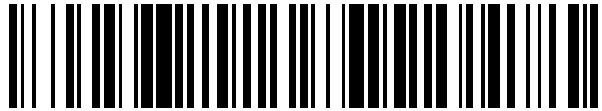


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 431 390**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/315** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2010 E 10723101 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2013 EP 2437830**

54 Título: **Conjunto para un dispositivo para la entrega de fármacos y dispositivo para la entrega de fármacos**

30 Prioridad:

**02.06.2009 EP 09007297**  
**03.09.2009 US 239557 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.11.2013**

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH**  
**(100.0%)**  
**Brüningstrasse 50**  
**65929 Frankfurt, DE**

72 Inventor/es:

**STREHL, MICHAEL;**  
**LEUSCHNER, UDO y**  
**BESENHARDT, NORBERT**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 431 390 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**

Conjunto para un dispositivo para la entrega de fármacos y dispositivo para la entrega de fármacos

- 5 La presente exposición se refiere a un conjunto para un dispositivo para la entrega de fármacos y a un dispositivo para la entrega de fármacos.

10 Los dispositivos para la entrega de fármacos pueden ser usados para auto administración por un paciente de un fármaco contenido en el dispositivo. Para este fin, el usuario puede establecer una dosis de fármaco a ser entregada y entregar la dosis a continuación. Puesto que la cantidad de fármaco presente en el dispositivo puede estar limitada, puede ocurrir que el usuario ajuste una dosis deseada que exceda de la cantidad de fármaco que esté realmente disponible en el dispositivo. En consecuencia, si el usuario administra esa dosis ajustada, el usuario podría tener la opinión equivocada de que había sido administrada la cantidad deseada.

- 15 Un objeto de la presente exposición es proporcionar un conjunto que facilite la provisión de un dispositivo para la entrega de fármacos mejorado y un dispositivo para la entrega de fármacos que comprenda tal conjunto.

Este objeto se consigue mediante un conjunto de acuerdo con la reivindicación independiente. Realizaciones ventajosas y perfeccionamientos pueden constituir la materia sujeto de las reivindicaciones subordinadas.

20 De acuerdo con un aspecto, un conjunto para un dispositivo para la entrega de fármacos comprende un alojamiento que tiene un extremo proximal y un extremo distal, un miembro de dosis que es desplazable en la dirección proximal con respecto al alojamiento para ajustar una dosis de un fármaco, un miembro de embrague que se desplaza en la dirección proximal con respecto al alojamiento cuando se ajusta la dosis, y un miembro de tope configurado para definir una posición de tope del embrague para el desplazamiento proximal del miembro de embrague con respecto al alojamiento, teniendo impedido el miembro de embrague, cuando está en la posición de tope del embrague, el posterior desplazamiento en la dirección proximal con respecto al alojamiento. Preferiblemente, el miembro de embrague y el miembro de dosis están configurados para cooperar mecánicamente el uno con el otro cuando el miembro de embrague está en la posición de tope del embrague, impidiendo con ello, en particular durante la cooperación mecánica, el posterior desplazamiento del miembro de dosis en la dirección proximal con respecto al alojamiento, en particular durante el ajuste de la dosis.

35 Un dispositivo para la entrega de fármacos comprende habitualmente un conjunto como el que se ha descrito en lo que antecede. El dispositivo para la entrega de fármacos puede comprender un cartucho que contenga un fármaco. El cartucho puede tener un extremo proximal y un extremo distal. Dentro del cartucho puede estar retenido un émbolo. El émbolo puede cerrar el cartucho proximalmente. El émbolo es preferiblemente desplazable en la dirección distal con respecto al cartucho, para dispensar una dosis del fármaco desde el cartucho. El conjunto es preferiblemente un conjunto de tope extremo. El conjunto de tope extremo puede impedir que se ajuste una dosis deseada del fármaco, cuya dosis deseada excediera de la cantidad de fármaco que está actualmente disponible en el cartucho para su entrega. La posición del miembro de tope con respecto al extremo distal del cartucho puede ser indicativa de la cantidad de fármaco actualmente disponible en el cartucho. Al ser dispensadas una o más dosis del fármaco desde el cartucho, el miembro de tope puede ser desplazado sucesivamente hacia el extremo distal del cartucho, indicando con ello que queda menos fármaco en el cartucho.

- 45 Puesto que el dispositivo para la entrega de fármacos comprende preferiblemente un conjunto como el que se ha descrito en lo que antecede, las características que se describen en relación con el dispositivo para la entrega de fármacos pueden también ser de aplicación al conjunto, y viceversa.

50 En consecuencia, por medio del conjunto, se puede evitar ajustar una dosis del fármaco que exceda de la cantidad realmente disponible de fármaco, debido a que el miembro de embrague coopera mecánicamente con el miembro de dosis, por ejemplo por aplicación. Con ello, se reduce el riesgo de administrar una cantidad de fármaco que sea menor que la dosis ajustada. Durante la cooperación, un miembro de aplicación del miembro de embrague puede aplicar una característica de aplicación del miembro de dosis.

55 El término "fármaco", tal como aquí se usa, significa una formulación farmacéutica que contenga al menos un compuesto farmacéuticamente activo, en que en una realización el compuesto farmacéuticamente activo tiene un peso molecular de hasta 1500 Da y/o es un péptido, una proteína, un polisacárido, una vacuna, un DNA, un RNA, un anticuerpo, una enzima, un anticuerpo, una hormona o un oligonucleótido, o una mezcla de los compuestos farmacéuticamente activos antes mencionados,

60 en que en otra realización el compuesto farmacéuticamente activo es útil para el tratamiento y/o la profilaxis de la diabetes mellitus o las complicaciones asociadas con la diabetes mellitus, tales como la retinopatía diabética, los trastornos por trombo embolismo tales como el trombo embolismo en venas profundas o pulmonares, el síndrome coronario agudo (ACS), la angina, el infarto de miocardio, el cáncer, la degeneración macular, la inflamación, la fiebre del heno, la arteriosclerosis y/o la artritis reumatoide;

en que en otra realización el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos un péptido para el tratamiento y/o la profilaxis de la diabetes mellitus o de las complicaciones asociadas con la diabetes mellitus, tales como la retinopatía diabética;

- 5 en que en otra realización el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos una insulina humana, o bien un análogo o derivado de la insulina humana, un péptido (GLP-1) similar al glucagón, o un análogo o derivado del mismo, o bien exendína-3 o exendína-4 o un análogo o derivado de exendína-3 o exendína-4.

10 Análogos de la insulina son, por ejemplo: la insulina humana Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32); la insulina humana Lys(B3), Glu(B29); la insulina humana Lys(B28), Pro(B29); la insulina humana Asp(B28); la insulina humana en la que la prolina en la posición B28 está sustituida por Asp, Lys, Leu, Val o Ala, y en la que en la posición B29 Lys puede ser sustituida por Pro, la insulina humana Ala (B26); la insulina humana Des(B28-B30); la insulina humana Des(B27) o la insulina humana Des(B30).

15 Son ejemplos de derivados de la insulina la insulina humana B29-N-miristoilo-des (B30), la insulina humana B29-N-palmitoilo-des (B30); la insulina humana B29-N-miristoilo; la insulina humana B29-N-palmitoilo; la insulina humana B28-N-miristoilo-LysB28ProB29; la insulina humana B28-N-palmitoilo-LysB28ProB29; la insulina humana B30-N-miristoilo-ThrB29LysB30; la insulina humana B30-N-palmitoilo-ThrB29LysB30; la insulina humana B29-N-(N-palmitoilo-Y-glutamilo)-des (B30); la insulina humana B29-N-(N-litocolilo-Y-glutamilo)-des(B30); la insulina humana B29-N-( $\omega$ -carboxiheptadecanoilo)-des (B30) y la insulina humana B29-N-( $\omega$ -carboxiheptadecanoilo).

Exendina-4, por ejemplo, significa Exendina-4(1-39), un péptido de la secuencia H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gin-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH<sub>2</sub>.

25 Derivados de Exendina-4 se seleccionan, por ejemplo, de la siguiente lista de compuestos:

H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 Exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 Exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 des Pro36 [Asp28]Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [IsoAsp28]Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14, Asp28]Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28]Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39), o

des Pro36 [Asp28] Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [IsoAsp28] Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),  
 en que el grupo -Lys6-NH<sub>2</sub> puede estar ligado al término en C del derivado del Exendina-4;

o bien un derivado de Exendina-4 de la secuencia:

H-(Lys)6-des Pro36[Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,  
 des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro38, [Asp28] Exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,  
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] Exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36 [Met(o)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,  
 des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36 Pro37 Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendína-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendína-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendína-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendína-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,  
 5 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] Exendína-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendína-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendína-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendína-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendína-4(S1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 10 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendína-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>;

o bien una sal o un solvato aceptable farmacéuticamente de uno cualquiera de los derivados de Exendína-4 antes mencionados.

15 Las hormonas son, por ejemplo, las hormonas de la hipófisis o las hormonas del hipotálamo o los péptidos activos regulatorios y sus antagonistas, como figuran en la lista "Rote Liste" tales como la gonadotropina (folitropina, lutropina, coriongonadotropina, menotropina), la somatropina (Somatropin), la desmopresina, la terlipresina, la gonadorelina, la triptorelina, la leuprorelina, la buserelina, la nafarelina, la goserelina.

20 Un polisacárido es, por ejemplo, un glucosaminoglicano, un ácido hialurónico, una heparina, una heparina de bajo peso molecular o una heparina de peso molecular ultra bajo, o un derivado de la misma, o bien una forma sulfatada, por ejemplo, una forma polisulfatada, de los polisacáridos antes mencionados, y/o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos. Un ejemplo de una sal farmacéuticamente aceptable de una heparina polisulfatada de bajo peso molecular es la enoxaparina sódica.

25 Son sales farmacéuticamente aceptables, por ejemplo, las sales de adición de ácido y las sales básicas. Las sales de adición de ácido son, por ejemplo, las sales de HCl o de HBr. Las sales básicas son, por ejemplo, las sales que tienen un catión seleccionado de un álcali o un alcalino, por ejemplo, del Na<sup>+</sup>, o del K<sup>+</sup>, o del Ca<sup>2+</sup>, o un ión amonio N<sup>+</sup>(R1)(R2)(R3)(R4), en el que R1 a R4, independientemente cada uno del otro, significan hidrógeno, un grupo alquilo C1-C6 opcionalmente sustituido, un grupo alqueno C2-C6 opcionalmente sustituido, un grupo arilo C6-C10 opcionalmente sustituido, o un grupo heteroarilo C6-C10 opcionalmente sustituido. Otros ejemplos de sales farmacéuticamente aceptables se han descrito en la publicación "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17, edición Alfonso R. Gennaro (Ed) Mark Publishing Company, Easton, Pa., (EE.UU.) 1985, y en la Enciclopedia de la Tecnología Farmacéutica.

35 Son solvatos farmacéuticamente aceptables, por ejemplo, los hidratos.

En una realización preferida, el conjunto comprende un miembro de resorte de embrague. El miembro de resorte de embrague puede estar configurado y, en particular, dispuesto para impedir que el miembro de dosis coopere mecánicamente con el miembro de embrague. El miembro de resorte de embrague puede impedir que el miembro de dosis coopere mecánicamente con el miembro de embrague cuando el miembro de embrague está fuera de la posición de tope de embrague. El miembro de resorte de embrague puede cargar al miembro de dosis y al miembro de embrague hacia fuera cada uno del otro. En particular, el miembro de resorte de embrague puede mantener la característica de aplicación y el miembro de aplicación a una distancia predeterminada de cada uno con respecto al otro cuando el miembro de embrague está fuera de la posición de tope de embrague.

En otra realización preferida, se gira el miembro de dosis en un primer sentido con respecto al alojamiento para ajustar la dosis del fármaco y, en particular, se desplaza en la dirección proximal cuando se gira en el primer sentido. El miembro de dosis puede estar conectado a rosca al alojamiento, tal como aplicado a rosca con el alojamiento o con una pieza de inserción del mismo, para este fin. La rotación del miembro de dosis en el primer sentido con respecto al alojamiento puede impedirse o detenerse cuando el miembro de dosis y el miembro de embrague cooperen mecánicamente.

El miembro de dosis puede ser desplazado en la dirección distal con respecto al alojamiento cuando entrega la dosis y, en particular, girar en un segundo sentido, opuesto al primer sentido, cuando entrega la dosis.

En otra realización preferida, el miembro de embrague está asegurado contra rotación con respecto al alojamiento. El miembro de embrague puede ser bloqueado de modo que no pueda girar con respecto al alojamiento. Durante la cooperación mecánica del miembro de dosis y el miembro de embrague, el movimiento de rotación del miembro de dosis con respecto al miembro de embrague en el primer sentido está impedido. El movimiento de rotación del miembro de dosis con respecto al miembro de embrague en el segundo sentido opuesto al primer sentido es convenientemente permitido. Puede formarse un mecanismo de embrague de fricción unidireccional, que permita el movimiento de rotación relativo entre el miembro de dosis y el miembro de embrague solamente en un sentido, entre el miembro de embrague y el miembro de dosis durante la cooperación mecánica, cuando el miembro de embrague está en la posición de tope de embrague. Cuando el miembro de embrague está fuera de la posición de tope de

embrague, el miembro de dosis puede girar con respecto al miembro de embrague en el primer sentido y en el segundo sentido.

5 El miembro de embrague puede seguir el desplazamiento del miembro de dosis en la dirección proximal con respecto al alojamiento durante el ajuste de la dosis. El miembro de embrague puede seguir el desplazamiento del miembro de dosis en la dirección distal con respecto al alojamiento durante la entrega de la dosis.

10 En otra realización preferida, el miembro de tope está desplazado en la dirección distal con respecto al alojamiento cuando entrega la dosis del fármaco. Por consiguiente, la posición de tope de embrague se desplaza preferiblemente en la dirección distal. La posición del tope de embrague puede ser desplazada, en particular, hacia el miembro de embrague. Con ello, la distancia entre el miembro de embrague y la posición del tope del embrague puede reducirse. Dado que la posición del miembro de tope con respecto al extremo distal del alojamiento y/o del cartucho puede ser indicativa de la cantidad de fármaco actualmente disponible en el cartucho, el ajuste de una dosis que exceda de la cantidad disponible está impedido, ya que antes de que pueda ajustarse una dosis que exceda de la cantidad realmente disponible, el miembro de embrague ha sido ya movido a la posición de tope del embrague y coopera mecánicamente con el miembro de dosis para impedir el posterior desplazamiento proximal del miembro de dosis. El posterior desplazamiento proximal del miembro de dosis, sin embargo, sería necesario para aumentar el tamaño de la dosis.

20 Durante el ajuste de la dosis, el miembro de dosis y el miembro de embrague pueden ser desplazados en la dirección proximal desde una posición inicial distal a una posición final proximal. La posición final proximal puede corresponder al tamaño de la dosis ajustada. Una posición final proximal máxima puede corresponder a la dosis máxima que pueda ajustarse para ser entregada por el dispositivo. Por supuesto, la dosis máxima es generalmente más pequeña que la cantidad de fármaco inicialmente provista en el dispositivo para la entrega de fármacos todavía no usada.

30 Durante la entrega de la dosis, el miembro de tope puede ser accionado sucesivamente en la dirección distal y, finalmente, llegar a una posición que esté entre la posición inicial distal y la posición final proximal máxima del miembro de embrague. Cuando se ajusta una dosis a continuación, el miembro de embrague puede ser detenido en la posición de tope, por ejemplo por apoyo a tope del miembro de tope durante el ajuste de la dosis, impidiendo con ello el ajuste de una dosis excesiva, que no pueda ser entregada.

35 El miembro de embrague puede estar conectado al miembro de dosis. Se puede prever un miembro de conexión para conectar el miembro de embrague al miembro de dosis. El miembro de conexión puede estar provisto de una o más características de guía que pueden estar configuradas y dispuestas para impedir el movimiento de rotación del miembro de conexión con respecto al alojamiento. El miembro de conexión puede ser bloqueado para rotación al miembro de embrague. Por consiguiente, el miembro de embrague no puede girar con respecto al miembro de conexión.

40 En otra realización preferida, el conjunto comprende un vástago de émbolo. El vástago de émbolo puede estar configurado para ser desplazado en la dirección distal con respecto al alojamiento, para entrega de la dosis. La posición de tope del embrague puede ser desplazada en la dirección distal con respecto al alojamiento juntamente con el vástago de émbolo. En particular, el miembro de tope puede estar integrado en, o conectado al, vástago de émbolo. El miembro de tope puede ser conectado firmemente al vástago de émbolo. El vástago de émbolo puede girar y ser desplazado en la dirección distal con respecto al alojamiento. El vástago de émbolo puede ser conectado a rosca al alojamiento o a una pieza de inserción del mismo, para este fin.

50 El miembro de tope, y/o el vástago de émbolo están preferiblemente asegurados contra desplazamiento en la dirección proximal durante el ajuste y/o la entrega de la dosis.

55 El miembro de tope puede ser un saliente del vástago de émbolo. En particular, el miembro de tope puede ser establecido por medio del extremo distal de una rosca de accionamiento, preferiblemente que sobresale, del vástago de émbolo. La rosca de accionamiento puede determinar el ángulo de rotación que es hecho girar el vástago de émbolo con respecto al alojamiento cuando es accionado por un miembro de accionamiento. El vástago de émbolo puede comprender una rosca de desplazamiento. La rosca de desplazamiento es preferiblemente diferente a la rosca de accionamiento. Por ejemplo, la rosca de accionamiento puede ser una rosca macho y la rosca de desplazamiento puede ser una rosca hembra. La rosca de accionamiento y la rosca de desplazamiento pueden tener avances diferentes. La rosca de desplazamiento está generalmente prevista para determinar el desplazamiento del vástago de émbolo con respecto al alojamiento en la dirección distal. La rosca de desplazamiento puede estar dispuesta más alejada de un extremo proximal del vástago de émbolo que la rosca de accionamiento. La rosca de accionamiento puede estar dispuesta más alejada de un extremo distal del vástago de émbolo que la rosca de desplazamiento.

65 En otra realización preferida, el conjunto comprende un miembro de marcar dosis. El miembro de marcar dosis puede ser giratorio en el primer sentido y/o desplazable en la dirección proximal con respecto al alojamiento para ajustar la dosis. El miembro de dosis puede seguir el movimiento de rotación del miembro de marcar dosis y el

movimiento del miembro de marcar dosis en la dirección proximal con respecto al alojamiento durante el ajuste de la dosis. El miembro de marcar dosis puede estar acoplado por estriado al miembro de dosis durante el ajuste de la dosis.

5 Otras características, soluciones y perfeccionamientos ventajosos se harán evidentes a la vista de la descripción que sigue de la realización que sirve de ejemplo, en relación con las figuras.

La Fig. 1 ilustra una realización que sirve de ejemplo de un dispositivo para la entrega de fármacos sobre la base de una vista parcialmente seccionada.

10

La Fig. 2 ilustra una vista en despiece ordenado de partes del dispositivo para la entrega de fármacos.

La Fig. 3 ilustra una vista oblicua de una realización de un miembro de embrague.

15

La Fig. 4 ilustra una vista oblicua de una realización de un miembro de dosis.

La Fig. 5 ilustra una vista oblicua en corte del miembro de embrague conectado al miembro de dosis.

20

La Fig. 6 ilustra una vista en despiece ordenado de partes del dispositivo para la entrega de fármacos.

La Fig. 7 ilustra una vista en despiece ordenado de partes del dispositivo para la entrega de fármacos.

25

La Fig. 8 ilustra una vista oblicua en corte del dispositivo para la entrega de fármacos montado en una posición de ajuste de dosis.

La Fig. 9 ilustra una vista en corte de una parte del dispositivo para la entrega de fármacos montado durante el ajuste de la dosis.

30

La Fig. 10 ilustra una vista en corte de una parte del dispositivo para la entrega de fármacos montado, durante el ajuste de la dosis.

A los elementos que sean iguales, a los elementos de la misma clase y a los elementos que actúen de modo idéntico se les pueden haber asignado los mismos números de referencia en las figuras.

35

Pasando ahora a la Fig. 1, un dispositivo para la entrega de fármacos 1 comprende una unidad de cartucho 2 y una unidad de accionamiento 3. La unidad de cartucho 2 comprende un cartucho 4. Un fármaco 5 está retenido en el cartucho 4. El fármaco 5 es preferiblemente un fármaco líquido. El cartucho 4 comprende preferiblemente una pluralidad de dosis del fármaco 5. El fármaco 5 puede comprender insulina, tal como una insulina de acción a corto plazo o de acción a largo plazo, heparina, u hormonas del crecimiento, por ejemplo. El cartucho 4 tiene una salida 6 en su extremo distal. El fármaco 5 puede ser dispensado desde el cartucho a través de la salida 6. El dispositivo 1 puede ser un dispositivo del tipo de pluma, en particular un inyector del tipo de pluma. El dispositivo 1 puede ser un dispositivo desechable o uno reutilizable. El dispositivo 1 puede ser un dispositivo configurado para dispensar dosis fijas del fármaco o dosis variables, preferiblemente ajustables por el usuario. El dispositivo 1 puede ser un dispositivo basado en una aguja o bien un dispositivo exento de la aguja. El dispositivo 1 puede ser un dispositivo de inyección.

40

La expresión "extremo distal" del dispositivo para la entrega de fármacos 1, o de una componente del mismo, puede referirse a aquel de los extremos del dispositivo o del componente que esté más próximo al extremo de dispensación del dispositivo 1. La expresión "extremo proximal" del dispositivo para la entrega de fármacos 1, o de una componente del mismo, puede referirse a aquel de los extremos del dispositivo o del componente que esté más lejos del extremo de dispensación del dispositivo. En la Fig. 1, el extremo distal del dispositivo 1 tiene asignado el número de referencia 7, y el extremo proximal del dispositivo tiene asignado el número de referencia 8.

50

La salida 6 puede estar cubierta por una membrana 9, la cual puede proteger al fármaco 5 contra influencias externas durante el almacenamiento del cartucho. La membrana 9 es generalmente impermeable al fármaco. Para entregar en el fármaco, se puede penetrar la membrana 9, por ejemplo perforarla. Por ejemplo, la membrana 9 puede ser perforada mediante una unidad de aguja (no representada explícitamente). La unidad de aguja puede estar unida (de modo que pueda liberarse), por ejemplo enroscada, al extremo distal de la unidad de cartucho 2. La unidad de aguja puede proporcionar comunicación de fluido desde el interior del cartucho 4 al exterior del cartucho, a través de la salida 6.

60

Dentro del cartucho 4 está retenido un émbolo 10. El émbolo 10 es movable con respecto al cartucho. El émbolo puede sellar el fármaco 5 dentro del cartucho. El émbolo 10 sella generalmente el interior del cartucho 4 en dirección proximal. El movimiento del émbolo 10 con respecto al cartucho 4 en la dirección distal hace que sea dispensado el fármaco del cartucho a través de la salida 6 durante la operación del dispositivo.

65

5 La unidad de cartucho 2 comprende además un miembro de retención del cartucho 11. El cartucho 4 está retenido dentro del miembro 11 de retención del cartucho. El miembro 11 de retención del cartucho puede estabilizar el cartucho 4 mecánicamente. Además, o alternativamente, el miembro 11 de retención del cartucho puede estar provisto de un miembro de fijación (no representado explícitamente) para unir la unidad de cartucho 2 a la unidad de accionamiento 3.

10 La unidad de cartucho 2 y la unidad de accionamiento 3 están aseguradas la una a la otra, preferiblemente aseguradas de modo liberable. Una unidad de cartucho 2 que está asegurada de modo liberable a la unidad de accionamiento puede ser desprendida de la unidad de accionamiento 3, por ejemplo con objeto de poder proporcionar un nuevo cartucho 4, si hubiesen sido ya dispensadas todas las dosis de fármaco que una vez estuvieron en el cartucho primeramente unido a la unidad de accionamiento 3. El miembro 11 de retención del cartucho puede estar asegurado de modo liberable a la unidad de accionamiento 3 por medio de una rosca, por ejemplo.

15 Como alternativa, se puede prescindir del miembro 11 de retención del cartucho. Es particularmente expeditivo, en este caso, aplicar un cartucho robusto 4 y unir el cartucho directamente a la unidad de accionamiento 3.

20 La unidad de accionamiento 3 está configurada para transferir la fuerza, preferiblemente la fuerza ejercida por el usuario, en particular y preferiblemente la fuerza ejercida manualmente, al émbolo 10 para desplazar el émbolo 10 con respecto al cartucho 4 en la dirección distal. De este modo se puede dispensar desde el cartucho una dosis del fármaco. El tamaño de la dosis entregada puede ser determinado por la distancia en la cual se desplace el émbolo 10 con respecto al cartucho 4 en la dirección distal durante la entrega de la dosis.

25 La unidad de accionamiento 3 comprende un mecanismo de accionamiento. El mecanismo de accionamiento comprende un vástago de émbolo 12. El vástago de émbolo 12 puede estar configurado para transferir la fuerza al émbolo 10, desplazando con ello al émbolo en la dirección distal con respecto al cartucho 4. Una cara extrema distal del vástago de émbolo 12 puede estar dispuesta para apoyar a tope en una cara extrema proximal del émbolo 10. Como alternativa, puede haber un miembro de cojinete (no representado explícitamente) para hacer avanzar el émbolo 10, preferiblemente para apoyar a tope en la cara extrema proximal del émbolo 10. El miembro de cojinete puede estar dispuesto entre el émbolo 10 y el vástago de émbolo 12. El miembro de cojinete puede estar fijado al vástago de émbolo 12 o bien puede ser un miembro separado. Si el vástago de émbolo 12 está configurado para ser hecho girar durante la operación del dispositivo, por ejemplo durante la entrega de la dosis, es particularmente expeditivo proporcionar un miembro de cojinete. El miembro de cojinete puede ser desplazado axialmente juntamente con el vástago de émbolo 12 (que gira) con respecto al cartucho 4. El vástago de émbolo 12 puede ser giratorio con respecto al miembro de cojinete. Se reduce de este modo el riesgo de que el vástago de émbolo 12 que gira, perfore dentro del émbolo 10 y dañe con ello al émbolo. En consecuencia, aunque el vástago de émbolo 12 gire y se desplace con respecto al alojamiento, el miembro de cojinete es únicamente desplazado preferiblemente axialmente, es decir, que no gira. El vástago de émbolo 12 puede estar limitado por el miembro de cojinete.

40 La unidad de accionamiento 3 comprende un alojamiento 13 que puede ser parte del mecanismo de accionamiento y/o alojar partes del mecanismo de accionamiento. El vástago de émbolo 12 puede ser retenido en el alojamiento 13. Un lado extremo proximal 14 de la unidad de cartucho 2 puede ser asegurado a la unidad de accionamiento 3 en un lado extremo distal 15 del alojamiento 13, por ejemplo por medio de una conexión a rosca. El alojamiento 13, el cartucho 4 y/o el miembro 11 de retención del cartucho pueden tener una forma tubular.

45 El término "alojamiento" significará preferiblemente cualquier alojamiento exterior ("alojamiento principal", "cuerpo", "envuelta") o alojamiento interior ("pieza de inserción", "cuerpo interior") que puede tener un acoplamiento axial unidireccional para impedir el movimiento proximal de componentes específicos. El alojamiento puede estar diseñado para hacer posible el manejo seguro, correcto y cómodo del dispositivo para la entrega de fármacos o de cualquiera de sus mecanismos. Usualmente está diseñado para alojar, fijar, proteger, guiar, y/o aplicarse con cualquiera de los componentes interiores del dispositivo para la entrega de fármacos (por ejemplo, con el mecanismo de accionamiento, con el émbolo del cartucho, con el vástago de émbolo), preferiblemente limitando para ello la exposición a contaminantes, tales como los líquidos, el polvo, la suciedad, etc. En general, el alojamiento puede ser unitario o bien un componente de múltiples partes de forma tubular o no tubular.

50 La expresión "vástago de émbolo" significará preferiblemente un componente adaptado para operar a través/dentro del alojamiento, que puede estar diseñado para transferir el movimiento axial a través/dentro del dispositivo para la entrega de fármacos, preferiblemente desde el miembro de accionamiento al émbolo, por ejemplo con el fin de descargar/dispensar un producto inyectable. Dicho vástago de émbolo puede ser flexible, o no. Puede ser una simple varilla, un husillo roscado, un sistema de piñón y cremallera, un sistema de engranaje de tornillo sin fin, o similar. "Vástago de émbolo" significará además un componente que tiene una sección transversal circular o no circular. Puede estar hecho de cualquier material adecuado conocido por quienes sean expertos en la técnica y puede ser de construcción unitaria o de múltiples partes.

65 La unidad de accionamiento 3 comprende una parte de dosis 16. La parte de dosis 16 es movable con respecto al alojamiento 13. La parte de dosis 16 puede ser movable en la dirección proximal con respecto al alojamiento 13 para

ajustar una dosis del fármaco 5, que haya de ser entregada y, en particular, en la dirección distal con respecto al alojamiento para entregar la dosis ajustada. La parte de dosis 16 está preferiblemente conectada al alojamiento 13. La parte de dosis 16 puede ser movida (desplazada) entre una posición extrema proximal y una posición extrema distal con respecto al alojamiento 12 (no representado explícitamente). La distancia en que se desplaza la parte de dosis 16 con respecto al alojamiento 13 durante el ajuste de la dosis puede determinar el tamaño de la dosis. La posición extrema proximal (máxima) y la posición extrema distal de la parte de dosis 16 puede determinarse mediante una característica de tope respectiva, el cual puede limitar el recorrido proximal o distal de la parte de dosis con respecto al alojamiento 13. El dispositivo 1 puede ser un dispositivo de dosis variable, es decir, un dispositivo configurado para entregar dosis del fármaco de tamaños diferentes, preferiblemente ajustables por el usuario. Como alternativa, el dispositivo puede ser un dispositivo de dosis fija.

El dispositivo 1 puede ser un dispositivo accionado manualmente, y en particular no eléctricamente) La fuerza (aplicada por el usuario) que hace que la parte de dosis 16 sea movida con respecto al alojamiento 13 en la dirección distal, puede ser transferida al vástago de émbolo 12 por el mecanismo de accionamiento. Para este fin, se pueden prever otros elementos del mecanismo de accionamiento que no se han representado explícitamente en la Fig. 1. El mecanismo de accionamiento está configurado preferiblemente para no mover al vástago de émbolo 12 con respecto al alojamiento 13 cuando se mueve la parte de dosis en la dirección proximal con respecto al alojamiento para ajustar la dosis.

Desde el cartucho 4 se pueden dispensar varias dosis del fármaco 5. Al avanzar el émbolo 10 sucesivamente hacia el extremo distal del cartucho 4, la cantidad de fármaco que queda en el cartucho 4, que está todavía disponible para entrega de dosis, se reduce. En consecuencia, puede surgir la situación en la que un usuario establezca una dosis deseada del fármaco 5 que pretende administrar (autoadministrarse), pero que la cantidad de fármaco que quede todavía en el cartucho no sea suficiente para entregar la dosis deseada. Por consiguiente, si se permite que un usuario ajuste una dosis que exceda de la cantidad de fármaco que queda en el cartucho, se aumenta el riesgo de administrar una dosis equivocada del fármaco, por ejemplo, una dosis que sea inferior a la dosis deseada. Por supuesto, la administración de una dosis equivocada puede tener consecuencias fatales, por ejemplo letales, para el usuario. Por consiguiente, es deseable proporcionar un mecanismo de tope final, por ejemplo, un mecanismo de seguridad, que impida el ajuste de una dosis de un fármaco que exceda de la cantidad realmente disponible de fármaco 5 en el cartucho.

Se describe, en relación con las Figs. 2 a 10, las cuales se refieren también a un dispositivo para la entrega de fármacos 1, una realización de un mecanismo de tope final o un conjunto de tope final, que es adecuado para impedir que se ajuste una dosis del fármaco 5 que exceda de la cantidad de fármaco disponible en el cartucho para dispensación. El dispositivo para la entrega de fármacos 1 ilustrado en las mismas puede corresponder en gran medida al dispositivo descrito en relación con la Fig. 1, con el mecanismo de accionamiento y, por supuesto, el mecanismo de tope final representados con más detalle.

En la vista en despiece ordenado de la Fig. 2, se ha representado el alojamiento 13 con su extremo distal 15 y su extremo proximal 17. El alojamiento 13 está configurado preferiblemente para retener otros elementos del dispositivo para la entrega de fármacos.

Un miembro de inserción 18 está configurado para ser retenido dentro del alojamiento 13. El miembro de inserción 18 puede estar asegurado contra movimiento axial y de rotación con respecto al alojamiento 13. En una superficie exterior, el miembro de inserción 18 puede estar provisto de uno o más elementos 19 de fijación, por ejemplo elementos de ajuste a presión. Los elementos de fijación 19 pueden estar configurados para aplicarse a medios de fijación interiores correspondientes en el alojamiento (no representados explícitamente). Los elementos de fijación 19 pueden sobresalir radialmente desde el miembro de inserción 18. El miembro de inserción 18 está provisto de uno o más miembros de guía (exteriores) 20, los cuales pueden extenderse axialmente. Los miembros de guía 20 pueden estar previstos para permitir la inserción del miembro de inserción 18 en el, y/o asegurarlo al, alojamiento 13 (únicamente) según una orientación predeterminada. Los miembros de guía 20 pueden aplicarse a características de guía correspondientes en el alojamiento 13 cuando se inserta el miembro de inserción 18 en el alojamiento 13 (no representado explícitamente en la Fig. 2). El miembro de inserción 18 puede ser un manguito de inserción, por ejemplo. El miembro de inserción 18 puede comprender una rosca 21 (interior). La rosca 21 puede ser una rosca helicoidal. Mediante el miembro de inserción 18 se pueden proporcionar una o más pistas de guía (interiores) 22, en particular en una superficie interior del mismo. Las pistas de guía 22 pueden interrumpir la rosca 21. Las pistas de guía 22 pueden extenderse axialmente. En vez de proporcionar un miembro de inserción separado 18, como se ha ilustrado, la rosca 21 y/o las pistas de guía 22 pueden estar dispuestas en el alojamiento 13.

El dispositivo para la entrega de fármacos 1 comprende un miembro de dosis 23. El miembro de dosis 23 está configurado para ser desplazado en la dirección proximal con respecto al alojamiento 13 durante el ajuste de la dosis del fármaco 5 y/o en la dirección distal con respecto al alojamiento durante la entrega de la dosis. El miembro de dosis 23 está provisto de una rosca (exterior) 24. La rosca 24 puede estar dispuesta en la sección extrema distal del miembro de dosis 23. La rosca 24 puede estar dispuesta para engranar con la rosca 22 del miembro de inserción 18. El miembro de dosis 23 puede ser un manguito, por ejemplo. El miembro de dosis 23 puede girar en un primer sentido con respecto al alojamiento durante el ajuste de la dosis, siendo con ello desplazado, en particular, en la



dirección proximal con respecto al alojamiento, debido a la aplicación a rosca con el miembro de inserción 18. Durante la entrega de la dosis, el miembro de dosis 23 puede girar en un segundo sentido opuesto al primer sentido con respecto al alojamiento 13, siendo con ello desplazado, en particular, en la dirección distal con respecto al alojamiento. El miembro de dosis 23 puede ser desplazado en la dirección proximal durante el ajuste de la dosis, desde una posición inicial distal a una posición extrema proximal, y durante la entrega de la dosis en la dirección distal desde la posición extrema proximal, de vuelta a la posición inicial.

El miembro de dosis 23 comprende uno o más miembros de guía (exteriores) 25, por ejemplo nervios de guía. Los miembros de guía 25 pueden extenderse axialmente. Los miembros de guía 25 pueden estar dispuestos en la sección proximal del miembro de dosis 23, como se ve desde la rosca 24. Los miembros de guía 25 pueden estar configurados para aplicarse en ranuras de guía correspondientes en un miembro de marcar dosis (no representado explícitamente en la Fig. 2, véanse las ranuras de guía 50 en la Fig. 7, por ejemplo). El miembro de dosis 23 y el miembro de marcar dosis pueden estar acoplados por estriado el uno al otro cuando el dispositivo está montado. Por consiguiente, se impide el movimiento de rotación relativo entre el miembro de dosis 23 y el miembro de marcar dosis. Se permite el movimiento axial relativo entre el miembro de dosis 23 y el miembro de marcar dosis.

Además, en la Fig. 2 se ha representado el vástago de émbolo 12. El vástago de émbolo 12 está provisto de dos roscas diferentes, la rosca de desplazamiento 26 y la rosca de accionamiento 27. La rosca de accionamiento 27 puede estar dispuesta más alejada del extremo distal del vástago de émbolo 12 que la rosca de desplazamiento 26. La rosca de accionamiento 27 puede estar dispuesta en la sección extrema proximal del vástago de émbolo 12. La rosca de desplazamiento 26 puede estar dispuesta en la sección extrema distal del vástago de émbolo 12. La rosca de desplazamiento 26 puede determinar el desplazamiento axial del vástago de émbolo 12 cuando el vástago de émbolo 12 gira y es desplazado axialmente con respecto al alojamiento. La rosca de accionamiento puede determinar, por ejemplo debido a la interacción con un miembro de accionamiento (no representado explícitamente en la Fig. 2) el ángulo de rotación en que se hace girar el vástago de émbolo 12. La rosca de desplazamiento y la rosca de accionamiento pueden tener sentidos diferentes y/o avances diferentes. La rosca de accionamiento 27 puede ser una doble rosca. La rosca de accionamiento 27 y/o la rosca de desplazamiento 26 pueden ser roscas helicoidales. La rosca de accionamiento 27 sobresale preferiblemente más en la dirección radial desde el vástago de émbolo 12 que la rosca de desplazamiento 26.

Además, el dispositivo para la entrega de fármacos 1 comprende un miembro de embrague 28. El miembro de embrague 28 está configurado para ser conectado al miembro de dosis 23. El miembro de embrague puede estar conectado al miembro de dosis 23 para seguir el movimiento del miembro de dosis en la dirección proximal con respecto al alojamiento durante el ajuste de la dosis, y/o en la dirección distal con respecto al alojamiento durante la entrega de la dosis. El miembro de dosis 23 puede girar con respecto al miembro de embrague 28 y, en particular, con respecto al alojamiento 13. El miembro de embrague 28 está asegurado contra (todo) movimiento de rotación con respecto al alojamiento 13. Se permite el movimiento axial del miembro de embrague 28 con respecto al alojamiento. El miembro de embrague 28 puede ser un manguito, por ejemplo. El miembro de embrague tiene una abertura 29. La abertura 29 puede ser una abertura central. La abertura 29 está configurada para que el vástago de émbolo 12 pase a través de la abertura 29 cuando se desplaza el vástago de émbolo 12 en la dirección distal para entrega de la dosis. El vástago de émbolo 12 está preferiblemente configurado para ser asegurado contra movimiento en la dirección proximal durante el ajuste de la dosis y/o durante la entrega de la dosis. En consecuencia, la posición de un punto particular en el vástago de émbolo, con respecto al extremo distal del cartucho, puede ser indicadora de la cantidad de fármaco disponible en el cartucho para su entrega.

El dispositivo comprende además un miembro de tope 30. El miembro de embrague 28 puede estar dispuesto para cooperar mecánicamente, por ejemplo para apoyar a tope, con el miembro de tope 30. El miembro de tope 30 puede definir una posición de tope de embrague para desplazamiento proximal del miembro de embrague 28 con respecto al alojamiento y/o con respecto al vástago de émbolo 12. El miembro de tope 30 puede estar conectado al, o integrado en el, vástago de émbolo 12. La posición del miembro de tope 30 con respecto al extremo distal del cartucho 4 puede ser indicadora de la cantidad de fármaco disponible en el cartucho para dispensación. El miembro de tope 30 puede estar configurado para apoyar a tope en una cara proximal del miembro de embrague 28. El miembro de tope 30 puede estar formado por la rosca de accionamiento 26, en particular en un extremo distal de la misma.

La abertura 29 está configurada convenientemente para permitir movimiento de rotación y/o axial relativo del vástago de émbolo 12 con respecto al miembro de embrague 28, hasta que el miembro de embrague 28 y el miembro de tope 30 pueden cooperar mecánicamente. La abertura 29 se extiende a través del miembro de embrague 28 desde su extremo proximal a su extremo distal. El miembro de embrague 28 comprende una parte de cuerpo principal 31, por ejemplo una parte tubular. El miembro de embrague 28 comprende una parte de pestaña 32. La parte de pestaña 32 sobresale radialmente desde la parte de cuerpo principal 31. La parte de pestaña 32 puede estar dispuesta en la sección extrema proximal de la parte de cuerpo principal 31. Una cara proximal de la parte de pestaña 32 puede estar configurada para apoyar a tope el miembro de tope 30, en particular una cara extrema distal del mismo.

El dispositivo para la entrega de fármacos puede comprender un miembro de conexión 33. El miembro de conexión 33 puede haber sido provisto para conectar el miembro de embrague al miembro de dosis 23. El miembro de embrague 28 puede estar firmemente conectado al miembro de dosis 23 por medio del miembro de conexión 33. El miembro de conexión 33 tiene una parte de cuerpo principal 34, por ejemplo una parte tubular. La parte de cuerpo principal 34 puede estar adaptada para ser recibida dentro del miembro de dosis 23. El miembro de conexión 33 puede tener una abertura (central) 35. El vástago de émbolo 12 puede desplazarse a través de la abertura 35. El miembro de conexión puede además comprender una o más características de guía (exteriores) 36. Las características de guía 36 pueden estar configuradas para aplicarse en pistas de guía 22 del miembro de inserción 18. De este modo se puede impedir el movimiento de rotación relativo entre el miembro de conexión 33 y el alojamiento 13. Las características de guía 36 pueden ser espigas de guía, por ejemplo. Las características de guía pueden sobresalir radialmente del miembro de conexión 33. Las características de guía 36 pueden estar dispuestas alrededor del perímetro del miembro de conexión 33. El miembro de conexión 33 puede tener una parte de pestaña 37. Características 36 de la guía pueden sobresalir de la parte de pestaña 37.

Una superficie proximal del miembro de conexión 33 puede estar dispuesta para apoyar a tope en una superficie distal del miembro de dosis 23. El miembro de conexión 33 puede comprender una o más características de conexión (interior) 38, por ejemplo, características de ajuste a presión. Las características de conexión 38 pueden sobresalir radialmente hacia dentro, en el interior de la abertura 35 del miembro de conexión 33. Las características de conexión 38 están configuradas convenientemente para aplicarse a uno o más miembros de fijación 39 dispuestos en el miembro de embrague 28. Los miembros de fijación 39 están convenientemente provistos en la parte de cuerpo principal 31 del miembro de embrague 28. Los miembros de fijación 39 pueden ser ranuras de ajuste a presión, por ejemplo. Cuando el miembro de conexión 33 está conectado al miembro de embrague 28, se impide el movimiento de rotación relativo entre el miembro de conexión y el miembro de embrague. Sin embargo, un tope extremo proximal y un tope extremo distal, por ejemplo formados por una superficie extrema distal y una superficie extrema proximal de los miembros de fijación 39, pueden limitar el movimiento axial relativo entre el miembro de conexión 33 y el miembro de embrague 28. El miembro de dosis 23 puede girar en ambos sentidos con respecto al miembro de embrague y al miembro de conexión, cuando el miembro de dosis 23 no está cooperando mecánicamente con el miembro de embrague 28, como se ha descrito en lo que antecede y como se describirá con más detalle en lo que sigue.

En la Fig. 3 se ha representado el miembro de embrague 28 con más detalle. El miembro de embrague 28 tiene un miembro de aplicación 40. El miembro de aplicación 40 está configurado para aplicarse a una característica de aplicación 41 del miembro de dosis 23 (véase la ilustración más detallada del miembro de dosis 23 en la Fig. 4). El miembro de aplicación 40 y/o la característica de aplicación 41 pueden ser un dentado que comprenda una pluralidad de dientes, preferiblemente dientes de sierra. El respectivo dentado puede estar dispuesto alrededor del perímetro de la característica de aplicación 41 o del miembro de aplicación 40, respectivamente. Los dientes del dentado respectivo pueden estar orientados axialmente. Los dientes del miembro de aplicación 40 están dispuestos a lo largo del perímetro del miembro de embrague 28, y en particular a lo largo de la parte de pestaña 32 del mismo. El miembro de aplicación 40 puede estar dispuesto en una superficie distal del miembro de embrague 28, en particular en una superficie distal de la parte de pestaña 32. El miembro de dosis 23 puede comprender una parte de pestaña 42. La parte de pestaña 42 puede sobresalir radialmente hacia dentro desde el miembro de dosis 23. La parte de pestaña 42 y/o la característica de aplicación 41 pueden estar dispuestas en la sección extrema distal del miembro de dosis 23 y/o en la sección roscada del miembro de dosis, es decir, en aquella sección en la que está dispuesta la rosca 24. La parte de pestaña 42 puede estar dispuesta en la sección distal (extrema) del miembro de dosis 23. Los dientes del dentado de la característica de aplicación 41 pueden estar configurados para acoplamiento con los dientes del dentado del miembro de aplicación 40. Con ello, el miembro de dosis 23 y el miembro de embrague 28 pueden cooperar mecánicamente el uno con el otro.

Cuando están en cooperación mecánica (interacción mecánica), en particular cuando la característica de aplicación 41 y el miembro de aplicación 40 están en aplicación, se permite el movimiento de rotación relativo entre el miembro de dosis 23 y el miembro de embrague 28 solamente en un sentido, preferiblemente en el segundo sentido, es decir, en uno en el que el miembro de dosis gire durante la entrega de la dosis. La rotación del miembro de dosis en el primer sentido, que es necesaria para ajustar una dosis, está impedida debido a la aplicación del miembro de dosis 23 y el miembro de embrague 28 y, en particular, debido a que el miembro de embrague 28 está asegurado contra movimiento de rotación con respecto al alojamiento 13. Por ejemplo, se puede impedir la rotación del miembro de dosis 23 en el primer sentido mediante el apoyo a tope de los lados inclinados de los respectivos dientes. Se puede permitir el movimiento de rotación del miembro de dosis 23 con respecto al miembro de embrague 28 en el segundo sentido, debido a que los lados biselados de los dientes deslicen cada uno a lo largo de otro. En consecuencia, durante la cooperación mecánica, se puede formar un mecanismo de embrague de fricción unidireccional entre el miembro de embrague 28 y el miembro de dosis 23, mediante la cooperación mecánica de la característica de aplicación 41 y el miembro de aplicación 40.

Como se ha ilustrado en la Fig. 5, el miembro de embrague 28 está retenido dentro de y conectado al miembro de dosis 23. El miembro de conexión 33 está conectado (firmemente) al miembro de embrague 28, en particular mediante las características de conexión 38 que se aplican a los miembros de fijación 39.

La parte de cuerpo principal 31 del miembro de embrague 28 puede extenderse desde el lado proximal de la abertura definida por la parte de pestaña 42 al lado distal de la misma. El miembro de conexión 33 puede ser conectado al miembro de embrague 28 por medio de la parte de cuerpo principal 31 en el lado distal de la parte de pestaña 32. El miembro de aplicación 40 y la característica de aplicación 41 están enfrentados entre sí. La parte de pestaña 42 y la parte de pestaña 32 se solapan.

El miembro de aplicación 40 y la característica de aplicación 41 están cargados hacia fuera cada uno del otro para mantener al miembro de dosis 23 y al miembro de embrague 28 fuera de interacción. Para este fin, se ha previsto un miembro de resorte de embrague 43 (véase la Fig. 5). El miembro de resorte de embrague 43 puede ser un resorte en bobina (helicoidal), por ejemplo. El miembro de resorte de embrague 43 puede ser un resorte de presión. En consecuencia, durante la operación normal, es decir, cuando el miembro de embrague 28 está fuera de la posición de tope del embrague, se permite el movimiento de rotación relativo en ambos sentidos, debido a que el miembro de dosis 23 y el miembro de embrague 28 no cooperan mecánicamente el uno con el otro, debido a que el miembro de resorte de embrague 43 impide la cooperación mecánica por mantener al miembro de aplicación 40 a una distancia predeterminada de la característica de aplicación 41. El miembro de resorte de embrague 43 puede apoyar sobre el miembro de embrague 28, preferiblemente en la parte de pestaña 32. Preferiblemente, el miembro de resorte de embrague 43 está dispuesto dentro de una muesca 44, la cual puede estar dispuesta en un miembro de embrague 28 para recibir un extremo del miembro de resorte de embrague 32. La muesca 44 puede estar dispuesta en la parte de pestaña 32. La muesca 44 puede estar formada entre la parte de cuerpo principal 31 y el miembro de aplicación 40 (véase la Fig. 3, por ejemplo).

Para conectar el miembro de embrague 28 al miembro de dosis 23, en primer lugar se sitúa el miembro de resorte de embrague 43 sobre el miembro de embrague 28, en particular en la muesca 44. Después se introduce el miembro de embrague 28 con el miembro de resorte de embrague 43 en el miembro de dosis 23, hasta que el miembro de resorte de embrague 43 apoya a tope en la parte de pestaña 42 del miembro de dosis 23, en particular radialmente hacia dentro además de la característica de aplicación 41. Después, se une el miembro de conexión 33 firmemente, y de preferencia permanentemente, al miembro de embrague 28. La parte de pestaña 42 del miembro de dosis 23 está dispuesta en, y en particular retenida entre, el miembro de embrague 28 y el miembro de conexión 33.

En la Fig. 6 se han representado el miembro de dosis 23 y el miembro de conexión 33 tal como se han representado en la Fig. 5, con las características de guía 36 (las tres) orientadas para aplicarse a las pistas de guía 22 (a las tres) del miembro de inserción 18. En el alojamiento 13 se ha previsto una ventana 45. A través de la ventana 45, la información acerca de una dosis ajustada, la cual puede ser proporcionada con un miembro de marcar dosis (no representado explícitamente en la Fig. 6), puede hacerse visible desde el exterior del alojamiento.

En la Fig. 7 se ha representado una vista en despiece ordenado de otras partes del dispositivo para la entrega de fármacos 1. El dispositivo para la entrega de fármacos 1 comprende un miembro de accionamiento 46. El miembro de accionamiento 46 puede ser un manguito. El miembro de accionamiento 46 comprende una rosca (interna) 47. La rosca 47 puede ser una rosca helicoidal. La rosca 47 puede estar adaptada para cooperar con, en particular apoyar a tope en, la rosca de accionamiento 27 del vástago de émbolo 12, preferiblemente para poner en rotación al vástago de émbolo 12.

El dispositivo para la entrega de fármacos comprende un miembro de marcar dosis 48. El miembro de marcar dosis 48 puede ser un manguito. El miembro de marcar dosis 48 tiene una rosca (exterior) 49. La rosca 49 puede ser una rosca helicoidal. La rosca 49 puede determinar el desplazamiento axial del miembro de marcar dosis 48 en la dirección proximal con respecto al alojamiento 13 durante el ajuste de la dosis, y/o en la dirección distal durante la entrega de la dosis. La rosca 49 tiene preferiblemente un avance mayor que el de la rosca 24. En consecuencia, cuando se gira el mismo ángulo en el mismo sentido, el miembro de dosis 23 es desplazado axialmente en una distancia que es menor que la distancia en la que es desplazado axialmente el miembro de marcar dosis 48. La superficie exterior del miembro de marcar dosis 48 puede estar provista de elementos de indicación, por ejemplo de números. Los números pueden indicar el tamaño de la dosis que sea ajustada por un usuario para entrega. En particular, el elemento de indicación, hecho girar bajo la ventana 45, puede indicar el tamaño de la dosis que se dispensa cuando se entrega la dosis actualmente ajustada. El miembro de marcar dosis 48 puede comprender una o más ranuras de guía (interiores) 50. El miembro de dosis 23 puede estar acoplado por estriado al miembro de marcar dosis 48, por ejemplo mediante el respectivo miembro de guía 25 que encaja en una ranura de guía correspondiente 50. Las ranuras de guía 50 se extienden convenientemente en dirección axial.

La parte de dosis 16 comprende una parte de marcar dosis 51. La parte de dosis 16 comprende una parte de botón de dosis 52. La parte de marcar dosis 51 puede ser hecha girar con respecto al alojamiento 13 y, en particular, con respecto a la parte de botón de dosis 52, para ajustar una dosis. El miembro de marcar dosis 48 sigue la rotación de la parte de marcar dosis 51 durante el ajuste de la dosis. La cantidad de rotación, por ejemplo, las vueltas que se den, determina el tamaño de la dosis y/o la distancia en que el miembro de marcar dosis 48 es desplazado en la dirección proximal con respecto al alojamiento 13.

El dispositivo para la entrega de fármacos 1 comprende una unidad de acoplamiento 53. La unidad de acoplamiento 53 acopla el miembro de accionamiento 46 y el miembro de marcar dosis 48 de tal modo que el miembro de accionamiento 46 sigue la rotación del miembro de marcar dosis 48 durante el ajuste de la dosis. Cuando se deprime la parte de botón de dosis 52 para la entrega de la dosis, es decir, después de que haya sido ajustada la dosis, el miembro de accionamiento 46 y el miembro de marcar dosis 48 se desacoplan. El desacoplamiento puede conseguirse mediante la interacción de la parte de botón de dosis 52 con la unidad de acoplamiento 53 cuando se deprime en la dirección distal con respecto a la parte de marcar dosis 51. En consecuencia, durante la entrega de la dosis, el miembro de marcar dosis 48 gira en el segundo sentido y es desplazado en la dirección distal con respecto al alojamiento. El miembro de accionamiento es desplazado en la dirección distal con respecto al alojamiento sin girar. Por consiguiente, la rosca 47 engrana y/o apoya a tope en la rosca de accionamiento 27 del vástago de émbolo 12. Por consiguiente, el vástago de émbolo 12 gira y es desplazado en la dirección distal con respecto al alojamiento 13, debido a la rosca de desplazamiento 26. En el documento WO 2004/078239 A1. El miembro de dosis 23 (la sección proximal del mismo) puede ser dispuesto entre el miembro de accionamiento 46 y el miembro de marcar dosis 48.

En la Fig. 8 se ha ilustrado el dispositivo para la entrega de fármacos 1 en la condición de montado. Como se ha ilustrado en la Fig. 8, el cartucho 4 está cubierto por una tapa 54, la cual puede ser unida al dispositivo 1 de modo que pueda retirarse y desprenderse del dispositivo para la operación del dispositivo para la entrega de fármacos 1. El vástago de émbolo 12, en particular su rosca de desplazamiento 26, se aplica con una abertura 55, en particular una abertura roscada y/o circular, que está prevista en el alojamiento 13. En consecuencia, la rotación del vástago de émbolo 12 da por resultado un desplazamiento axial del vástago de émbolo con respecto al alojamiento 13. Un miembro de cojinete 56, el cual puede estar conectado al vástago de émbolo 12, está dispuesto entre el émbolo 10 y el vástago de émbolo 12. La superficie de contacto del vástago de émbolo 12 con el émbolo 10 se aumenta mediante el miembro de cojinete. El vástago de émbolo 12 puede estar adaptado para girar con respecto al miembro de cojinete 56. La rosca 49 del miembro de marcar dosis 48 engrana con una rosca (interior) 57 del alojamiento 13, o de una pieza de inserción del mismo.

En la situación representada en la Fig. 8, una dosis de fármaco 5 a ser dispensado ha sido ajustada girando para ello el miembro de marcar dosis 48 en el primer sentido y desplazando el miembro de marcar dosis en la dirección proximal con respecto al alojamiento 13. Cuando se gira el miembro de marcar dosis 48, el miembro de dosis 23, el cual está acoplado por estriado al miembro de marcar dosis 48, sigue ese movimiento de rotación. Debido a las diferentes roscas 24 y 49, el miembro de dosis 23 es desplazado con respecto al alojamiento 13 en la dirección proximal en una distancia que difiere de aquella en que es desplazado el miembro de marcar dosis. Preferiblemente, el miembro de dosis 23 es desplazado en la dirección proximal en una distancia menor que en la que lo hace el miembro de marcar dosis 48. El miembro de embrague 28 y el miembro de conexión 33 siguen el desplazamiento del miembro de dosis 23 en la dirección proximal. El miembro de resorte de embrague 43 impide que el miembro de embrague 28 y el miembro de dosis 23 cooperen cuando el miembro de tope 30 no esté apoyando a tope con el miembro de embrague 28. Por consiguiente, durante el ajuste de la dosis, el miembro de marcar dosis 48 y el miembro de dosis 28 giran en el primer sentido y son desplazados en la dirección proximal para ajuste de una dosis del fármaco 5 (véase la Fig. 9, y las flechas en la misma que indican esos movimientos). Durante el ajuste de la dosis, el miembro de dosis 23, el miembro de embrague 28 y el miembro de conexión 33 son desplazados en la dirección proximal con respecto al alojamiento 13 y, en particular, con respecto al vástago de émbolo 12. El vástago de émbolo 12 permanece estacionario durante el ajuste de la dosis, es decir, en una posición axial fija. El vástago de émbolo 12 no gira durante el ajuste de la dosis. El miembro de embrague 28 es desplazado desde una posición inicial distal a una posición final proximal durante el ajuste de la dosis con respecto al alojamiento 13. La posición extrema proximal se determina mediante el tamaño de la dosis ajustada. Se puede determinar una posición extrema proximal máxima mediante una dosis máxima que puede ser establecida, por ejemplo, en un tope final que limita la rotación del miembro de marcar dosis 48 en el primer sentido con respecto al alojamiento.

Después de que haya sido ajustada la dosis, se puede deprimir la parte de botón de dosis 52 y se puede dispensar la dosis. Durante la entrega de la dosis, el vástago de émbolo 12 y, por supuesto, el miembro de tope 30 son desplazados en la dirección distal con respecto al alojamiento 13. Durante la entrega de la dosis, el miembro de embrague 28, el miembro de conexión 33 y el miembro de dosis 23 son movidos hacia atrás a la posición inicial distal. Una vez dispuesto el miembro de tope 30 entre la posición inicial distal del miembro de embrague 28 y la posición extrema proximal máxima del miembro de embrague 28, el miembro de embrague 28 puede apoyar a tope en el miembro de tope 30 durante el ajuste de la dosis (véase la Fig. 10). Si el miembro de embrague 28 y el miembro de tope 30 están en apoyo a tope, la posterior rotación del miembro de dosis 23 en el primer sentido mueve al miembro de aplicación 40 y a la característica de aplicación 41, llevándolos a aplicación contra la fuerza del miembro de resorte de embrague 43. Cuando están en aplicación, la posterior rotación del miembro de dosis 23 con respecto al miembro de embrague 28, y por consiguiente también con respecto al alojamiento 13, en el primer sentido está impedida, debido a que el miembro de embrague 28 está asegurado contra rotación con respecto al alojamiento. Por consiguiente, el miembro de marcar dosis 48 tiene impedida la rotación con respecto al alojamiento 13. Por lo tanto, se impide la posterior rotación del miembro de marcar dosis 48 en el primer sentido (el sentido de ajuste de la dosis), la cual es necesaria para aumentar el tamaño de la dosis. Al ser la posición del miembro de tope 30 con respecto al extremo distal del cartucho 4 indicadora de la cantidad de fármaco 5 que queda en el cartucho, el ajuste de una dosis deseada de fármaco que exceda de la cantidad realmente disponible de fármaco está impedido.

Sin embargo, como se sigue permitiendo la rotación del miembro de dosis 23 y, en particular, del miembro de marcar dosis 48, en el segundo sentido con respecto al alojamiento 13 (el sentido de entrega de la dosis), se puede dispensar la dosis ajustada, es decir, la cantidad que estaba disponible en el cartucho, y no se desperdicia.

- 5 El alcance de la protección del invento no queda limitado a los ejemplos dados aquí en lo que antecede. El invento se realiza en cada nueva característica y en cada combinación de características, en las que particularmente se incluye cualquier combinación de cualesquiera características que se expresen en las reivindicaciones, incluso aunque esa característica o esa combinación de características no sean expresadas explícitamente en las reivindicaciones o en los ejemplos.

10

Números de Referencia

	1.	dispositivo para la entrega de fármacos
	2.	unidad de cartucho
5	3.	unidad de accionamiento
	4.	cartucho
	5.	fármaco
	6.	salida
	7.	extremo distal del dispositivo
10	8.	extremo proximal del dispositivo
	9.	membrana
	10.	émbolo
	11.	miembro de retención del cartucho
	12.	vástago de émbolo
15	13.	alojamiento
	14.	extremo proximal de la unidad de cartucho
	15.	extremo distal del alojamiento
	16.	parte de dosis
	17.	extremo proximal del alojamiento
20	18.	miembro de inserción
	19.	miembro de fijación
	20.	miembro de guía
	21.	rosca
	22.	pista de guía
25	23.	miembro de dosis
	24.	rosca
	25.	miembro de guía
	26.	rosca de desplazamiento
	27.	rosca de accionamiento
30	28.	miembro de embrague
	29.	abertura
	30.	miembro de tope
	31.	parte de cuerpo principal
	32.	parte de pestaña
35	33.	miembro de conexión
	34.	parte de cuerpo principal
	35.	abertura
	36.	características de guía
	37.	parte de pestaña
40	38.	características de conexión
	39.	miembro de fijación
	40.	miembro de aplicación
	41.	característica de aplicación
	42.	parte de pestaña
45	43.	miembro del resorte de embrague
	44.	muesca
	45.	ventana
	46.	miembro de accionamiento
	47.	rosca
50	48.	miembro de marcar dosis
	49.	rosca
	50.	ranura de guía
	51.	parte de marcar dosis
	52.	parte de botón de dosis
55	53.	unidad de acoplamiento
	54.	tapa
	55.	abertura
	56.	miembro de cojinete
60	57.	rosca

## REIVINDICACIONES

1. Un conjunto para un dispositivo para la entrega de fármacos, que comprende:  
 5 - un alojamiento (13) que tiene un extremo proximal (17) y un extremo distal (15);  
 - un miembro de dosis (23) que es desplazable en la dirección proximal con respecto al alojamiento para  
 ajustar una dosis de un fármaco (5);  
 - un miembro de embrague (28) que es desplazado en la dirección proximal con respecto al alojamiento  
 cuando se ajusta la dosis; y  
 10 - un miembro de tope (30) configurado para definir una posición de tope de embrague para el  
 desplazamiento proximal del miembro de embrague con respecto al alojamiento, teniendo impedido el  
 miembro de embrague, cuando está en la posición de tope del embrague, el desplazamiento posterior en la  
 dirección proximal con respecto al alojamiento,  
 en que  
 15 - el miembro de embrague y el miembro de dosis están configurados para cooperar mecánicamente el uno  
 con el otro cuando el miembro de embrague está en la posición de tope del embrague, impidiendo con ello  
 el desplazamiento posterior del miembro de dosis en la dirección proximal con respecto al alojamiento  
 durante el ajuste de la dosis.
2. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 1,  
 20 en el que un miembro de resorte de embrague (43) impide que el miembro de dosis (23) coopere mecánicamente  
 con el miembro de embrague cuando el miembro de embrague está fuera de la posición de tope del embrague.
3. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 2,  
 25 en el que el miembro de resorte de embrague (43) carga al miembro de dosis (23) y al miembro de embrague (30)  
 hacia fuera el uno del otro.
4. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes,  
 en el que el miembro de dosis (23) está conectado a rosca al alojamiento (13) y en el que el miembro de dosis es  
 30 hecho girar en un primer sentido con respecto al alojamiento y es desplazado en la dirección proximal con respecto  
 al alojamiento para ajustar la dosis.
5. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 4,  
 en el que la rotación del miembro de dosis (23) en el primer sentido, con respecto al alojamiento para ajustar la  
 35 dosis, está impedido o es detenido cuando el miembro de dosis y el miembro de embrague (28) cooperan  
 mecánicamente.
6. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes,  
 en el que el miembro de embrague (28) está asegurado contra rotación con respecto al alojamiento (13).
- 40 7. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6,  
 en el que durante la cooperación mecánica del miembro de dosis (23) y el miembro de embrague (28), está  
 impedido el movimiento de rotación del miembro de dosis con respecto al miembro de embrague en el primer  
 sentido, mientras que se permite el movimiento de rotación del miembro de dosis con respecto al miembro de  
 45 embrague en un segundo sentido opuesto al primer sentido.
8. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes,  
 en el que el miembro de embrague (28) sigue el desplazamiento del miembro de dosis (23) en la dirección proximal  
 con respecto al alojamiento (13) durante el ajuste de la dosis.
- 50 9. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes,  
 en el que el miembro de embrague (28) está conectado al miembro de dosis (23).
10. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes,  
 en el que el miembro de tope (30) es desplazado en la dirección distal con respecto al alojamiento cuando entrega la  
 55 dosis, desplazando con ello la posición de tope del embrague hacia el miembro de embrague (28).
11. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes,  
 el cual comprende un vástago de émbolo (12) configurado para ser desplazado en la dirección distal con respecto al  
 alojamiento (13) para entregar la dosis, en que la posición de tope del embrague está desplazada en la dirección  
 60 distal con respecto al alojamiento, juntamente con el vástago de émbolo.
12. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 11,  
 en el que el miembro de tope (30) está integrado en, o conectado a, el vástago de émbolo (12).
- 65 13. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 11 ó 12,

en el que el miembro de tope (30) es proporcionado por medio del extremo distal de una rosca de accionamiento (27) del vástago de émbolo (12).

5 14. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el cual comprende un miembro de marcar dosis (48), en que el miembro de marcar dosis gira y es desplazado en la dirección proximal con respecto al alojamiento (13) para ajuste de la dosis, y en el que el miembro de dosis (23) está acoplado por estriado al miembro de marcar dosis durante el ajuste de la dosis.

10 15. Un dispositivo para la entrega de fármacos, que comprende un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un cartucho (4) que contiene el fármaco (5), teniendo el cartucho un extremo proximal y un extremo distal, un émbolo (10) que está retenido dentro del cartucho, siendo el émbolo desplazable en la dirección distal con respecto al cartucho para dispensar una dosis del fármaco desde el cartucho, en que

15 la posición del miembro de tope (30) con respecto al extremo distal del cartucho es indicadora de la cantidad de fármaco actualmente disponible en el cartucho y el conjunto es un conjunto de tope extremo que está configurado para evitar que se marque una dosis deseada del fármaco, cuya dosis deseada exceda de la cantidad de fármaco que realmente está disponible en el cartucho para su entrega.



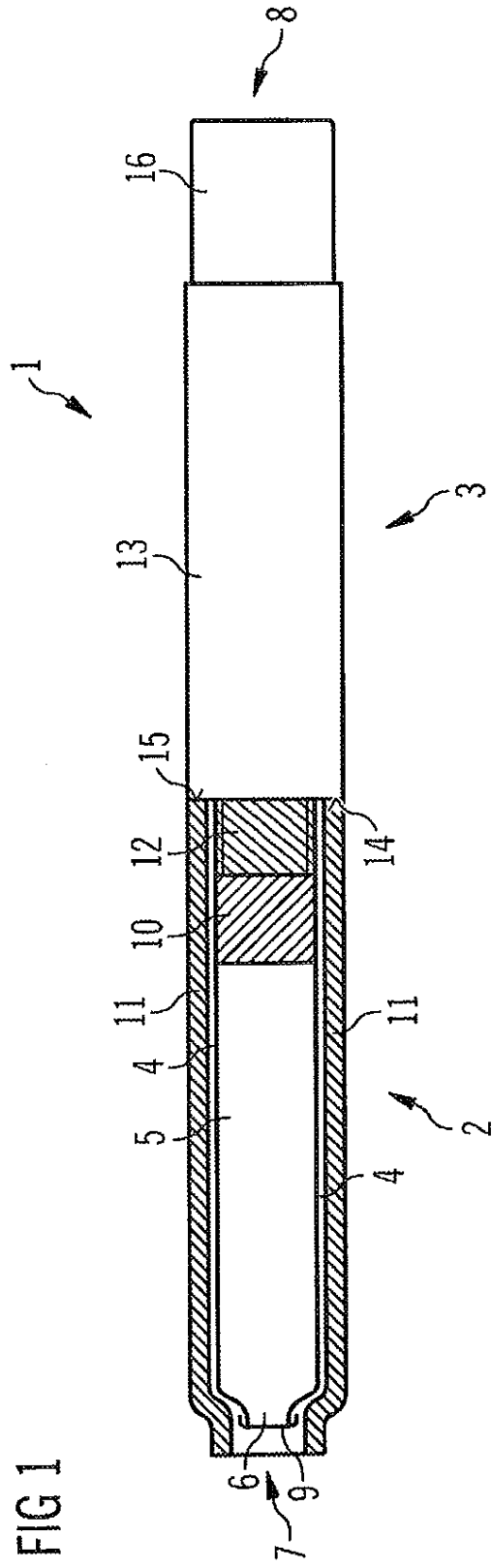


FIG 1

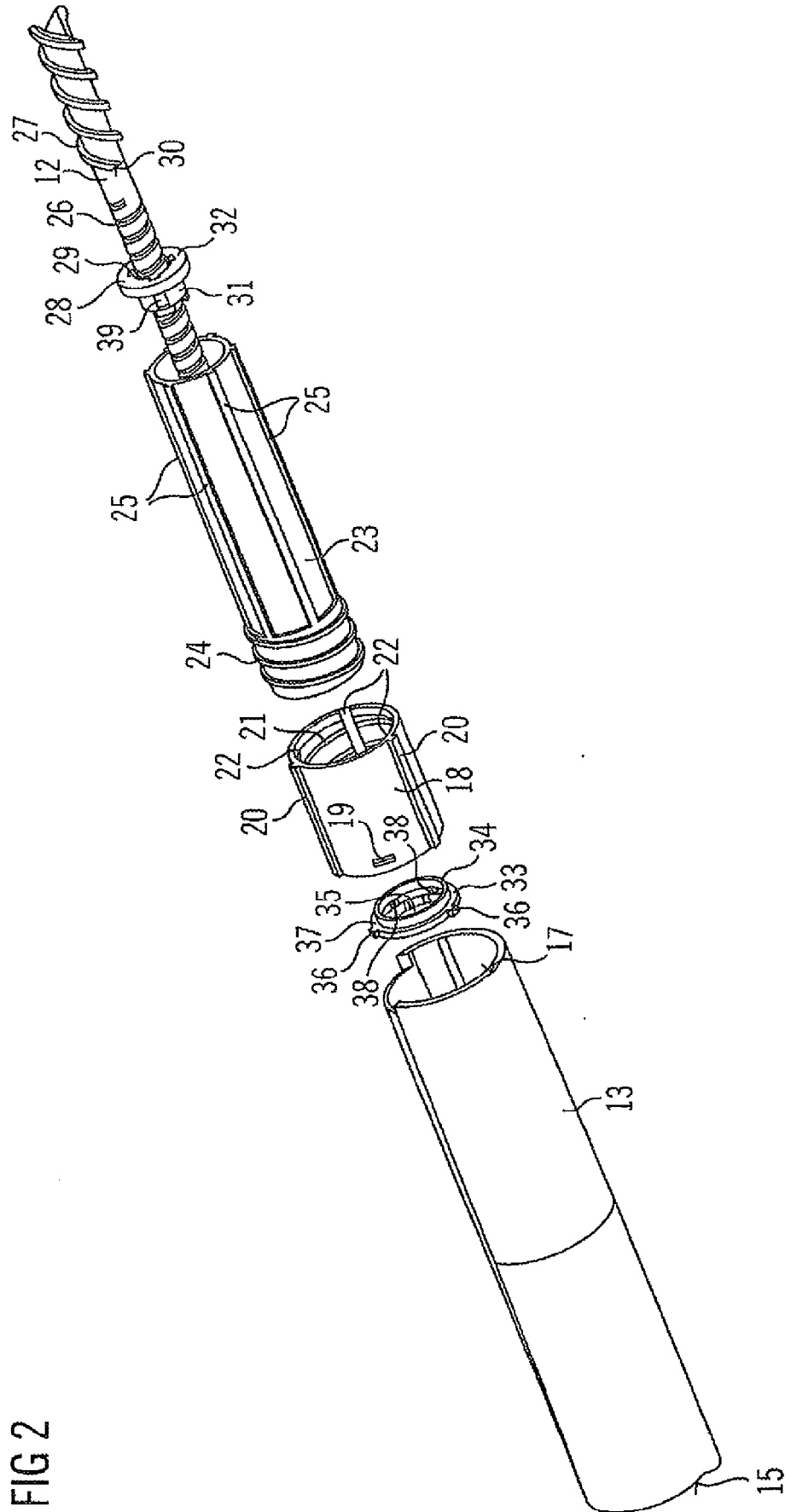


FIG 2

FIG 3

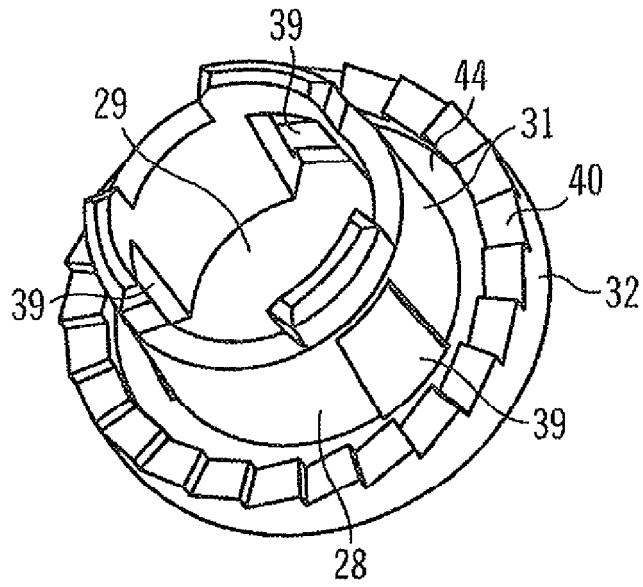


FIG 4

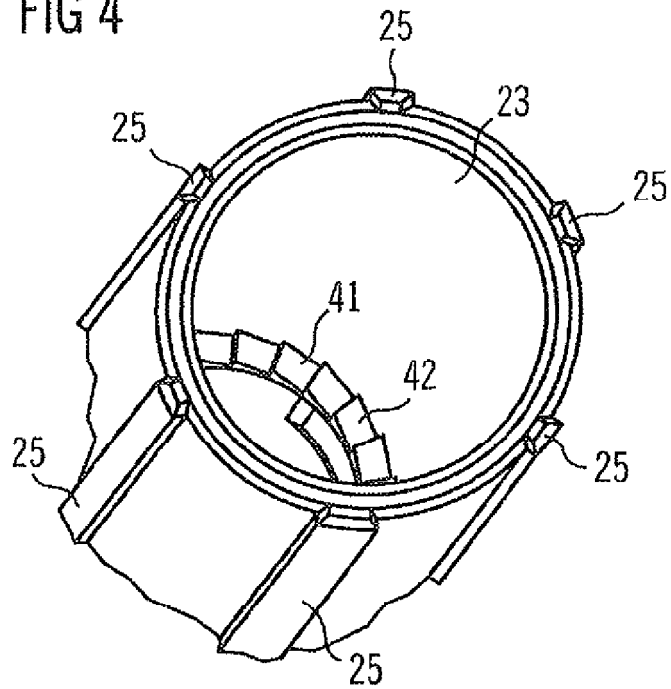


FIG 5

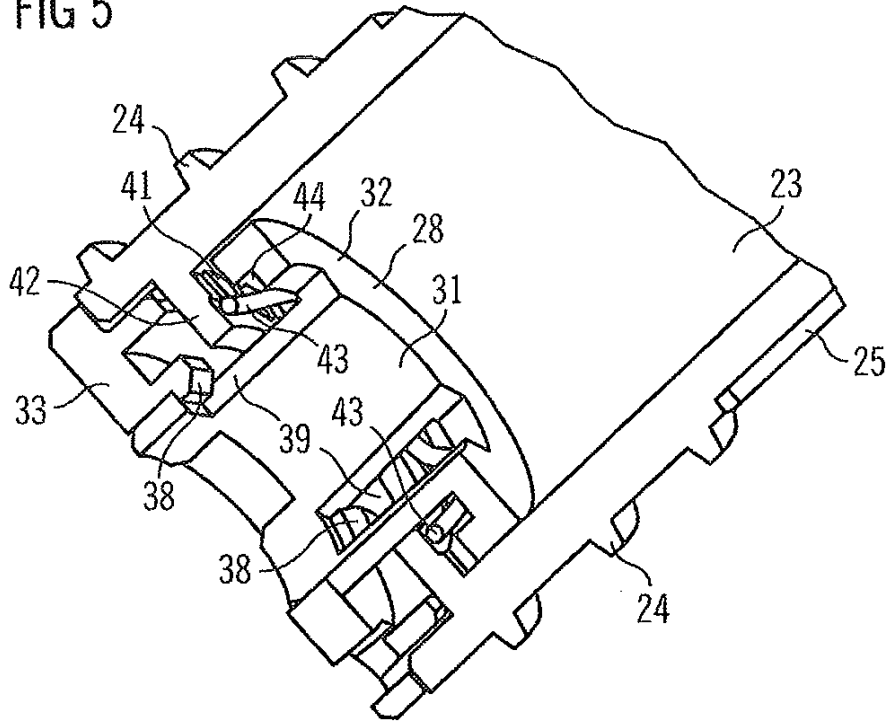
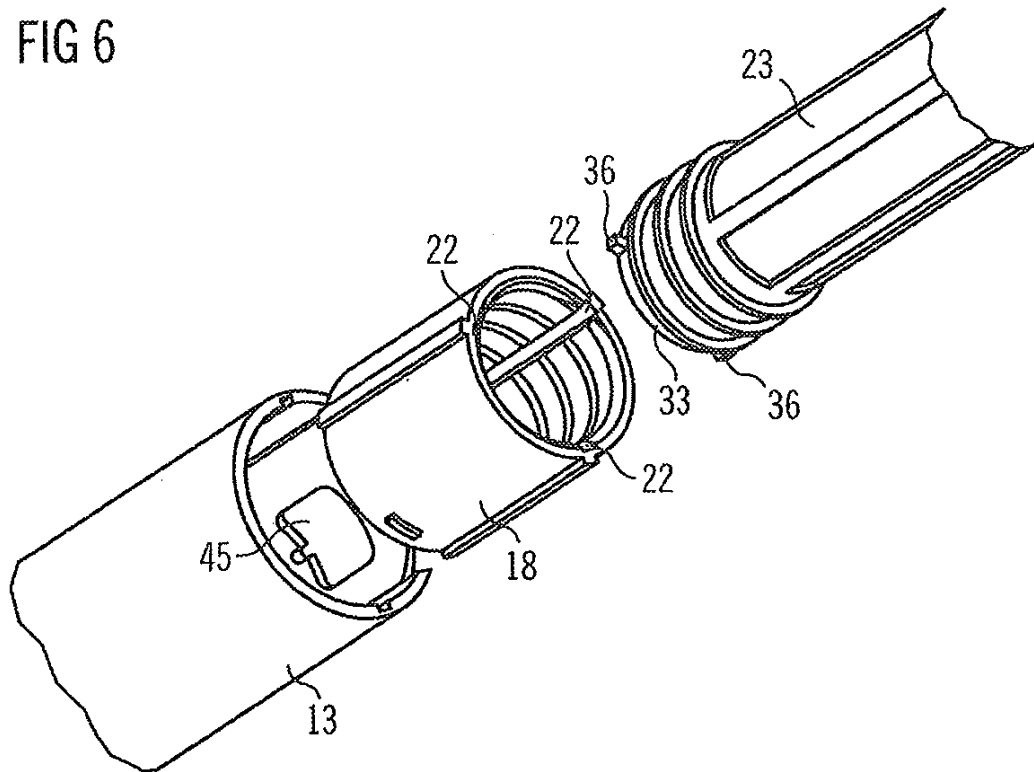


FIG 6



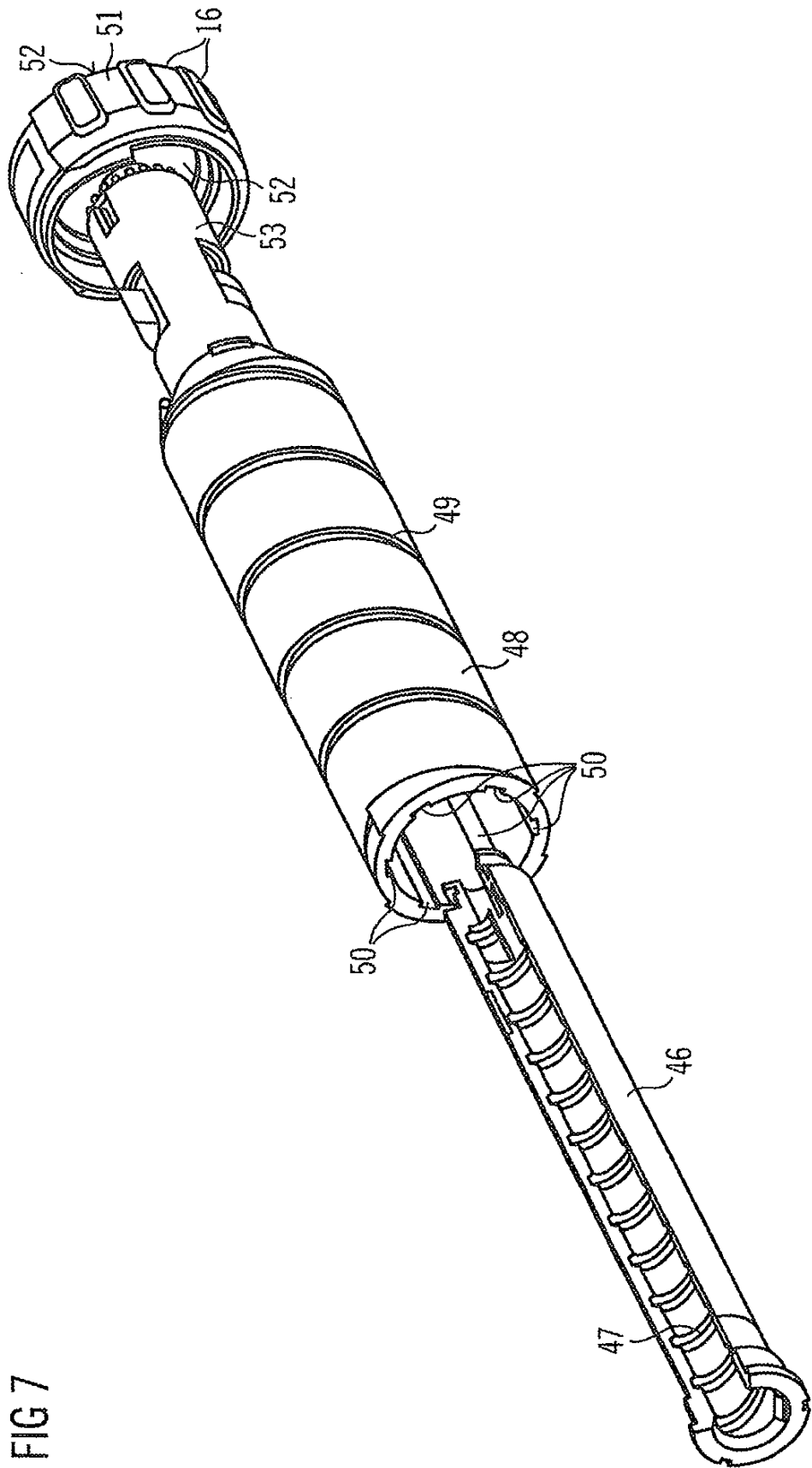


FIG 7

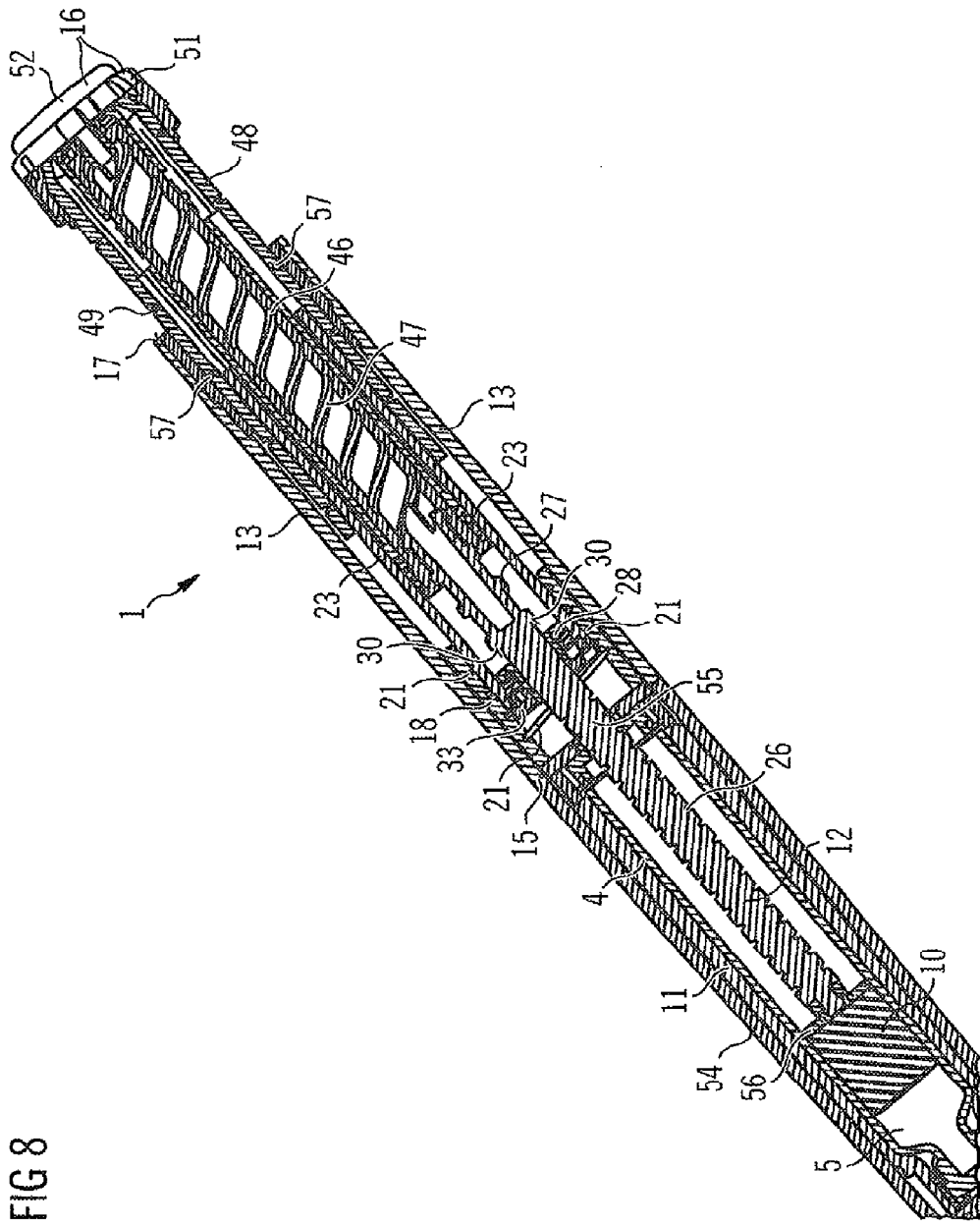


FIG 8

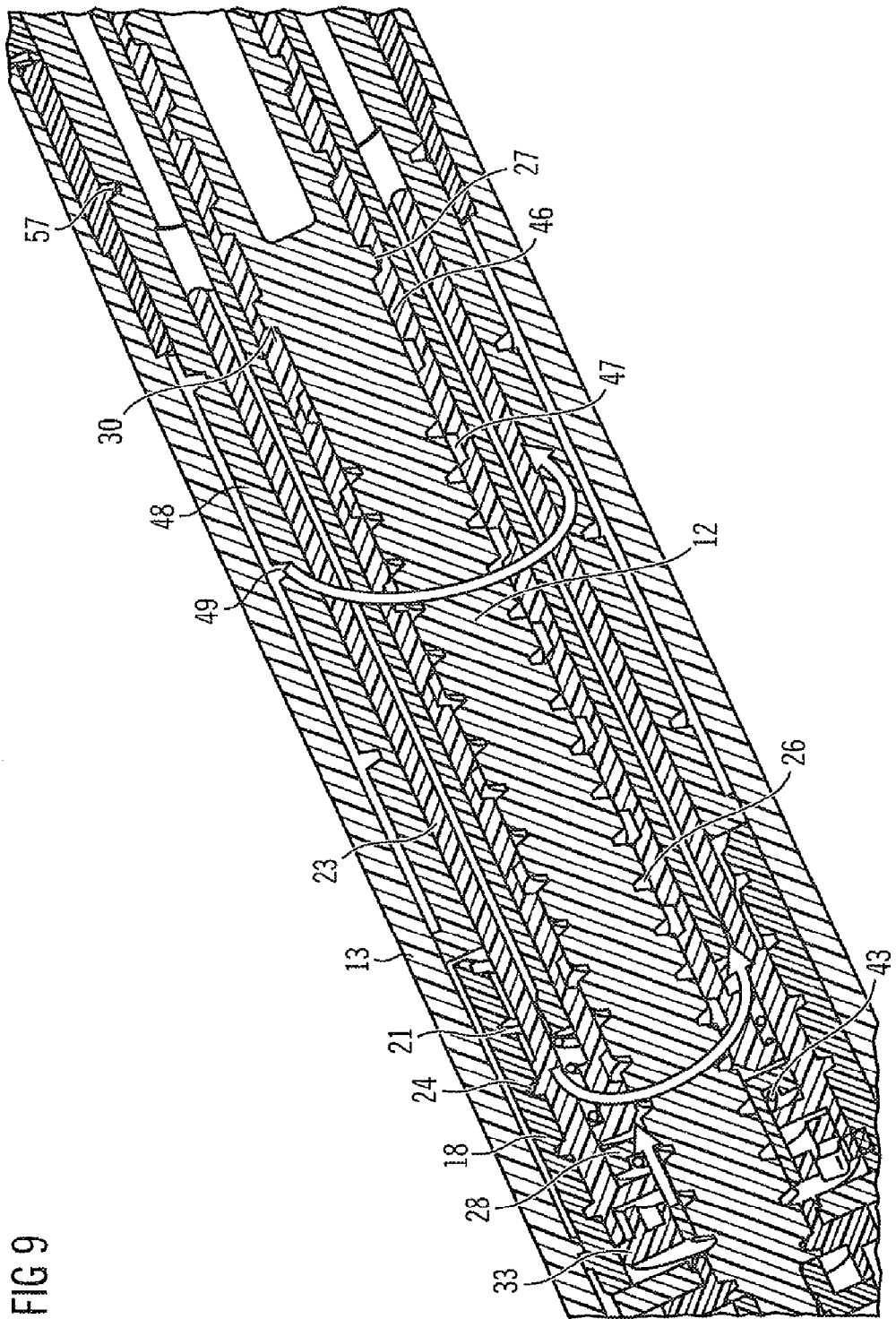


FIG 9

