**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2005 E 05786310 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2013 EP 1799287**

54 Título: **Mecanismo accionador para un dispositivo de descarga de fármacos**

30 Prioridad:

04.10.2004 EP 04023630

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

29.10.2013

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH (50.0%)
Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main, DE y
TERUMO CORPORATION (50.0%)**

72 Inventor/es:

SAIKI, MASARU

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 427 146 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

Mecanismo accionador para un dispositivo de descarga de fármacos

5 Esta invención se refiere a un mecanismo accionador para un dispositivo de descarga de fármacos que permite que el usuario seleccione múltiples dosis de un fármaco inyectable, para la dispensación de la dosificación ajustada del fármaco y la aplicación de dicho fármaco a un paciente, preferiblemente por inyección. En particular, la presente invención se refiere a los dispositivos de esta clase que son manejados por los propios pacientes.

Los dispositivos de descarga de fármacos, que permiten la dosificación múltiple de la dosificación requerida de fármaco líquido y la administración del líquido a un paciente, son bien conocidos en la técnica. Generalmente, tales dispositivos tienen substancialmente la misma finalidad que una jeringa corriente.

10 Los inyectores de esta clase deben cumplir varios requisitos para satisfacer las necesidades del usuario. Estos dispositivos deben tener una construcción robusta, pero deben ser fáciles de usar, tanto en cuanto a la manipulación de las partes, como en cuanto a la comprensión de su funcionamiento por parte del usuario. En el caso de usuarios con diabetes, muchos serán débiles físicamente y también pueden tener problemas de vista. En los casos en que el inyector haya de ser desechable en vez de reutilizable, el inyector debería ser barato de fabricar y fácil de deshacerse de él (preferiblemente que se pueda reciclar).

20 Se describen dispositivos de inyección, por ejemplo, en WO 01/95959 A1 y US 2002/0165500 A1. Además, WO 9114467 A1 discloses a dispensing device, comprising a drive mechanism having a telescopic piston rod consisting of a first and a second threaded member having equi-spaced threaded segments with non-threaded segments therebetween. El dispositivo comprende además un manguito de ajuste de la dosis, el cual rodea al segundo miembro roscado acoplándose a él por rotación y engrana de modo roscado con la envuelta del dispositivo. Las roscas de dichos tres componentes son del mismo paso. El diseño de este dispositivo requiere una relación de la longitud del cuerpo respecto a la longitud del émbolo de aproximadamente 1:1 para permitir la dispensación de dosis relativamente grandes. No obstante, queda sin resolver la corrección simple y fiable por parte del paciente de una dosis ajustada en exceso, sin dispensar la cantidad ajustada de fluido ni desmontar el cartucho.

25 Además, la solicitud de patente internacional WO 9938554 A2 muestra el uso de una jeringa de inyección para aplicar dosis ajustadas de una medicina de un cartucho, en la cual se describe un mecanismo accionador que comprende un acoplamiento unidireccional (trinquete) que permite la corrección de una dosis ajustada en exceso, sin dispensar la cantidad ajustada de fluido ni requerir el desmontaje del cartucho. El dispositivo además está diseñado de modo que durante la dispensación de la dosis tenga que vencerse una reluctancia inicial antes de que pueda girarse el acoplamiento unidireccional.

35 La solicitud de patente internacional WO 0195959 A1 describe un dispositivo de inyección para la inyección de dosis ajustadas de medicina de un cartucho, en cuya jeringa se ajusta una dosis roscando hacia arriba una tuerca a lo largo de un vástago impulsor roscado, de modo que un tambor de ajuste de dosis, que lleva sobre su superficie cilíndrica y a lo largo de una hélice una escala cuyo número correspondiente a la dosis ajustada se muestra en una ventana de la envuelta de la jeringa, y un botón de inyección, que está elevado sobre el extremo de la jeringa, se mueven axialmente una distancia que es mayor que el movimiento axial de la tuerca. Entre la tuerca y el botón de inyección se establece una transmisión de ruedas dentadas, de modo que el engranaje hace mayor el movimiento del botón y reduce correspondientemente la fuerza que ha de ejercerse sobre el botón de inyección.

40 Por consiguiente, el problema a resolver por la invención actual es reducir la fuerza de impulsión (inyección) requerida durante la dispensación del fármaco, especialmente al dispensar dosis grandes, manteniendo al mismo tiempo un diseño compacto y mejorando así el manejo por parte del usuario, y proporcionar medios al usuario para corregir de manera intuitiva, fiable y fácil una dosis ajustada previamente.

45 Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un mecanismo accionador alternativo a las tecnologías existentes, adecuado para la transmisión eficaz de una fuerza de impulsión en dispositivos de descarga de fármacos, particularmente dispositivos compactos, p. ej., de tipo pluma estilográfica, que además permita la dispensación de dosis grandes de fármaco y que además proporcione la ventaja de corregir de manera intuitiva y fácil una dosis ajustada previamente.

Un primer aspecto de la invención actual es proporcionar un mecanismo accionador para un dispositivo de descarga de fármacos que comprende:

50 un vástago impulsor que tiene una sección transversal no circular, estando impedida la rotación de dicho vástago impulsor;

un tornillo regulador engranado con dicho vástago impulsor;

un dial de ajuste de la dosis, que se mueve rotatoriamente hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis y que se mueve rotatoriamente hacia el extremo distal durante la dispensación de la dosis;

un cilindro interno que está conectado de manera liberable al dial de ajuste de la dosis, de modo que la rotación relativa entre dicho dial de ajuste de la dosis y dicho cilindro interno está impedida durante el ajuste de la dosis pero está permitida durante la dispensación de la dosis; y

5 un sujetador del vástago impulsor, que impide que dicho vástago impulsor se mueva hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis, pero permite que dicho vástago impulsor se mueva hacia el extremo distal durante la dispensación de la dosis;

donde el vástago impulsor es hueco;

comprendiendo además opcionalmente un inmovilizador libre.

10 Un segundo aspecto de la invención actual es un dispositivo de descarga de fármacos que comprende el mecanismo accionador según la invención.

Un tercer aspecto de la invención actual es el uso de un mecanismo accionador según la invención en un método de ensamblar un dispositivo según la invención.

Un cuarto aspecto de la invención, no reivindicado, es el uso de un mecanismo accionador, o de un dispositivo según la invención, para la administración de una formulación farmacéutica a una persona o a un animal.

15 Otro aspecto de la invención actual es un método de ensamblar un dispositivo de descarga de fármacos según la invención, que comprende la etapa de montar el mecanismo según la invención en otros componentes para ensamblar un dispositivo de descarga de fármacos.

20 Los términos y expresiones que se usan para definir la invención actual, generalmente han de entenderse según el conocimiento general de una persona experta en la técnica. Además, los siguientes términos tendrán el siguiente significado, opcionalmente preferido, de acuerdo con la presente invención:

25 La expresión "dispositivo de descarga de fármacos" según la invención actual significará un dispositivo de mano, multidosis, desechable y móvil diseñado para dispensar una dosis seleccionada de un medicamento, p. ej. insulina, análogos a la insulina, hormonas del crecimiento, heparinas de bajo peso molecular y sus derivados, etc., adecuado opcionalmente para su autoadministración. Dicho dispositivo es del tipo de una pluma estilográfica mecánica. Preferiblemente, la expresión "dispositivo de descarga de fármacos" significará un dispositivo desechable, multidosis y del tipo de una pluma estilográfica que tiene mecanismos de selección y descarga mecánica de una dosis, diseñado de modo que puedan inyectarse regularmente personas que carezcan de formación médica formal, p. ej., pacientes. El "dispositivo de descarga de fármacos" de la invención actual normalmente comprende un cartucho, que contiene una formulación farmacéutica que puede administrarse a través de una aguja, y opcionalmente un portacartuchos.

30 La expresión "formulación farmacéutica" preferiblemente significará un líquido o una suspensión o similar, contenido en el cartucho, que comprende un fármaco o una vacuna. El fármaco puede contener una o más proteínas, péptidos o moléculas pequeñas, que puedan administrarse de modo subcutáneo. Preferiblemente, el fármaco es una o más hormonas o antitrombóticos, seleccionadas especialmente del grupo que consiste en insulinas, heparinas, derivados, análogos y sustitutos de los mismos.

35 El término "envuelta" según la invención actual preferiblemente significará una cubierta ("pieza de inserción") exterior o interior. La envuelta puede estar diseñada de modo que permita manejar de forma fiable, correcta y confortable el dispositivo de descarga de fármacos (p. ej., el mecanismo accionador). Normalmente está diseñada de modo que aloje, fije, proteja, guíe y/o engrane con el o los mecanismos o componentes internos del dispositivo de descarga de fármacos (p. ej., el mecanismo accionador) limitando su exposición a contaminantes, tales como líquidos, polvo, suciedad, etc. En general, la envuelta puede ser unitaria o un componente de varias partes, de forma tubular o no tubular.

Preferiblemente, la "envuelta" se diseña de modo que contenga un cartucho y opcionalmente un portacartuchos, que preferiblemente se monta en el extremo distal de la envuelta.

45 El término "engranado o embragado" según la invención actual significará el interbloqueo de dos o más componentes del mecanismo accionador/dispositivo de descarga de fármacos, preferiblemente el interbloqueo de estructuras roscadas de componentes.

50 La expresión "estructura roscada" según la invención actual significará una rosca completa o parcial, p. ej., un nervio/surco espiral cilíndrico situado en la superficie interna y/o externa de un componente del dispositivo de descarga de fármacos, que tiene una sección esencialmente triangular o cuadrada o redondeada diseñada de modo que permita el movimiento libre continuo rotacional y/o axial entre componentes. Opcionalmente, una estructura roscada además puede estar diseñada de modo que impida el movimiento rotacional o axial en una dirección de ciertos componentes. Entre la pieza roscada de inserción y el dial de ajuste de la dosis (en lo sucesivo la "primera estructura roscada"), entre el cilindro interno y el inmovilizador libre (en lo sucesivo la "segunda estructura roscada")

y entre el tornillo regulador y el vástago impulsor (en lo sucesivo la “tercera estructura roscada”) se incorporan estructuras roscadas. Dichas estructuras roscadas, según la invención actual, preferiblemente tendrán distintos pasos de rosca, de modo que permitan la transmisión de fuerza desde el extremo proximal al extremo distal durante la descarga de la dosis. Por lo tanto, las relaciones de pasos de rosca entre las 1ª, 2ª y 3ª estructuras roscadas son de 1,8-4,2:1,8-4,2:1 aproximadamente, de modo preferible de 2,4-3,6:2,4-3,6:1 aproximadamente.

Además es preferido que los pasos de rosca de la 1ª estructura roscada y de la 2ª estructura roscada sean iguales.

La expresión “dial de ajuste de la dosis” según la invención actual preferiblemente significará un componente esencialmente tubular, de sección transversal esencialmente circular, que tiene una rosca externa engranada con la envuelta mediante una primera estructura roscada, permitiendo que el dial de ajuste de la dosis se mueva rotatoriamente hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis y se mueva rotatoriamente hacia el extremo distal durante la dispensación de la dosis. El “dial de ajuste de la dosis” según la invención actual está diseñado de modo que indique la dosis seleccionada del producto dispensable (p. ej., un fármaco). Esto puede conseguirse usando marcas, símbolos, números, etc., p. ej. impresos en la superficie externa del dial de ajuste de la dosis, o un odómetro o similar.

Además, el dial de ajuste de la dosis se conecta al cilindro interno, de manera liberable, por un medio de embrague. Para ajustar la dosis se gira el dial de ajuste de la dosis y giran juntos hacia el extremo proximal el dial de ajuste de la dosis y el cilindro interno. Durante la dispensación de la dosis, el medio de embrague desembraga el dial de ajuste de la dosis respecto al cilindro interno, de modo que el dial de ajuste de la dosis gira respecto al cilindro interno hacia el extremo distal. Además, el dial de ajuste de la dosis puede comprender uno o más topes que limiten la cantidad máxima de un sola dosis.

La expresión “cilindro interno” según la invención actual significará cualquier componente esencialmente tubular, de sección transversal esencialmente circular, que se conecte de manera liberable al dial de ajuste de la dosis, de modo que durante el ajuste de la dosis se impida la rotación relativa entre dicho dial de ajuste de la dosis y dicho cilindro interno, pero se permita durante la dispensación de la dosis. En una realización preferida el cilindro interno además está engranado con el tornillo regulador mediante un inmovilizador libre. En otra realización preferida el cilindro interno además está engranado con el vástago del pistón para permitir que el tornillo regulador gire con el cilindro interno durante el ajuste de la dosis, p. ej., mediante resaltes chaveteados situados en un chavetero de la superficie interior del cilindro interno. Durante la dispensación de la dosis el cilindro interno se desembraga del dial de ajuste de la dosis por un medio de embrague y se mueve hacia el extremo distal sin rotación (respecto a la envuelta).

La expresión “conectarse de manera liberable” según la invención actual significará que dos componentes del mecanismo o dispositivo actual se unen entre sí de modo reversible, pudiendo acoplarse o desacoplarse. Esto se consigue, p. ej., por un medio de embrague.

La expresión “vástago impulsor” según la invención actual significará cualquier componente adaptado de modo que actúa a través/dentro de la envuelta, diseñado de modo que transfiera fuerzas desde el extremo proximal al extremo distal del dispositivo de descarga de fármacos, preferiblemente al pistón del cartucho, con el fin de dispensar el fármaco. Según la invención actual, el “vástago impulsor” esencialmente es cilíndrico, hueco, y tiene una sección transversal no circular. El “vástago impulsor” es un componente del mecanismo accionador, al que se impide la rotación respecto a la envuelta por medio del sujetador del vástago impulsor. El “vástago impulsor” hace tope con el pistón del cartucho por el extremo distal del vástago impulsor. En una realización particular, el “vástago impulsor” tiene dientes de trinquete, o similares, que interactúan con el sujetador del vástago impulsor.

La expresión “sujetador del vástago impulsor” según la invención actual significará cualquier componente que impida el movimiento del vástago impulsor hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis, pero permita el movimiento del vástago impulsor hacia el extremo distal durante la dispensación de la dosis. Opcionalmente, el sujetador del vástago impulsor también impide la rotación del vástago impulsor. Para conseguir esto, el sujetador del vástago impulsor engrana con el vástago impulsor, p. ej., mediante dientes de trinquete y brazos de dientes de trinquete.

El sujetador del vástago impulsor puede ser un componente separado o una parte integral de la envuelta o cualquier otro componente. Además hay otras muchas soluciones adecuadas, conocidas por una persona experta en la técnica, para impedir esencialmente el movimiento en dirección proximal del vástago impulsor.

La expresión “extremo distal” según la invención actual significará el extremo del dispositivo, o de un componente del dispositivo, que está más cercano al extremo de dispensación del dispositivo.

La expresión “extremo proximal” según la invención actual significará el extremo del dispositivo, o de un componente del dispositivo, que está más alejado del extremo de dispensación del dispositivo.

La expresión “medio de embrague” según la invención actual significará cualquier medio que conecte, de manera liberable, el dial de ajuste de la dosis y el cilindro interno y que esté diseñado de modo que permita la rotación del

5 dial de ajuste de la dosis y del cilindro interno respecto a la envuelta cuando estén acoplados el dial de ajuste de la dosis y el cilindro interno, y cuando ambos estén desacoplados permita la rotación del dial de ajuste de la dosis respecto a la envuelta, pero no permita la rotación del cilindro interno respecto a la envuelta y permite el movimiento axial del cilindro interno. Por consiguiente, la expresión “medio de embrague” es cualquier embrague que se embrague con la finalidad de bloquear reversiblemente dos componentes en rotación, p. ej., usando fuerzas axiales que embraguen un conjunto de dientes superficiales (dientes de sierra, dientes de garra, dientes de corona) o cualesquiera otras superficies de fricción adecuadas.

El término “periferia” según la invención actual normalmente significará la superficie de cualquier parte, preferiblemente la superficie existente a lo largo del eje longitudinal.

10 La expresión “posición original” según la invención actual significará la posición de comienzo del dial de ajuste de la dosis, es decir, cuando la cantidad ajustada de dosificación es cero (“00”). Este caso se presenta normalmente cuando aún no se ha usado el dispositivo, cuando se ha cargado un cartucho lleno, o cuando el dispositivo está en uso y la cantidad ajustada de fármaco se ha expulsado y dispensado completamente, respectivamente.

15 La expresión “tornillo regulador” según la invención actual significará cualquier componente esencialmente cilíndrico que esté engranado con el vástago impulsor, preferiblemente engranado de modo roscado, y gire respecto al vástago impulsor cuando se mueva hacia la dirección proximal durante el ajuste de la dosis, y se mueva axialmente hacia el extremo distal y sin rotación durante la dispensación de la dosis. En una realización preferida, el tornillo regulador además está engranado con un inmovilizador libre (p. ej., un embrague de fricción, un cojinete de empuje o similares), preferiblemente engranado de modo roscado.

20 La expresión “inmovilizador libre” significará un componente esencialmente cilíndrico que tiene roscas externa e interna y que está engranado de modo roscado con el cilindro interno y engranado de modo roscado con el tornillo regulador. Preferiblemente, durante el ajuste de la dosis y durante la dispensación de la dosis se permite el movimiento rotacional relativo entre a) el inmovilizador libre y el cilindro interno, y b) el inmovilizador libre y el tornillo regulador, y se permite el movimiento axial relativo entre el inmovilizador libre y el cilindro interno, mientras que se restringe el movimiento axial relativo entre el inmovilizador libre y el tornillo regulador.

En una realización más particular, el inmovilizador libre está engranado de modo roscado entre la superficie interior del cilindro interno y la superficie externa del tornillo regulador, opcionalmente en el extremo proximal del tornillo regulador.

30 En aún otra realización preferida, el inmovilizador libre está fijado al sujetador del vástago impulsor, de modo que no se restringe el movimiento axial relativo entre el inmovilizador libre y el tornillo regulador.

Por consiguiente, la expresión “inmovilizador libre” significa un mecanismo que combina las características de un mecanismo de embrague (p. ej., un embrague deslizante) y de un mecanismo de reducción de fuerza.

35 La expresión “anillo contador” según la invención actual significará cualquier elemento constructivo que esté en relación de interbloqueo con el dial de ajuste de la dosis. En una realización preferida, el anillo contador está ensamblado concéntricamente sobre la circunferencia exterior del dial de ajuste de la dosis, opcionalmente adyacente al lado delantero de la pieza roscada de inserción. En otra realización preferida, sobre la circunferencia exterior del dial de ajuste de la dosis está ensamblado un collar posicionador, adyacente al lado delantero del anillo contador, opcionalmente el collar cilíndrico posicionador está integrado en la envuelta.

40 El “anillo contador” indicará un dígito de la cantidad de dosis ajustada, mediante índices a lo largo de su circunferencia exterior, mientras que uno o más dígitos adicionales de la dosis ajustada se indican con índices a lo largo de la circunferencia exterior del dial de ajuste de la dosis. Preferiblemente, la regulación del “anillo contador” permitirá ajustar los incrementos más pequeños de la dosis ajustada (p. ej., décimos, octavos, cuartos o mitades de una unidad, o unidades simples).

45 La expresión “relación de interbloqueo” según la invención actual significará cualquier conexión constructiva del anillo contador y del dial de ajuste de la dosis, que permita que ambos, el anillo contador y el dial de ajuste de la dosis, giren juntos, preferiblemente mediante una estructura roscada (p. ej., rosca, surco, nervio), y también permita el movimiento axial longitudinal del dial de ajuste de la dosis respecto al anillo contador, cuando se mueva (hacia delante o hacia atrás) el dial de ajuste de la dosis. Preferiblemente, el anillo contador se mantiene visible en la ventana de visualización y muestra la dosis ajustada (cantidad de fármaco) cuando se desenrosca el dial de ajuste de la dosis para ajustar la dosis.

50 La expresión “ventana de visualización” según la invención actual significará cualquier abertura de la envuelta, p. ej. un orificio o una zona transparente de la envuelta, que permita mostrar el estado del dispositivo, preferiblemente el estado de ajuste de la dosis, particularmente la cantidad de dosis ajustada. Esto se consigue preferiblemente, p. ej., mediante un indicador de dosis, que muestre uno o más símbolos, valores o caracteres numéricos o gráficos, preferiblemente dos o tres dígitos que indiquen la cantidad ajustada de dosis. En otra realización preferida, la “ventana de visualización” muestra el valor de la cantidad seleccionada de dosis consistiendo en uno o más dígitos

indicados a lo largo de la circunferencia de la periferia externa del anillo contador y uno o más dígitos indicados a lo largo de la circunferencia de la periferia externa del dial de ajuste de la dosis.

En otra realización, la ventana de visualización con preferencia está situada esencialmente en el extremo proximal del dispositivo.

5 Según el dispositivo de descarga de fármacos de la invención actual, el extremo distal del vástago impulsor hace tope con el pistón del cartucho y el extremo proximal del vástago impulsor está engranado con el tornillo regulador. Durante el ajuste de la dosis, el cilindro interno hace girar respecto al émbolo al tornillo regulador hacia el extremo proximal. El vástago impulsor y el tornillo regulador están configurados con una estructura de tipo telescópico, de modo que se reduce la longitud total del mecanismo accionador.

10 Además, el vástago impulsor está engranado con el sujetador del vástago impulsor, de modo que se impide su movimiento rotacional durante el ajuste de la dosis y durante la dispensación de la dosis. El sujetador del vástago impulsor también está diseñado de modo que impide el movimiento lineal del vástago impulsor hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis, pero permite el movimiento lineal distal del vástago impulsor durante la dispensación de la dosis. El mecanismo de la invención actual permite realizar el ajuste de la dosis repetidamente con gran exactitud

15 El movimiento axial proximal del vástago impulsor durante el ajuste de la dosis se impide usando dientes de trinquete, formados a lo largo de la periferia externa del vástago impulsor, que engranan con una pluralidad de brazos de dientes de trinquete formados en el sujetador del vástago impulsor.

20 El movimiento rotacional del vástago impulsor, de sección transversal no circular, se impide porque se inserta en un conducto correspondiente no circular formado en el sujetador del vástago impulsor.

La realización 1 de la presente invención se describe con referencia a los dibujos.

Las FIGURAS 1 a 6 se refieren al dispositivo de descarga de fármacos de la realización 1, las FIGURAS 7 a 8 se refieren al dispositivo de descarga de fármacos de la realización 2 en la que se aplica la presente invención.

25 La FIG. 1 es una vista en perspectiva del dispositivo completo.

La FIG. 2 es una vista lateral en sección que muestra el mecanismo accionador del dispositivo en un estado inicial.

La FIG. 3 es una vista lateral en sección que ilustra una operación de ajuste de dosis del dispositivo.

La FIG. 4 es una vista lateral en sección que ilustra una descarga de dosis del dispositivo.

30 La FIG. 5 es una vista a escala ampliada de la FIG. 2.

La FIG. 6 muestra el vástago impulsor, el tornillo regulador y el sujetador del vástago impulsor del dispositivo.

La FIG. 7 es una vista lateral en sección que muestra el dispositivo en estado embragado.

La FIG. 8 es una vista lateral en sección que muestra el dispositivo en estado desembragado.

35 La FIG. 9 es una vista lateral en sección que muestra una alternativa del inmovilizador libre.

Con referencia a las Figuras 1 a 2 se describe un resumen del dispositivo (1).

El dispositivo es del tipo de una pluma estilográfica mecánica y consiste en:

una envuelta (2);

un portacartuchos (2a) acoplado al extremo distal de la envuelta (2);

40 un cartucho (3), obturado por un pistón (8) montado en el extremo proximal del cartucho y que contiene un fármaco líquido (4), montado en el portacartuchos (2a);

una tapa retirable (12) sujeta al extremo distal del dispositivo;

un conjunto accionador (21) del pistón, ensamblado en el extremo proximal de la envuelta (2).

45 Durante la dispensación el conjunto accionador del pistón transfiere una fuerza de activación desde el extremo proximal al extremo distal. El conjunto accionador del pistón (21) consiste en un dial (22) de ajuste de la dosis, un cilindro interno (23), un inmovilizador libre (24), un tornillo regulador (25), un vástago impulsor (26), un sujetador (27)

del vástago impulsor, una perilla de desembague (28), un indicador (o contador) de dosis (29), un anillo contador (30) y una pieza roscada de inserción (31).

5 Entre la pieza roscada de inserción (31) y el dial (22) de ajuste de la dosis (es decir, la “primera estructura roscada”), entre el cilindro interno (23) y el inmovilizador libre (24) (es decir, la “segunda estructura roscada”) y entre el tornillo regulador (25) y el vástago impulsor (26) (es decir, la “tercera estructura roscada”) están incorporadas estructuras roscadas.

10 Ahora se describirá el funcionamiento del dispositivo. Para ajustar una dosis deseada a descargar, un usuario gira la perilla giratoria (22a) del dial (22) de ajuste de la dosis, moviendo por tanto el dial de ajuste de la dosis hacia el extremo proximal por medio de la primera estructura roscada (35). Durante el ajuste de la dosis, la rotación relativa de este dial (22) de ajuste de la dosis y el cilindro interno (23) queda impedida por un embrague (56), permitiéndose de este modo al cilindro interno

15 Cuando el cilindro interno (23) gira hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis, el tornillo regulador (25) gira integralmente con el cilindro interno (23), respecto al vástago impulsor (26), en virtud de un par de resaltes chaveteados (50) situados en un chavetero (51) de la superficie interior del cilindro interno (23). Cuando el tornillo regulador (25) gira hacia fuera del vástago impulsor (26), hacia el extremo proximal, el sujetador (27) del vástago impulsor bloquea al vástago impulsor (26) de modo que impide que el vástago impulsor se desplace hacia el extremo proximal, manteniéndolo pues a tope con el pistón (8).

La rotación del cilindro interno (23) además mueve al inmovilizador libre (24) hacia el extremo distal a través de la segunda estructura roscada (44).

20 En la realización actual la dosis ajustada se indica mediante valores numéricos (66) en el indicador (contador) (29) y en el dial (22) de ajuste de la dosis visualizados en la ventana de visualización (62).

25 Para administrar a un paciente una dosis seleccionada, el usuario aprieta hacia el extremo distal la perilla de desembague (28), desacoplando el dial (22) de ajuste de la dosis respecto al cilindro interno (23) y permitiendo que el dial de ajuste de la dosis gire respecto al cilindro interno y se mueva hacia el extremo distal. El cilindro interno (23) se mueve axialmente hacia el extremo distal, girando pues el inmovilizador libre (24) en dirección proximal con una relación predeterminada de reducción de velocidades y transfiriendo el movimiento axial del cilindro interno (23) al tornillo regulador (25), moviéndolo axialmente hacia el extremo distal. El tornillo regulador (25) empuja por tanto al vástago impulsor (26) hacia el extremo distal. A su vez éste empuja al pistón (8) hacia el extremo distal, expulsando el contenido del cartucho (3) a través de la aguja (5) y aplicándolo al paciente.

30 Con referencia a las Figuras 2 a 6 se describen detalles del dispositivo de la realización 1.

35 La pieza roscada de inserción (31) está ensamblada concéntricamente y afianzada dentro de la parte extrema proximal (2b) de la envuelta (2) por métodos adecuados conocidos por los expertos en la técnica. La pieza roscada de inserción (31) está engranada de modo roscado con el dial esencialmente cilíndrico (22) de ajuste de la dosis, formando la primera estructura roscada (35). El dial (22) de ajuste de la dosis está montado de modo que se permite su movimiento rotacional hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis y hacia el extremo distal durante la descarga de la dosis. En el extremo distal del dial (22) de ajuste de la dosis están formados unos topes (22d), preferiblemente en forma de fiador basculante.

40 Una perilla giratoria cilíndrica (22a), que tiene un diámetro igual al diámetro exterior de la envuelta, está sujeta al extremo proximal del dial (22) de ajuste de la dosis. En la superficie exterior de la perilla giratoria (22a) están formadas una estrías (22b) para mejorar el agarre del usuario.

El cilindro interno (23) está ensamblado concéntricamente dentro del dial (22) de ajuste de la dosis y se conecta de manera liberable por un medio de embrague (56) al dial (22) de ajuste de la dosis. Una parte de brida, esencialmente cilíndrica, está formada en el extremo proximal (23a) del cilindro interno (23) e insertada en el rebaje hueco (22c) de la perilla giratoria (22a).

45 La superficie exterior del inmovilizador libre (24) está engranada de modo roscado con la superficie interior del cilindro interno (23), formando la segunda estructura roscada (44). El inmovilizador libre (24) puede girar libremente y moverse axialmente hacia el extremo distal y hacia el extremo proximal dentro del cilindro interno (23).

50 La superficie interior del inmovilizador libre (24) está engranada de modo roscado con la superficie exterior del extremo proximal del tornillo regulador (25) de sección transversal esencialmente no circular. El inmovilizador libre (24) puede girar libremente sobre la superficie exterior del tornillo regulador (25) y moverse axialmente hacia el extremo distal y hacia el extremo proximal del tornillo regulador (25).

El extremo distal del tornillo regulador (25) está engranado de modo roscado con el extremo proximal del vástago impulsor (26), formando la tercera estructura roscada (47).

El vástago impulsor (26) de sección transversal esencialmente no circular, preferiblemente con forma de tubo cuadrado, tiene dientes de trinquete (38), de paso reducido, en su superficie exterior, preferiblemente en dos caras opuestas de la superficie exterior.

5 El sujetador (27) del vástago impulsor está afianzado en el lado interior del extremo distal de la envuelta (2) por cualquier medio adecuado, conocido por una persona experta en la técnica. En el centro del sujetador (27) del vástago impulsor está formado un conducto cuadrado (37) que tiene una dimensión igual al diámetro exterior del vástago impulsor (26). El vástago impulsor (26) está engranado con el conducto cuadrado (37), de modo que la rotación del vástago impulsor (26) queda impedida por el sujetador (27) del vástago impulsor.

10 En el sujetador (27) del vástago impulsor está formada una pluralidad de pares de brazos flexibles (39) de dientes de trinquete, preferiblemente dos. Estos brazos forman el mecanismo de trinquete (40) del dispositivo. Podrían concebirse realizaciones adicionales en las que se formasen tres o cuatro brazos de dientes de trinquete en el sujetador (27) del vástago impulsor, que tuviesen, por ejemplo, un desfase de 90° (p. ej., 4 brazos) o 120° (p. ej., 3 brazos), o similar.

15 El mecanismo de trinquete (40) se engrana con los dientes de trinquete (38) del vástago impulsor (26) de modo que se impide el movimiento axial del vástago impulsor (26) hacia el extremo proximal, pero se permite el movimiento axial del vástago impulsor (26) hacia el extremo distal.

20 En la superficie interior del cilindro interno (23) está formada una pluralidad de ranuras chaveteadas (49), preferiblemente dos. En la superficie exterior del extremo proximal del tornillo regulador (25) está formada una pluralidad de resaltes chaveteados (50), preferiblemente dos. Los resaltes chaveteados (50) engranan con las ranuras chaveteadas (49) del cilindro interno (23) permitiendo el movimiento axial del tornillo regulador (25) hacia el extremo distal y hacia el extremo proximal respecto al cilindro interno (23). Las ranuras chaveteadas (49) y los resaltes chaveteados (50) forman en conjunto una estructura chaveteada (51).

25 Una perilla de desembrague (28) de forma esencialmente cilíndrica, abierta por el extremo distal y cerrada por el extremo proximal, está ensamblada concéntricamente en la cavidad (22c) del lado interior de la perilla giratoria (22a). Un nervio anular (53) está formado en la circunferencia exterior de la perilla de desembrague (28) y está engranado con una ranura anular (52) situada en la circunferencia interior de la perilla giratoria (22a). La perilla de desembrague (28) puede así girar libremente y moverse axialmente hacia el extremo distal y hacia el extremo proximal respecto a la perilla giratoria (22a). El movimiento de la perilla de desembrague (28) hacia el extremo distal y hacia el extremo proximal queda limitado por la anchura de la ranura anular (52).

30 La perilla de desembrague (28) se mueve de modo que puede ponerse a tope y retirarse del tope con la parte de brida (23b) del cilindro interno (23).

35 En la cara extrema distal de la parte de brida (23b) del cilindro interno (23) está formado un anillo (54) de forma ondulada, p. ej., en forma de dientes, o similar, y se embraga con una pestaña correspondiente (55) de forma ondulada situada en el dial (22) de ajuste de la dosis. El anillo (54) de forma ondulada y la pestaña (55) de forma ondulada forman en conjunto un primer embrague (56) que conecta, de manera liberable, el dial (22) de ajuste de la dosis y el cilindro interno (23) de modo que se impide su movimiento rotacional relativo durante el ajuste de la dosis.

40 Entre el extremo proximal del cilindro interno (23) y la cara interior de la perilla de desembrague (28) está formado un segundo embrague (60). El segundo embrague (60) consiste en dos configuraciones onduladas complementarias, configuraciones en forma de dientes, o similares, situadas en la perilla de desembrague (28) y en el cilindro interno (23).

45 En la presente realización la dosis ajustada se indica como valor numérico sobre el anillo contador (30) y sobre el dial (22) de ajuste de la dosis. La dosis ajustada se ve a través de una ventana de visualización (62) situada en el extremo proximal de la envuelta (2). La ventana de visualización (62) de la presente realización está abierta, aunque podría usarse una lente transparente para cubrir la ventana de visualización (62), de modo que se evite la entrada de suciedad, polvo, líquido, etc., en el mecanismo, y/o que actúe como lente de aumento.

50 El anillo contador (30) se engrana con el dial (22) de ajuste de la dosis mediante una pluralidad de surcos nervados (64) formada en la circunferencia exterior del dial (22) de ajuste de la dosis, desde su extremo distal hasta su extremo proximal, y el número correspondiente de nervios (63) formados en la superficie interior del anillo contador (30). El anillo contador (30) puede moverse axialmente tanto hacia el extremo proximal, como hacia el extremo distal del dial (22) de ajuste de la dosis. Para impedir el movimiento axial del anillo contador (30) respecto al dial (22) de ajuste de la dosis, un collar posicionador (65) está ensamblado sobre la circunferencia exterior del dial (22) de ajuste de la dosis y afianzado a la superficie interior de la envuelta (2) adyacente al extremo proximal del anillo contador (30). El collar posicionador cilíndrico (65), integrado en la envuelta (2), hace tope con el extremo distal del anillo contador (30). De este modo el anillo contador (30) puede girar con el dial (22) de ajuste de la dosis respecto a la envuelta durante el ajuste de la dosis y durante la descarga de la dosis, pero queda impedido su movimiento axial respecto a la envuelta (2).

En la presente realización el anillo contador (30) muestra los valores de "unidades" de la dosis ajustada entre "0" y "9". Los valores de las "décimas" se indican en el dial (22) de ajuste de la dosis de modo que durante una revolución completa del anillo contador (30) se muestran continuamente los valores correspondientes de las "décimas".

5 Las tres estructuras roscadas del dispositivo según la invención actual (es decir, 35, 44, y 47) tienen pasos de rosca distintos. La relación de los pasos de rosca entre la primera (35), la segunda (44) y la tercera estructura roscada (47) es 3:2:1 aproximadamente, para conseguir una reducción eficaz de las fuerzas de transmisión ("reducción de velocidades") de las estructuras roscadas.

La realización 2 del dispositivo (1) se describe con referencia a las Figuras 7 y 8.

10 La presente realización 2 incluye una modificación realizada al primer embrague (56), entre el dial (22) de ajuste de la dosis y el cilindro interno (23).

15 La Figura 7 indica un embrague alternativo (57) que está situado en el extremo proximal del cilindro interno (23). El embrague (57) consiste en caras de leva cónicas (57a) y una pluralidad de primeras partes de embrague (54a) espaciadas de modo equidistante. Mediante el movimiento axial de la perilla de desembrague (28), bien hacia el extremo distal o bien hacia el extremo proximal, puede comprimirse o expandirse el embrague (57) para hacer que las primeras partes de embrague (54a) se engragen con o se desengrenen de la segunda parte de embrague (54b) correspondiente formada en la cara interior de la perilla giratoria (22a). Las primeras partes de embrague (54a) y la segunda parte de embrague (54b) se engragan, p. ej., mediante la fuerza elástica de un par de partes de acción por resorte (no mostradas).

20 Durante el ajuste de la dosis, las primeras partes de embrague (54a) y la segunda parte de embrague (54b) se engragan por la fuerza elástica, acoplándose así el cilindro interno (23) con el dial (22) de ajuste de la dosis e impidiendo la rotación relativa entre el cilindro interno (23) y el dial (22) de ajuste de la dosis.

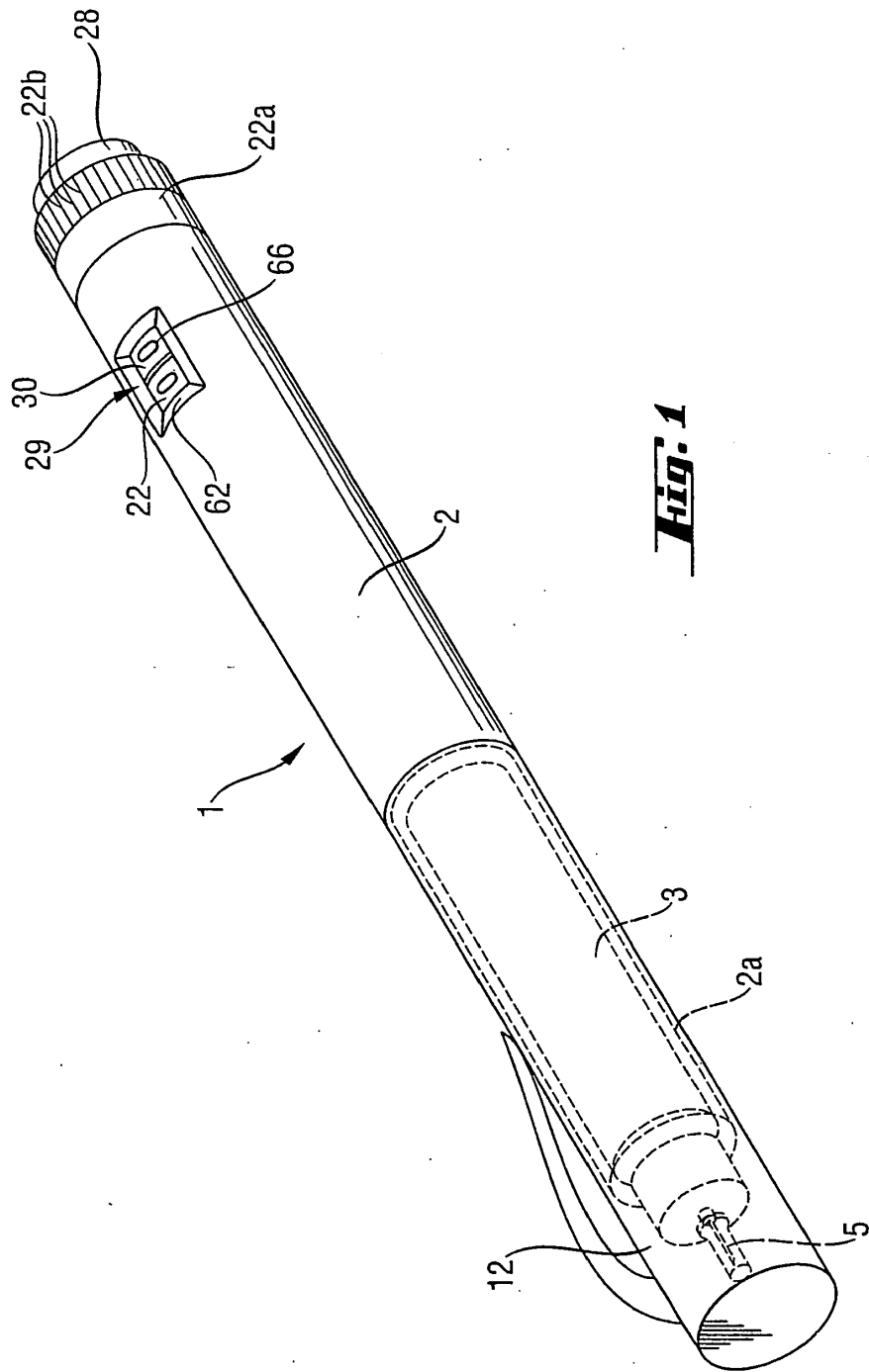
25 Durante la dispensación de la dosis se empuja la perilla de desembrague (28) en dirección distal, desengrenando las primeras partes de embrague (54a) respecto a la segunda parte de embrague (54b) y desconectando con ello entre sí el dial (22) de ajuste de la dosis y el cilindro interno (23) y permitiendo que gire el dial (22) de ajuste de la dosis respecto al cilindro interno (23).

El mecanismo y el dispositivo de la presente invención no se limitan a las realizaciones 1 y 2 descritas anteriormente, sino que admiten diversas alteraciones eficaces basadas en la idea técnica de la presente invención. Por ejemplo, la FIG. 9 muestra una solución alternativa, en la que el inmovilizador libre está fijado al sujetador del vástago impulsor.

30 En este caso, las relaciones de pasos de rosca entre las 1ª, 2ª y 3ª estructuras roscadas son 3:3:1 aproximadamente.

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo accionador (21) destinado a usarse en un dispositivo (1) de descarga de fármacos, que comprende:
- 5 un vástago impulsor (26) que tiene una sección transversal no circular, estando impedida la rotación de dicho vástago impulsor;
- un tornillo regulador (25) engranado con dicho vástago impulsor;
- un dial (22) de ajuste de la dosis, que se mueve rotatoriamente hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis y que se mueve rotatoriamente hacia el extremo distal durante la dispensación de la dosis;
- 10 un cilindro (23) interno que está conectado de manera liberable al dial de ajuste de la dosis, de modo que la rotación relativa entre dicho dial de ajuste de la dosis y dicho cilindro interno está impedida durante el ajuste de la dosis pero está permitida durante la dispensación de la dosis;
- caracterizado por que
- 15 el mecanismo accionador que comprenden además un sujetador (27) del vástago impulsor, que impide que dicho vástago impulsor se mueva hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis, pero permite que dicho vástago impulsor se mueva hacia el extremo distal durante la dispensación de la dosis, y se caracteriza porque el vástago impulsor es hueco.
2. El mecanismo accionador según la reivindicación 1, que además comprende un inmovilizador libre (24) que tiene roscas externa e interna y que está engranado de modo roscado con el cilindro interno (23) y engranado de modo roscado con el tornillo regulador (25).
- 20 3. El mecanismo accionador según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2 en el que unos dientes (38) de trinquete están formados sucesivamente a lo largo de dicho vástago impulsor (26) y uno o más brazos (39) de dientes de trinquete están formados en dicho sujetador (27) del vástago impulsor, de modo que engranen sucesivamente con dichos dientes de trinquete para impedir el movimiento de dicho vástago impulsor hacia el extremo proximal.
- 25 4. El mecanismo accionador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el vástago impulsor (26) y el tornillo regulador (25) están configurados en una estructura telescópica.
5. El mecanismo accionador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el tornillo regulador (25) está engranado con el vástago impulsor (26), el tornillo regulador rota con respecto al vástago impulsor cuando se mueva hacia la dirección proximal durante el ajuste de la dosis, y el tornillo regulador y se mueve axialmente hacia el extremo distal y sin rotación durante la dispensación de la dosis.
- 30 6. Un dispositivo (1) de descarga de fármacos que comprende el mecanismo accionador (21) según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.
7. El dispositivo según la reivindicación 6, que contiene insulina, heparina, o cualquiera de sus derivados o análogos.
8. El uso del mecanismo accionador (21) según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 para el ensamblaje de un dispositivo (1) según se define en cualquiera de las reivindicaciones 6 a 7.
- 35 9. El método de ensamblar un dispositivo (1) de descarga de fármacos, que comprende la etapa de montar el mecanismo accionador (21), según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en en una envuelta (2) para fabricar el dispositivo de descarga de fármacos según se define en cualquiera de las reivindicaciones 6 a 7.



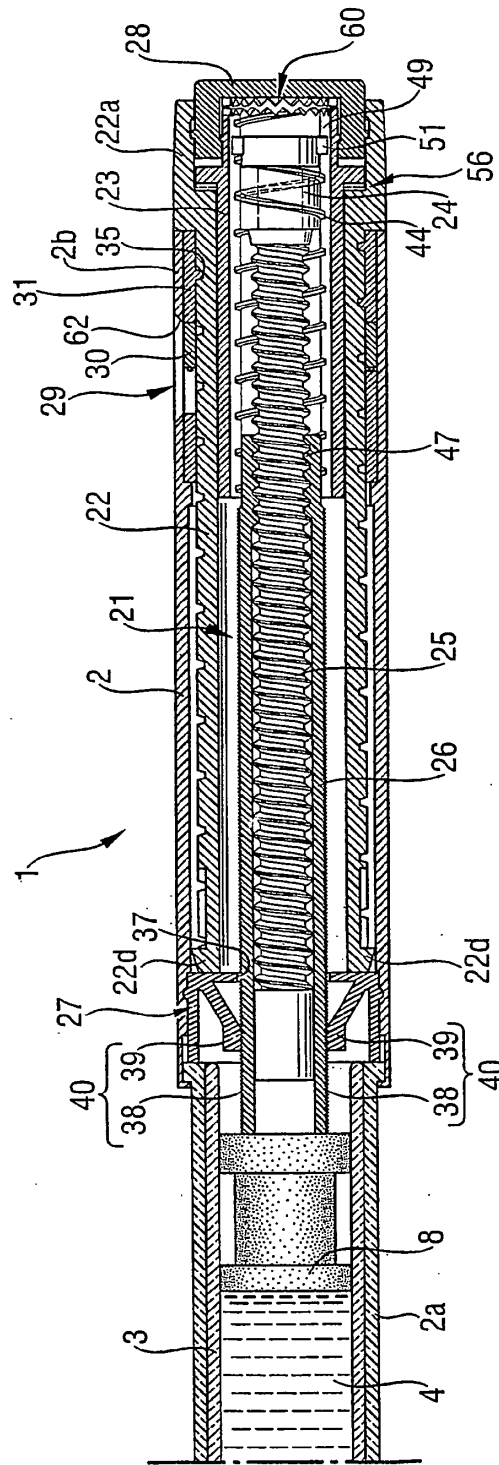


Fig. 2

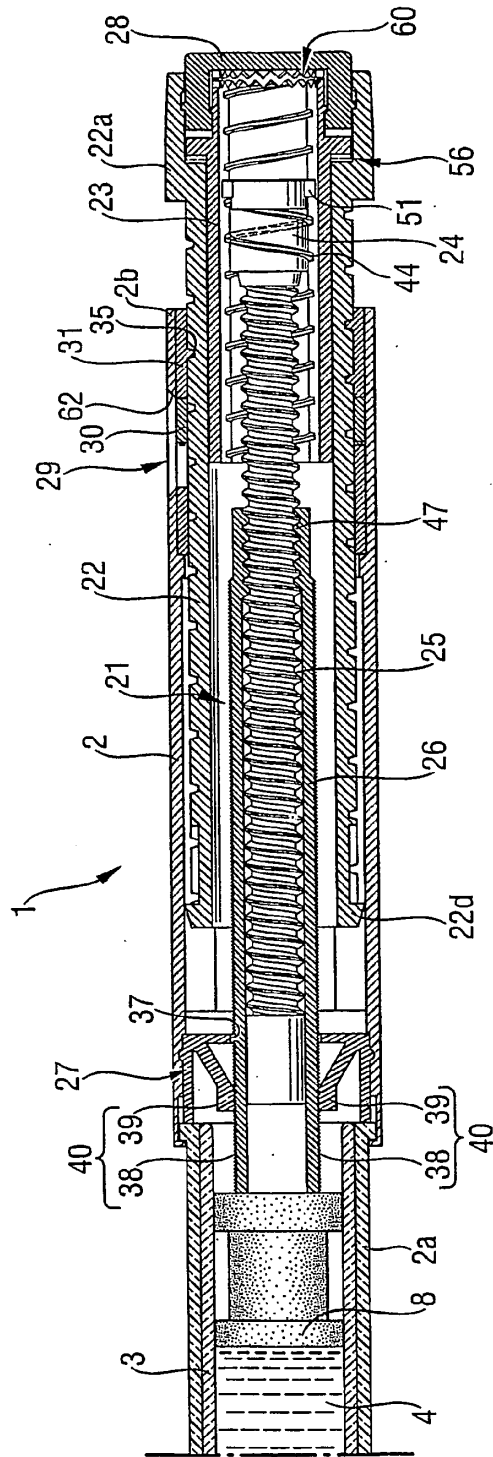


Fig. 3

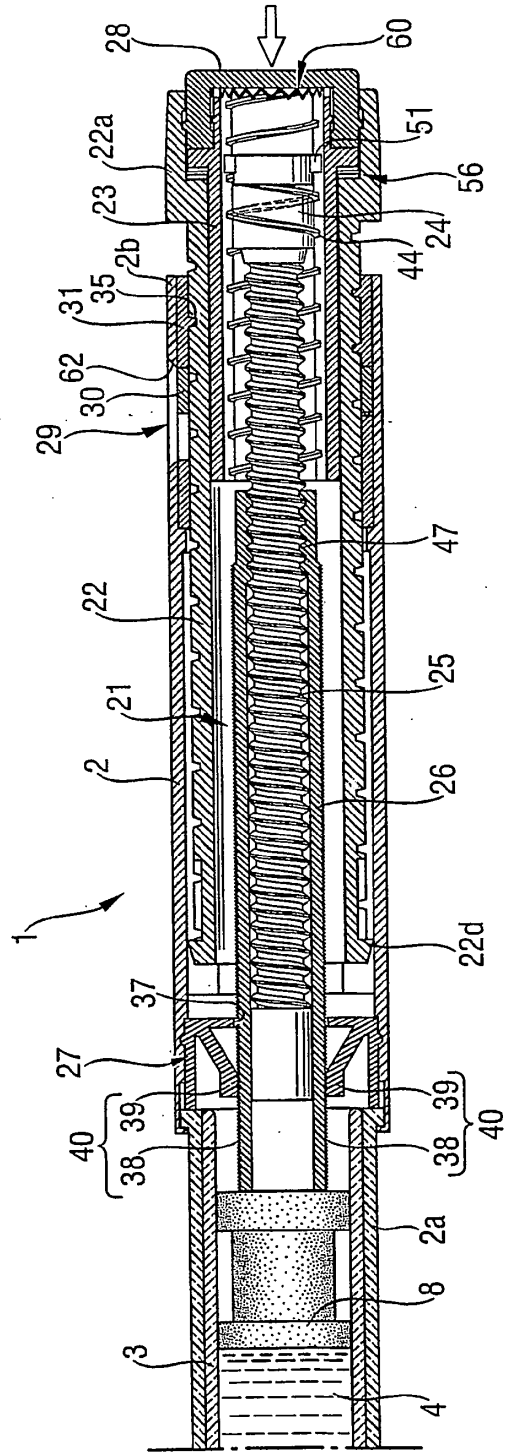


Fig. 4

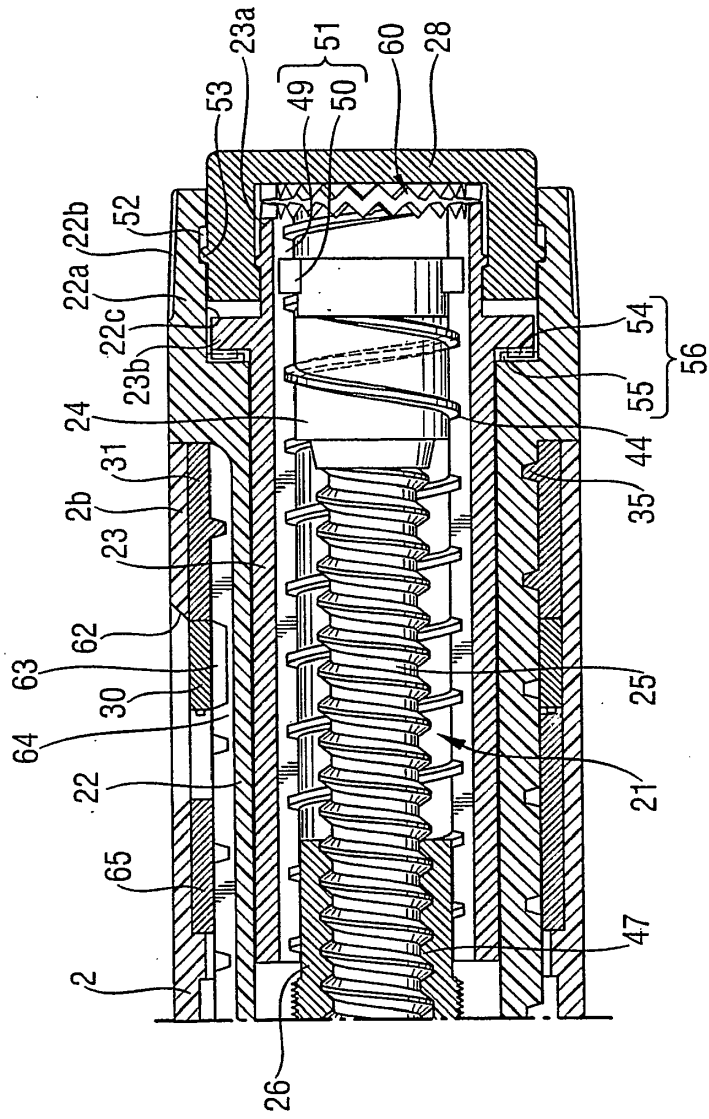
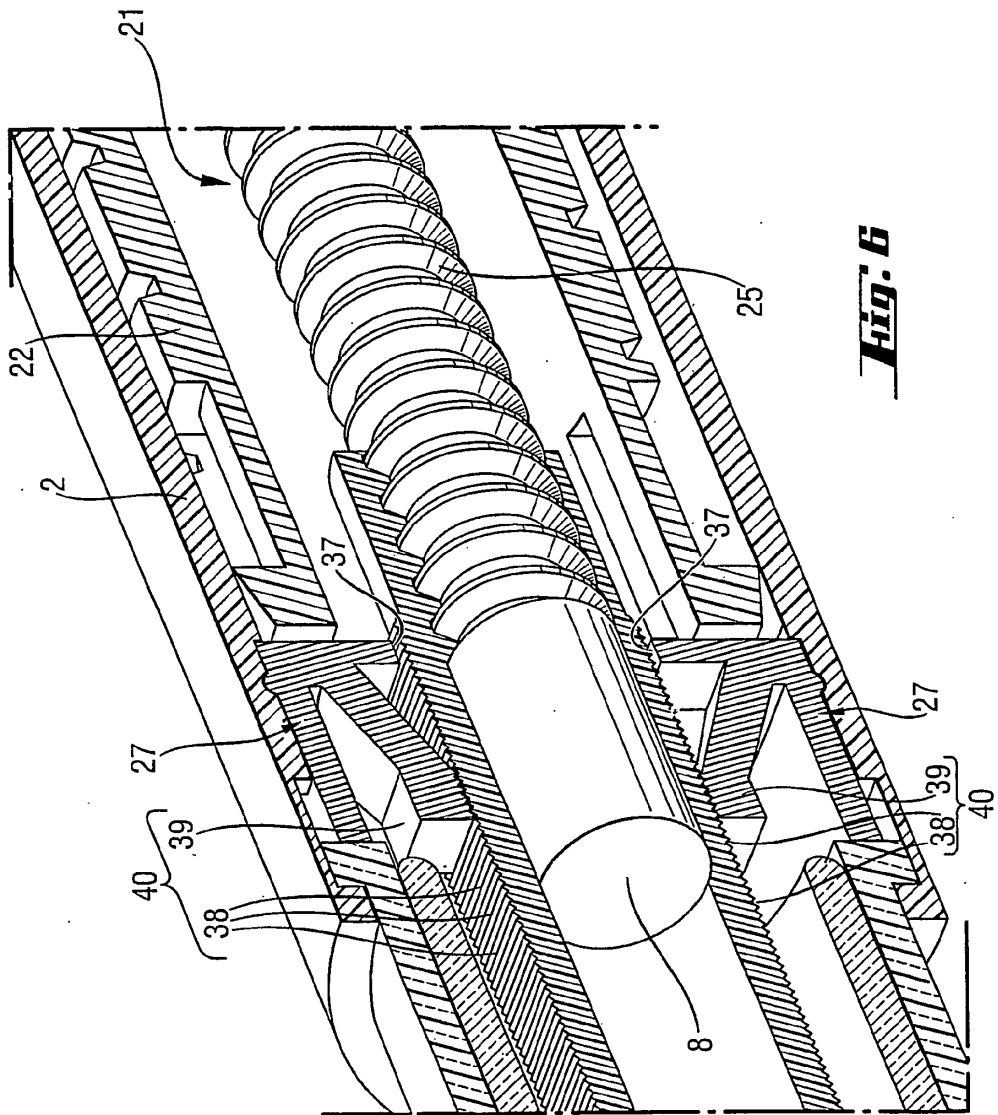


Fig. 5



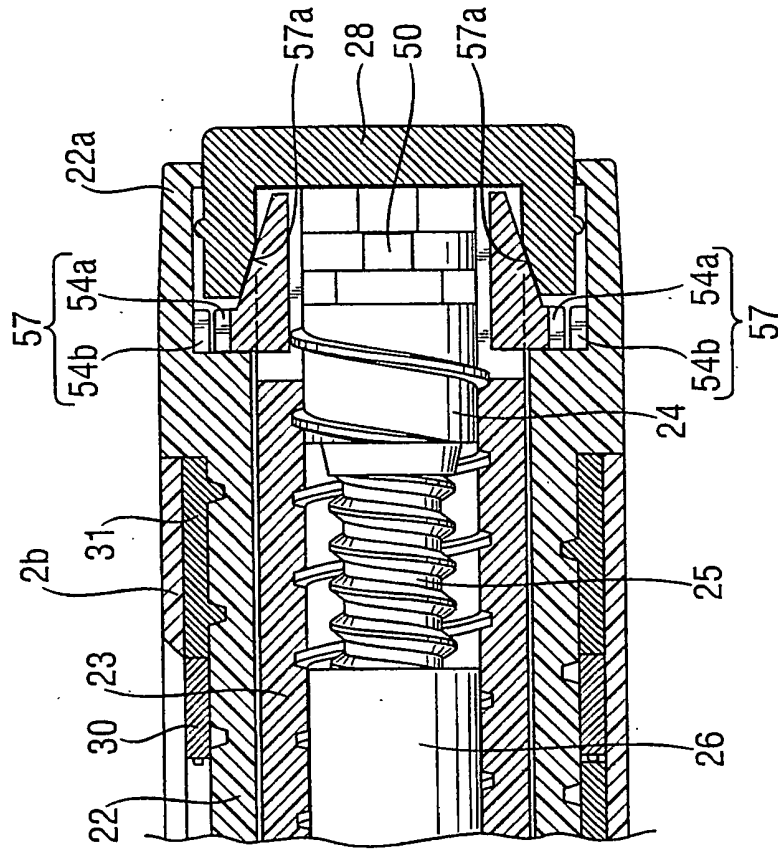


Fig. 8

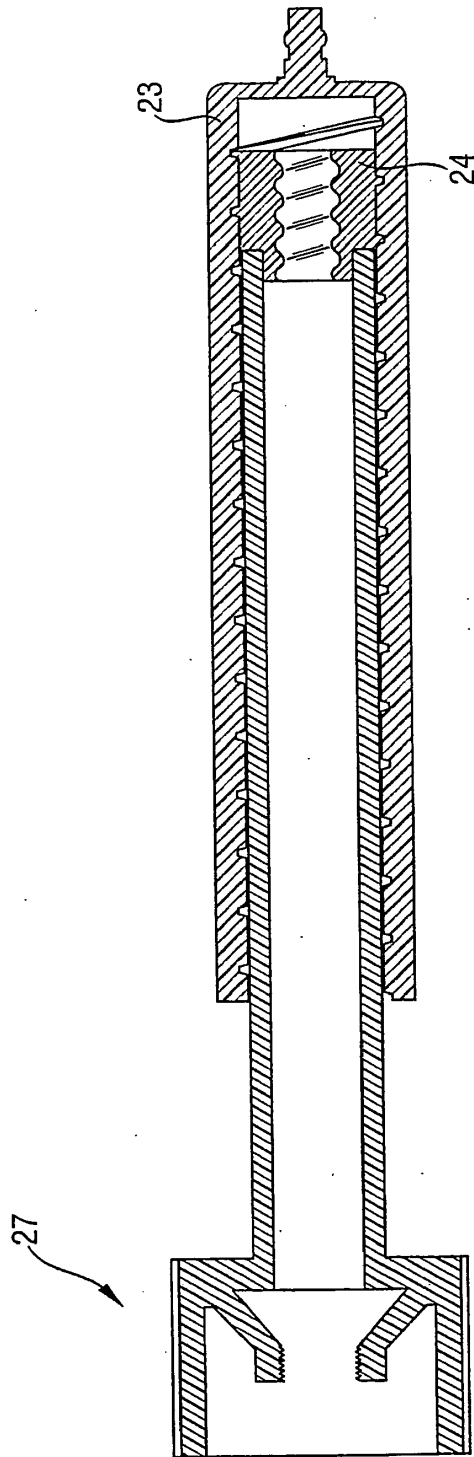


Fig. 9