



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



11) Número de publicación: 2 548 864

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01) A61M 5/24 (2006.01) A61M 5/32 (2006.01)

12 TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 03.03.2004 E 08006911 (5)
- (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 08.07.2015 EP 1944050
- (54) Título: Mejoras en los mecanismos de accionamiento y relacionadas con estos, adecuadas para uso en dispositivos para administrar medicamentos
- (30) Prioridad:

03.03.2003 GB 0304823

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 21.10.2015

(73) Titular/es:

DCA DESIGN INTERNATIONAL LIMITED (100.0%) 19 CHURCH STREET WARWICK CV34 4AB, GB

(72) Inventor/es:

VEASEY, ROBERT FREDERICK; LANGLEY, CHRISTOPHER NIGEL Y WIMPENNY, STEVEN

(74) Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel** 

### **DESCRIPCIÓN**

Mejoras en los mecanismos de accionamiento y relacionadas con estos, adecuadas para uso en dispositivos para administrar medicamentos

#### Campo técnico del invento

El presente invento se refiere a mecanismos de accionamiento adecuados para uso en dispositivos para administrar medicamentos, en particular a inyectores del tipo de pluma, que tienen medios para establecer las dosis, haciendo posible la administración de productos medicinales desde un cartucho de múltiples dosis. En particular, el presente invento se refiere a tales dispositivos para administrar medicamentos en los que un usuario puede establecer la dosis.

## Descripción de la técnica asociada

- Tales dispositivos para administrar medicamentos son de aplicación cuando quienes ponen inyecciones normales son personas sin entrenamiento médico formal (es decir, los pacientes). Esto es cada vez más corriente entre quienes padecen de diabetes, en los que el auto tratamiento hace posible que tales personas lleven a cabo una eficaz gestión de su diabetes.
- Estas circunstancias establecen una serie de requisitos para los dispositivos para administrar medicamentos de esta clase. El dispositivo debe ser de construcción robusta, y sin embargo de fácil uso, tanto en cuanto a la manipulación de las partes como en cuanto a la comprensión de su funcionamiento por un usuario y a la administración de la dosis de medicamento requerida. El establecimiento de la dosis debe ser fácil y sin ambigüedades. Cuando se trate de diabéticos, muchos usuarios tendrán limitaciones físicas y pueden tener también defectos de visión, requiriendo que el mecanismo de accionamiento precise de poca fuerza para la administración, y una presentación del establecimiento de la dosis fácil de leer. Cuando el dispositivo haya de ser desechable en vez de reutilizable, deberá ser de fabricación barata y fácil de desechar (preferiblemente siendo adecuado para su reciclaje). Para satisfacer estos requisitos, el número de partes requeridas para montar el dispositivo y el número de tipos de material de que esté hecho el dispositivo han de ser mantenidos en el mínimo.
- Dentro del campo médico son bien conocidos los dispositivos para administrar medicamentos accionados por el usuario.

  En el documento WO9938554A2 se da a conocer una jeringa de inyección para administrar dosis establecidas de un medicamento desde un cartucho, en donde se ha descrito un mecanismo de accionamiento que comprende un acoplamiento unidireccional (es decir, un trinquete), que permite corregir una sobredosis establecida sin administrar la cantidad establecida de fluido ni requerir el desmontaje del cartucho.
- En el documento EP0937471A2 se describe una pluma de administración de medicación que tiene un mecanismo de accionamiento que comprende un acoplamiento unidireccional (es decir, un trinquete) situado entre el tubo del cilindro del vástago y el alojamiento. El mecanismo de accionamiento que se describe es del tipo directo, lo que significa que se requiere del usuario una fuerza de accionamiento relativamente grande.
  - En el documento US 5.674.204 A se describe una pluma de suministro de medicación con un conjunto del cartucho de medicación, un conjunto del cuerpo de la pluma y una tapa. El conjunto del cartucho de la pluma incluye un mecanismo para establecer la dosis y un mecanismo de suministro de la dosis. El conjunto del cuerpo de la pluma incluye una carcasa cilíndrica y una tuerca constreñida parcialmente dentro de la carcasa y con las regiones superficiales exteriores que definen una pluralidad de estrías que se extienden longitudinalmente. Además, se proporciona un conjunto de embrague que está configurado para que esté engranado de manera no giratoria sobre las estrías de la tuerca. Un empujador cilíndrico que se inserta de manera deslizante en la carcasa del conjunto del cuerpo de la pluma se engrana mediante ajuste a presión con la tuerca, de modo que se impide el movimiento axial entre la tuerca y el empujador aunque se permite un movimiento giratorio libre.

Sorprendentemente, se vio que un mecanismo de accionamiento que comprende un acoplamiento unidireccional y un mecanismo de embrague permiten fuerzas de accionamiento más bajas por parte del usuario, o bien, como alternativa, permiten la administración de mayores volúmenes de productos medicinales. Además, el mecanismo de accionamiento proporciona la ventaja de poder efectuar una corrección intuitiva, segura y fácil de una dosis establecida y proporciona además una mejor protección de las partes de trabajo contra el polvo y los residuos.

## Descripción del invento

35

40

45

Por lo tanto, un primer objeto del presente invento es un mecanismo de accionamiento para uso en un dispositivo para administrar medicamentos con el fin de dispensar un producto medicinal, que comprende:

- un alojamiento que tiene una rosca interna y una rosca externa;
  - un vástago de émbolo que es de sección generalmente circular y que puede estar aplicado a rosca en la rosca interna del alojamiento;
  - un manguito marcador de dosis que está aplicado a rosca en la rosca externa del alojamiento y que es giratorio con respecto al alojamiento;

un manguito de accionamiento situado entre el alojamiento y el vástago de émbolo,

5

10

35

40

45

50

55

unos medios de embrague situados entre el manguito de accionamiento y el manguito marcador de dosis, los cuales:

a) cuando el manguito marcador de dosis y el manguito de accionamiento están desacoplados por los citados medios de embrague, se permite la rotación de dicho manguito marcador de dosis con respecto al citado manguito de accionamiento; y

b) cuando el manguito marcador de dosis y el manguito de accionamiento están acoplados por los citados medios de embrague, se impide la rotación del manguito marcador de dosis con respecto al citado manguito de accionamiento

caracterizado por que una tuerca está situada entre el manguito de accionamiento y la carcasa, donde la tuerca tienen una rosca interna que está engranada con una rosca helicoidal externa del manguito de accionamiento y, la tuerca y la carcasa están enchavetadas entre sí mediante unas estrías dirigidas longitudinalmente para evitar la rotación entre la tuerca y la carcasa al tiempo que se permite un movimiento longitudinal relativo entre ambas.

La expresión "dispositivo para administrar medicamentos", de acuerdo con el presente invento, deberá entenderse que 15 significa un dispositivo para una sola dosis o para múltiples dosis, desechable o reutilizable, diseñado para dispensar una dosis seleccionada de un producto medicinal, preferiblemente múltiples dosis seleccionadas, por ejemplo, de insulina, de hormonas para el crecimiento, de heparinas de bajo peso molecular, y sus análogos y/o derivados, etc. Dicho dispositivo puede ser de cualquier forma, por ejemplo compacto o de tipo de pluma. La administración de dosis se puede consequir a través de un mecanismo de accionamiento mecánico (opcionalmente manual) o eléctrico, o de un 20 mecanismo de accionamiento por energía almacenada, tal como un resorte, etc. La selección de dosis puede efectuarse a través de un mecanismo manual o de un mecanismo electrónico. Además, dicho dispositivo puede contener componentes diseñados para vigilar las propiedades fisiológicas, tales como los niveles de glucosa en sangre, etc. Además, el citado dispositivo puede comprender una aguja, o bien puede no estar provisto de aguja. En particular, en una realización preferida, la expresión "dispositivo para administrar medicamentos" deberá entenderse que significa un 25 dispositivo del tipo de pluma de múltiples dosis, desechable, que tiene mecanismos de selección de dosis y de administración de dosis mecánicos y manuales, que está diseñado para un uso regular por parte de personas sin entrenamiento médico formal, tales como los pacientes. Preferiblemente, el dispositivo para administrar medicamentos es del tipo de invector. Opcionalmente, el dispositivo para administrar medicamentos de acuerdo con el presente invento 30 comprende, además, una tuerca conectada a rosca al manquito de accionamiento y giratoria con respecto al manquito de accionamiento y que está engranada con el manguito marcador de dosis para permitir el desplazamiento axial de la tuerca con respecto al manguito de dosificar, pero no la rotación de la tuerca con respecto al manguito marcador de dosis.

El término "alojamiento", de acuerdo con el presente invento, deberá entenderse que significa preferiblemente un alojamiento exterior ("alojamiento principal", "cuerpo", "envuelta") o un alojamiento interior ("cuerpo interior", "pieza de inserción") que tiene una rosca interna y una rosca externa. El alojamiento puede estar diseñado para hacer posible la manipulación segura, correcta y cómoda del dispositivo para administrar medicamentos o de cualquiera de sus mecanismos. Usualmente, está diseñado para alojar, fijar, proteger, guiar, y/o aplicarse a cualquiera de los componentes interiores del dispositivo para administrar medicamentos (por ejemplo, el mecanismo de accionamiento, cartucho, núcleo móvil, vástago de émbolo) limitando para ello la exposición a contaminantes, tales como líquidos, polvo, suciedad, etc. En general, el alojamiento puede ser un componente de una pieza o de múltiples partes de forma tubular o no tubular. Usualmente, el alojamiento exterior sirve para alojar un cartucho desde el cual se pueden dispensar una serie de dosis de un producto medicinal.

En una realización más específica del presente invento, el alojamiento interior está provisto de una pluralidad de topes de dosis máxima adaptados para que apoyen en ellos a tope un tope radial dispuesto en el manguito marcador de dosis.

En una realización más particular, el alojamiento interior comprende un alma que tiene una abertura a través de la cual puede extenderse el émbolo. Una primera parte cilíndrica puede extenderse desde el primer extremo del alma, y una segunda y una tercera partes cilíndricas pueden extenderse desde el segundo extremo del alma. Preferiblemente, la segunda parte cilíndrica está provista de una rosca interna.

En otra realización, la pieza de inserción comprende un alma que tiene una abertura a través de la cual puede extenderse el émbolo. Una primera parte cilíndrica puede extenderse desde un primer extremo del alma, un cubo previsto en un segundo extremo del alma y una parte cilíndrica que se extiende hacia fuera desde el alma alrededor de la periferia de la protuberancia. Opcionalmente, la protuberancia tiene una rosca interna o de una pestaña radial que está espaciada del alma con una parte cilíndrica que se extiende hacia fuera desde el alma alrededor de la periferia de la pestaña radial.

El término "aplicado", de acuerdo con el presente invento, deberá entenderse que significa en particular el enclavamiento de dos o más componentes del mecanismo de accionamiento/dispositivo para administrar

medicamentos, por ejemplo, una conexión por estriado o a rosca, preferiblemente el enclavamiento de roscas helicoidales de componentes ("aplicados a rosca").

El término "rosca", de acuerdo con el presente invento, deberá entenderse que significa preferiblemente una rosca completa o parcial, por ejemplo, un nervio/ranura en espiral cilíndrica, usualmente de naturaleza helicoidal, situado en la superficie interna y/o en la externa de un componente del dispositivo para administrar medicamentos ("rosca interna" y/o "rosca externa"), que tiene una sección esencialmente triangular o cuadrada o redondeada, diseñada para permitir movimiento continuo libre de rotación y/o axial entre componentes. Opcionalmente, una rosca puede estar además diseñada para impedir el movimiento de rotación o axial de ciertos componentes en un sentido.

La denominación de "manguito marcador de dosis", de acuerdo con el presente invento, deberá entenderse que significa un componente esencialmente tubular de sección transversal esencialmente circular, que tiene cualquiera de entre:

- a) tanto una rosca interna como una rosca externa, o
- b) una rosca interna, o

5

10

20

25

30

40

45

- c) una rosca externa.
- 15 dicho manguito marcador de dosis puede estar hecho o construido de una o más partes.

El "manguito marcador de dosis" de acuerdo con el presente invento comprende una rosca helicoidal interna, la cual engrana a rosca con la rosca externa del alojamiento, en particular de la pieza de inserción.

En todavía otra realización preferida, el manguito marcador de dosis está diseñado para indicar una dosis seleccionada de un producto dispensable. En todavía otra realización preferida, la dosis máxima seleccionable puede determinarse mediante el apoyo a tope de una patilla dirigida radialmente sobre el manguito marcador de dosis con unos medios de enganche en la pieza de inserción que sigue el desplazamiento angular máximo del manguito marcador de dosis con respecto al alojamiento. Preferiblemente, la patilla dirigida radialmente se extiende paralela a un eje geométrico longitudinal del manguito marcador de dosis.

Generalmente, la expresión "medios de enganche" deberá entenderse que significa cualquier característica constructiva que sirva como una contrapartida a la patilla en el manguito marcador de dosis y que esté situada preferiblemente en la superficie exterior de la pieza de inserción, y que, junto con la patilla del manguito marcador de dosis define la dosificación máxima admisible del mecanismo. Opcionalmente, los medios de enganche pueden ser una ranura que se extienda alrededor de una meseta central, por ejemplo, de una meseta central que tenga forma de cuña, de tal modo que un primer borde se extienda radialmente a menos distancia que un segundo borde opuesto, para definir una superficie en pendiente entre el primer borde y el segundo borde.

La indicación de la dosis seleccionada en el manguito marcador de dosis puede obtenerse mediante el uso de marcas, símbolos, números, etc., por ejemplo impresos sobre la superficie externa del manguito marcador de dosis, o mediante un odómetro, o similar.

En una implementación más específica, el manguito marcador de dosis comprende una primera sección de un primer diámetro y una segunda sección de un segundo diámetro.

El término "avance" de acuerdo con el presente invento, deberá entenderse que significa, preferiblemente, la distancia axial que avanzaría una tuerca en una revolución completa; preferiblemente, "avance" significará la distancia axial en la que se desplaza durante una rotación un componente que tenga una rosca helicoidal, es decir, el manguito marcador de dosis, el manguito de accionamiento, el vástago de émbolo, etc., del mecanismo de accionamiento. Por lo tanto, el avance es función del paso de rosca del componente relevante.

El término "paso" de acuerdo con el presente invento, deberá entenderse que significa preferiblemente la distancia entre contornos consecutivos de una rosca helicoidal, medida paralela al eje geométrico de la rosca helicoidal.

La denominación de "manguito de accionamiento" de acuerdo con el presente invento, deberá entenderse que significa cualquier componente esencialmente tubular de sección trasversal esencialmente circular y que esté además situado entre el alojamiento, preferiblemente el alojamiento interno, y el vástago de émbolo, y que sea desplazable axialmente pero no giratorio con respecto al vástago de émbolo. El manguito de accionamiento del invento está además conectado de modo liberable con el manguito marcador de dosis por unos medios de embrague, y está además aplicado al vástago de émbolo en el extremo distal y/o en el proximal.

El manguito de accionamiento puede además comprender una primera sección de un primer diámetro situada entre la pieza de inserción y el vástago de émbolo, y una segunda sección de un segundo diámetro situada entre el vástago de émbolo y el manguito marcador de dosis.

La denominación de "conectado de modo liberable", de acuerdo con el presente invento, deberá entenderse que significa, preferiblemente, que dos componentes del presente mecanismo o dispositivo están unidos de modo reversible

entre sí, con lo que se permite su acoplamiento y su desacoplamiento, por ejemplo por medio de un embrague.

La denominación de "vástago de émbolo" de acuerdo con el presente invento, deberá entenderse que significa un componente adaptado para operar a través del/dentro del alojamiento, diseñado para trasladar el movimiento axial a través del/dentro del dispositivo para administrar medicamentos, preferiblemente desde el manguito de accionamiento hasta el émbolo, con el fin de descargar/dispensar un producto inyectable. Dicho vástago de émbolo puede, o no, ser flexible. Puede ser una simple varilla, un tornillo de avance, o similar. El "vástago de émbolo" de acuerdo con el presente invento deberá entenderse que además significa un componente de sección transversal generalmente circular. Puede estar hecho de cualquier material adecuado conocido para quienes sean expertos en la técnica.

La denominación de "primer extremo", deberá entenderse que significa el extremo proximal. El extremo proximal del dispositivo, o un componente del dispositivo, deberá entenderse que significa el extremo que está más próximo al extremo de dispensación del dispositivo.

La denominación de "segundo extremo", deberá entenderse que significa el extremo distal. El extremo distal del dispositivo o un componente del dispositivo deberá entenderse que significa el extremo que está más alejado del extremo de dispensación del dispositivo.

La denominación de "medios de embrague" de acuerdo con el presente invento, deberá entenderse que significa cualesquiera medios que conecten de modo liberable el manguito marcador de dosis con el manguito de accionamiento y que estén situados entre el manguito de accionamiento y el manguito marcador de dosis, y que permitan la rotación del manguito marcador de dosis con respecto a dicho manguito de accionamiento cuando el manguito marcador de dosis y el manguito de accionamiento estén desacoplados, y que impidan la rotación del manguito marcador de dosis con respecto al manguito de accionamiento cuando el manguito marcador de dosis y el manguito de accionamiento estén acoplados.

De acuerdo con el presente invento, la denominación de "medios de embrague" abarca cualquier mecanismo de embrague que se aplique con el fin de bloquear de modo reversible dos componentes para rotación, por ejemplo, mediante el uso de fuerzas axiales para aplicar un conjunto de dientes frontales (dientes de sierra, dientes de presa, dientes de corona) o cualesquiera otras caras de fricción adecuadas.

En todavía otra implementación específica, el mecanismo de accionamiento comprende además unos medios de chascar. Preferiblemente, la denominación de "medios de chascar" deberá entenderse que significa cualesquiera medios situados entre el manguito marcador de dosis y el manguito de accionamiento, los cuales, al tener lugar una rotación relativa del citado manguito de accionamiento y del citado manguito marcador de dosis, producen una serie de chasquidos audibles y/o táctiles.

Tales medios de chascar pueden comprender una pluralidad de dientes que se extienden longitudinalmente y un miembro dentado flexible, estando previstos uno de la pluralidad de dientes y el miembro dentado en el manguito marcador de dosis, y estando previsto el otro en el manguito de accionamiento.

La denominación de "acoplamiento unidireccional" deberá entenderse que significa cualquier mecanismo situado entre el alojamiento y el vástago de émbolo, que permita movimiento del vástago de émbolo en la dirección proximal e impida el movimiento del vástago de émbolo en la dirección distal, actuando preferiblemente entre la sección transversal no circular del vástago de émbolo y el alojamiento.

En un segundo aspecto, el presente invento proporciona un dispositivo para administrar medicamentos, que comprende el mecanismo de accionamiento o el conjunto de acuerdo con el presente invento.

40 En un tercer aspecto, el presente invento es para uso de un dispositivo para administrar medicamentos de acuerdo con el presente invento, para dispensar un producto medicinal, dispensando preferiblemente una fórmula farmacéutica (por ejemplo, en solución, en suspensión, etc.), que comprenda un compuesto activo seleccionado del grupo consistente en insulina, hormona para el crecimiento, heparina de bajo peso molecular, sus análogos y sus derivados.

#### Breve descripción de los dibujos

25

30

35

50

Sin limitación alguna, se explicará el presente invento con mayor detalle en lo que sigue, en relación con una realización preferida y con referencia a los dibujos, en los cuales:

La Figura 1 ilustra una vista en corte de una primera realización no reivindicada del dispositivo para administrar medicamentos, en una primera posición de cartucho lleno;

La Figura 2 ilustrado una vista en corte del dispositivo para administrar medicamentos de la Figura 1 en una segunda posición de máxima primera dosis marcada;

La Figura 3 ilustra una vista en corte del dispositivo para administrar medicamentos de la Figura 1 en una tercera posición de máxima primera dosis dispensada;

La Figura 4 ilustra una vista en corte del dispositivo para administrar medicamentos de la Figura 1 en una cuarta

posición final de dosis marcada;

La Figura 5 ilustra una vista en corte del dispositivo para administrar medicamentos de la Figura 1 en una quinta posición final de dosis dispensada;

La Figura 6 ilustra una vista en corte de una segunda realización no reivindicada del dispositivo para administrar medicamentos;

La Figura 7 ilustra una vista lateral en corte de una tercera realización no reivindicada del dispositivo para administrar medicamentos;

La Figura 8 ilustra una vista en perspectiva de un manguito marcador de dosis para uso conjunto con el presente invento;

La Figura 9 ilustra una vista en perspectiva de una pieza de inserción para uso con el manguito marcador de dosis de la Figura 8;

La Figura 10 ilustra una vista lateral en corte de una cuarta realización no reivindicada del dispositivo para administrar medicamentos; y

La Figura 11 ilustra una vista lateral en corte de una realización del manguito de accionamiento de acuerdo con el presente invento en una primera posición, de cartucho lleno.

# Descripción detallada de las realizaciones:

#### Ejemplo 1

5

15

20

25

40

50

Con referencia en primer lugar a las Figuras 1 a 5, puede verse en ellas un dispositivo para administrar medicamentos de una primera realización que no forma parte del presente invento. El dispositivo comprende un alojamiento 2 dentro del cual están situados un cartucho 4 que contiene un producto medicinal, medios para establecer o seleccionar la dosis de producto medicinal a ser expulsada, y medios para expulsar la dosis seleccionada de producto medicinal. El alojamiento 2 es de forma en general cilíndrica y está dividido en dos compartimientos por un alma 6 que se describirá con más detalle en lo que sigue. El cartucho 4 está situado dentro de una primera parte del alojamiento 2. Los medios para establecer la dosis y los medios para expulsar la dosis la dosis seleccionada de producto medicinal están retenidos, es decir, sujetos, dentro de una segunda parte del alojamiento 2. Una ventaja de un alojamiento de una pieza que encierre al cartucho 4 junto con los medios para establecer la dosis y los medios para expulsar la dosis radica en la facilidad de montaje del producto. Esto se debe, en parte, al reducido número de componentes del inyector del tipo de pluma. Además, la naturaleza unitaria del alojamiento 2 se traduce en que el inyector del tipo de pluma es más robusto.

El cartucho 4 puede ser asegurado en su posición en la primera parte del alojamiento 2 por cualesquiera medios adecuados. Una unidad de aguja puede ser asegurada a un primer extremo del cartucho 4. En las Figuras, se ha ilustrado un recubrimiento temporal 8 en esa posición. El cartucho 4 comprende además un émbolo 10 desplazable. Haciendo avanzar el émbolo 10 hacia el primer extremo del cartucho 4 se hace que el producto medicinal sea expulsado del cartucho 4 a través de la unidad de aguja. Se ha previsto una tapa 12 para cubrir la unidad de aguja cuando no esté en uso el inyector. La tapa 12 puede ser asegurada de modo liberable al alojamiento 2 por cualesquiera medios adecuados.

A continuación se describirán con más detalle los medios para establecer la dosis y los medios para expulsar la dosis seleccionada de producto medicinal. El alma 6 que divide el alojamiento 2 es una parte de una pieza de inserción 14 situada dentro del alojamiento 2. La pieza de inserción 14 comprende una primera parte cilíndrica 16 que se extiende desde un primer lado del alma 6, y partes cilíndricas segunda y tercera 18, 20, que se extienden desde un segundo lado del alma 6. El alma 6 está provista de una abertura circular 22 que se extiende a través del alma 6.

La primera parte cilíndrica 16 se extiende desde la periferia del alma 6. La pieza de inserción 14 está asegurada al alojamiento 2 por medio de la primera parte cilíndrica 16, por cualesquiera medios adecuados. En la realización ilustrada se han previsto características 24 dentro del alojamiento 2, y una superficie exterior de la primera parte cilíndrica 16 para hacer posible que la pieza de inserción ajuste a presión en el alojamiento 2.

La segunda parte cilíndrica 18 se extiende en una pequeña distancia desde el segundo lado del alma 6, alrededor de la periferia de la abertura 22. Una superficie interna de la segunda parte cilíndrica está provista de una rosca 26.

La tercera parte cilíndrica 20 se extiende sustancialmente dentro del alojamiento 2 desde el segundo lado del alma 6. El diámetro de la tercera parte cilíndrica 20 es tal que se forma un primer canal 28 entre una superficie exterior de la segunda parte cilíndrica 20 y una superficie interior de la tercera parte cilíndrica. Se forma un segundo canal 30 entre una superficie exterior de la tercera parte cilíndrica 20 y el alojamiento 2.

Se ha previsto un vástago de émbolo 32 que se extiende a través de la abertura en el alma 6. El vástago de émbolo 32 es en general alargado, y está provisto de una rosca 34 que se extiende desde un primer extremo del vástago de émbolo 32. La rosca 34 del vástago de émbolo 32 engrana con la rosca de la superficie interior de la segunda parte

cilíndrica 18 de la pieza de inserción 14. El primer extremo del vástago de émbolo 32 está provisto de una zapata de presión 36. En uso, la zapata de presión 36 está dispuesta en el primer lado del alma 6, para apoyar a tope en el émbolo 10 del cartucho.

Medios de trinquete 40 están situados adyacentes al alma 6 en el primer lado del alma 6. Los medios de trinquete 40 sirven para la finalidad de permitir que el vástago de émbolo 32 gire solamente a través de la pieza de inserción 14 en un solo sentido. Debido a la construcción en una sola pieza del alojamiento, se pueden hacer los medios de trinquete mayores que en los dispositivos conocidos, y por lo tanto más fuertes (más rígidos).

5

10

15

50

55

Un manguito marcador de dosis 50 de forma en general cilíndrica comprende una primera sección de un primer diámetro y una segunda sección de un segundo diámetro. La primera sección está situada dentro del segundo canal 30. Una superficie interior de la primera sección, y la superficie exterior de la tercera parte cilíndrica 20, poseen características de aplicación entre sí para proporcionar una rosca helicoidal 52 entre la pieza de inserción 14 y el manguito marcador de dosis 50. Convenientemente, como en la realización ilustrada, esto se consigue mediante una pista helicoidal prevista en la superficie exterior de la tercera parte cilíndrica 20 dentro de la cual puede correr un nervio helicoidal previsto en la superficie interior del manguito marcador de dosis 50. Esto hace posible que el manguito marcador de dosis 50 gire alrededor y a lo largo de la tercera parte cilíndrica 20 de la pieza de inserción 14.

Una superficie exterior de la primera sección del manguito marcador de dosis 50 está provista de marcas gráficas 53. Las marcas gráficas son típicamente una secuencia de números de referencia. El alojamiento 2 está provisto de una abertura o ventana 54, a través de la cual se puede ver una parte de las marcas gráficas, que representa un valor de dosificación seleccionado por el usuario.

- Las marcas gráficas 53 pueden ser aplicadas al manguito marcador de dosis 50 por cualesquiera medios adecuados. En la realización ilustrada, las marcas gráficas 53 se han dispuesto en forma de una etiqueta impresa que circunda al manguito marcador de dosis 50. Alternativamente, las marcas gráficas pueden adoptar la forma de un manguito marcado pinzado al manguito marcador de dosis 50. Las marcas gráficas pueden marcarse de cualquier manera adecuada, por ejemplo, mediante marcado por láser.
- Una ventaja de esta disposición es la de que la rosca helicoidal 52 se forma dentro del manguito marcador de dosis entre el manguito marcador de dosis y la pieza de inserción. Como puede verse, esto significa que no hay ruta alguna directa desde el exterior del inyector a las superficies de trabajo de la rosca helicoidal. Si ocurriera que llegara a entrar en la pluma polvo o suciedad, esta tendería a hacerlo entre el alojamiento y el manguito marcador de dosis, donde no hay partes de trabajo con las cuales pueda interferir. Ese no es el caso de los dispositivos conocidos, en los cuales se forma una rosca helicoidal entre el alojamiento y una superficie móvil interior. Además, debido al diámetro de la rosca helicoidal 52 formada entre el manguito marcador de dosis y el manguito de accionamiento en comparación con una rosca similar formada entre el alojamiento y el manguito marcador de dosis, la rosca helicoidal 52 es más eficaz y más fácil de revisar. Esta disposición produce también una mejora en cuanto al tamaño de la dosis que puede ser entregada para un recorrido lineal particular de los medios para expulsar la dosis.
- La segunda sección del manguito marcador de dosis 50 es, preferiblemente, del mismo diámetro exterior que el del alojamiento 2. Dentro del manguito marcador de dosis 50 hay un hombro 56 entre la primera sección del manguito marcador de dosis 50 y la segunda sección del manguito marcador de dosis 50.
- Un manguito de accionamiento 60 de forma en general cilíndrica comprende una primera parte de un primer diámetro y una segunda parte de un segundo diámetro. Un primer extremo de la primera parte está situado dentro del primer canal 28 de la pieza de inserción 14, en la posición ilustrada en la Figura 1. La primera parte del manguito de accionamiento 60 puede ser considerada como que comprende una primera parte alineada con una segunda parte. Más en general, en la posición ilustrada en la Figura 1, la primera parte del manguito de accionamiento 60 está situada entre la pieza de inserción 14 y el vástago de émbolo 32, mientras que la segunda parte está situada entre el vástago de émbolo 32 y el manguito marcador de dosis 50.
- 45 Un segundo extremo del vástago de émbolo 32 y una superficie interna del manguito de accionamiento 60 están acoplados juntos por estriado, de tal modo que no se puede producir rotación relativa alguna entre esas partes, sino solo desplazamiento longitudinal.
  - La superficie exterior de la segunda parte de la primera parte del manguito de accionamiento 60 está provista de una rosca helicoidal 62. En la rosca helicoidal 62 hay prevista una tuerca 64 entre el manguito de accionamiento 60 y el manguito marcador de dosis 50. El manguito marcador de dosis 50 y la tuerca 64 están acoplados juntos por estriado, por medios de estrías, para impedir la rotación relativa entre la tuerca 64 y el manguito marcador de dosis 50.

La segunda parte del manguito de accionamiento 60 es de mayor diámetro que la primera parte del manguito de accionamiento 60. Hay un escalón 66 entre la primera parte del manguito de accionamiento 60 y la segunda parte. La segunda parte del manguito de accionamiento 60 está asentada dentro de la segunda sección del manguito marcador de dosis 50. El hombro 56 del manguito marcador de dosis 50 y el escalón 66 del manguito de accionamiento 60 están adaptados para ser aplicables entre sí de modo liberable, para formar unos medios de embrague. Cuando, como en la Figura 1, el manguito marcador de dosis 50 y el manguito de accionamiento 60 no estén en aplicación, el manguito marcador de dosis 50 puede girar con respecto al manguito de accionamiento 60. Convenientemente, los medios de

embrague comprenden una pluralidad de dientes dirigidos longitudinalmente que se extienden radialmente previstos, respectivamente, en el hombro 56 del manguito marcador de dosis 50 y en el escalón 66 del manguito de accionamiento 60. Cuando el manguito marcador de dosis 50 y el manguito de accionamiento 60 no sean obligados a juntarse, los respectivos dientes se desplazarán unos sobre otros. Preferiblemente, la separación radial de los respectivos dientes corresponde a una dosis unidad.

5

10

15

20

25

35

40

45

50

55

La segunda parte del manguito de accionamiento 60 comprende además un área de recepción central 68 que tiene un rebajo periférico. Se ha previsto un botón 70 de configuración en forma en general de "T", cuyo trazo largo está retenido dentro del área de recepción. El trazo largo del botón 70 está provisto de un cordón periférico 71 que está retenido en el rebajo periférico, siendo el botón 70 capaz de girar libremente con respecto al manguito de accionamiento 60, pero estando retenido en sentido axial con éste.

Se han previsto medios de chascar entre la segunda sección del manguito marcador de dosis 50 y la segunda parte del manguito de accionamiento 60. En la realización ilustrada, la superficie interna de la segunda sección del manguito marcador de dosis 50 está provista de una pluralidad de dientes que se extienden longitudinalmente. La separación radial de los dientes se corresponde, preferiblemente, con una dosis unidad. La segunda parte del manguito de accionamiento 60 lleva un miembro dentado flexible 72. El movimiento relativo entre el manguito marcador de dosis 50 y el manguito de accionamiento 60 hará que el miembro dentado flexible 72 se desplace sobre los dientes, para producir una serie de chasquidos.

En la Figura 1, el inyector está provisto de un cartucho lleno 4. Para hacer funcionar el inyector, el usuario debe seleccionar primero una dosis. Para establecer una dosis se gira el manguito marcador de dosis 50, manipulando para ello la segunda sección del manguito marcador de dosis 50 con respecto al alojamiento 2, hasta que sea visible el valor de la dosis deseada a través de la ventana 54. Esta acción tira del manguito marcador de dosis 50 llevándolo a lo largo de la segunda parte cilíndrica de la pieza de inserción 14. El manguito de accionamiento 60 no puede girar, dado que está acoplado por estriado al vástago de émbolo 32. El vástago de émbolo 32 no gira, debido a la acción de los medios de trinquete 40. El manguito de accionamiento 60 va llevado fuera del alma 5, a lo alargo del vástago de émbolo 32, por el manguito marcador de dosis 50 al moverse el manguito marcador de dosis 50 saliendo del alojamiento 2. La rotación entre el manguito marcador de dosis 50 y el manguito de accionamiento 60 hace que el miembro dentado flexible 72 se desplace sobre las aristas en el manguito de accionamiento 60, para producir una serie de chasquidos. Esta es una confirmación audible de la dosis que está siendo marcada.

Puesto que la tuerca 64 está acoplada por estriado al manguito marcador de dosis 50, la rotación relativa entre el manguito marcador de dosis 50 y el manguito de accionamiento 60 hace que la tuerca 64 prosiga a lo largo de la rosca helicoidal 62 del manguito de accionamiento 60.

Una vez establecida una dosis deseada (como se ha ilustrado, por ejemplo, en la Figura 2), para entregar la dosis el usuario oprime el botón 70 para empujar el botón 70 hacia el primer extremo del alojamiento 2. Cuando se oprime el botón 70, se mete la segunda parte del manguito de accionamiento 60 dentro de la segunda sección del manguito marcador de dosis 50, para aplicar los medios de embrague entre ellos para evitar la rotación relativa entre el manguito marcador de dosis 50 y el manguito de accionamiento 60. El manguito marcador de dosis 60 puede todavía girar con respecto al botón 70. Prosiguiendo el movimiento longitudinal del botón 70 se hace que el manguito marcador de dosis 50 (junto con el manguito de accionamiento 60) gire hacia el primer extremo del inyector. Puesto que el vástago de émbolo 32 está acoplado por estriado al manguito de accionamiento 60, el vástago de émbolo 32 es también hecho girar a través de la pieza de inserción 14 y de los medios de trinquete 40, hacia el primer extremo del inyector, para con ello hacer avanzar el émbolo 10 del cartucho y expulsar la dosis de producto medicinal deseada. El vástago de émbolo 32 continúa avanzando hasta que el manguito de accionamiento 60 y el manguito marcador de dosis 50 hayan retornado a sus posiciones iniciales (Figura 3).

Puede verse que los medios de selección de dosis y los medios para expulsar la dosis se extienden más allá de un segundo extremo del alojamiento 2 al ser seleccionada la dosis, y son hechos retornar con el alojamiento 2 al ser expulsada la dosis seleccionada.

Se pueden entregar más dosis, si se requiere. En la Figura 4 se ha ilustrado un ejemplo de una dosificación seleccionada posteriormente. Se observará que la tuerca 64 ha avanzado más a lo largo de la rosca helicoidal 62 del manguito de accionamiento 60. La posición de la tuerca 64 a lo largo de la rosca helicoidal 62 se corresponde con la cantidad de producto medicinal que queda en el cartucho 4, de tal modo que cuando la tuerca 64 llega al final de la rosca helicoidal 62 (en la realización ilustrada adyacente al escalón 66 del manguito de accionamiento 60) y no puede girar más, esto corresponde a que no queda producto medicinal alguno en el cartucho 4. Se verá que si un usuario trata de seleccionar una cantidad de producto medicinal mayor que la que quede en el cartucho 4, no lo podrá hacer, dado que cuando la tuerca 64 deja de girar el manguito marcador de dosis 50 y el manguito de accionamiento 60 quedan bloqueados juntos, impidiendo la rotación del manguito marcador de dosis 50 y el establecimiento de una dosis mayor. En la Figura 5 se ha ilustrado un inyector, en el cual ha sido expulsado todo el producto medicinal que hay dentro del cartucho 4.

En la Figura 6 se expone una segunda realización que no forma parte del presente invento. Se han usado los mismos números de referencia para designar las mismas partes en las realizaciones primera y segunda.

El vástago de émbolo 32' ilustrado en la Figura 6 tiene una doble rosca. La zapata de émbolo 36' es reversible. Esto tiene ventajas en cuanto a la fabricación. Como puede verse, se ha revisado la estructura de la pieza de inserción 14'. El primer lado del alma 6' permanece sustancialmente invariable. El otro lado del alma está ahora provisto de un cubo 80. Una parte cilíndrica 20' se extiende hacia fuera desde el alma 6', alrededor de la periferia del cubo 80. La abertura roscada 22' finaliza a través del alma 6' y el cubo 80. Un extremo de la parte cilíndrica 20' de la pieza de inserción 14' alejado del alma 6' está provisto de un tope en forma de una meseta 104.

El manguito marcador de dosis 50' es de construcción modificada. El manguito marcador de dosis comprende una primera parte cilíndrica 84 conectada rígidamente a una segunda parte en general cilíndrica 86. Una superficie interior de la primera parte cilíndrica 84 y la superficie exterior de la parte cilíndrica 20' de la pieza de inserción 14' poseen características de aplicación entre sí, para proporcionar una rosca helicoidal 52' entre la pieza de inserción 14' y el manguito marcador de dosis 50'. Una superficie exterior de la primera parte cilíndrica 84 está provista de las marcas gráficas de dosis. El alojamiento 2' tiene una abertura o ventana 54' a través de la cual puede verse una parte de las marcas gráficas.

10

15

20

25

35

40

45

50

55

La segunda parte en general cilíndrica 86 comprende una primera sección cilíndrica 88 y una segunda sección cilíndrica 90. La primera sección 88 está enchavetada rígidamente a una superficie interior de la primera parte 84 del manguito marcador de dosis 50'. La segunda sección 90 es, preferiblemente, del mismo diámetro exterior que el del alojamiento 2'. Dentro del manguito marcador de dosis 50' hay un hombro 56' entre la primera sección 86 y la segunda sección 90.

Sobre la rosca helicoidal 62' se ha previsto una tuerca 64' entre el manguito de accionamiento 60' y la primera sección cilíndrica 88 del manguito marcador de dosis 50'. La primera sección cilíndrica 88 y la tuerca 64'n están acopladas juntas por estriado, por medios de estrías, para impedir la rotación relativa entre la tuerca 64' y el manguito marcador de dosis 50'.

El hombro 56' del manguito marcador de dosis 50' y un escalón 66' de un manguito de accionamiento 60' están adaptados para ser aplicables entre sí de modo liberable, para formar unos medios de embrague. Cuando, como en la Figura 6, el manguito marcador de dosis 50' y el manguito de accionamiento 60' no están en aplicación, el manguito marcador de dosis 50' puede girar con respecto al manguito de accionamiento 60'. Convenientemente, los medios de embrague comprenden una pluralidad de dirigidos longitudinalmente que se extienden radialmente previstos, respectivamente, en el hombro 56' del manguito marcador de dosis 50' y en el escalón 66' del manguito de accionamiento 60'. Cuando el manguito marcador de dosis 50' y el manguito de accionamiento 60' no sean obligados a estar juntos, los respectivos dientes montarán unos sobre otros.

30 Se verá que también se ha modificado la estructura del manguito de accionamiento 60'. El segundo extremo del vástago de émbolo 32' está provisto de una superficie vaciada, dentro de la cual se puede extender una parte abovedada 90 del manguito de accionamiento 60'. La parte abovedada 90 está situada centrada dentro de una segunda parte del manguito de accionamiento 60' en un primer extremo del área de recepción.

El botón 70' es de configuración en forma en general de "T". El trazo largo del botón 70' está retenido dentro del área de recepción. El trazo largo del botón 70' está provisto de un cordón periférico 71' que es retenido en el rebajo periférico, siendo el botón 70' capaz de girar libremente con respecto al manguito de accionamiento 60', pero estando retenido axialmente con respecto al mismo.

Cuando se oprime el botón 70', se empuja al manguito de accionamiento 60' a contacto con el manguito marcador de dosis 50', de tal modo que se aplican los medios de embrague. Al mismo tiempo, la superficie vaciada del vástago de émbolo 32' y la superficie abovedada del manguito de accionamiento se aproximan pero no hacen contacto entre sí. La ventaja de esta estructura está en que la misma hace posible reducir la longitud total del dispositivo, haciendo con ello posible un más fácil funcionamiento del dispositivo cuando se exprime fluido desde un cartucho.

En la Figura 7 puede verse otra realización no reivindicada del botón 70" y del manguito marcador de dosis 50". De nuevo se han usado los mismos números de referencia para designar las mismas partes. En la realización de la Figura 7, se puede reducir todavía más la longitud total del dispositivo. El segundo extremo del vástago de émbolo 32" es de forma en general de U. Las patas de la U están recibidas dentro de una segunda parte del manguito de accionamiento 60". Un área de recepción central del manguito de accionamiento 60" está definida por patas (no representadas) situadas en uso entre las patas formadas en el segundo extremo del vástago de émbolo 32". El botón 70" es de configuración en forma en general de "T". El trazo largo del botón 70" está retenido dentro del área de recepción. El trazo largo del botón 70" está provista de un cordón periférico 71" que está retenido en el rebajo periférico, siendo el botón 70" capaz de girar libremente con respecto al manguito de accionamiento 60", pero estando retenido axialmente con el mismo.

La segunda parte 86" en general cilíndrica del manguito marcador de dosis 50" comprende una primera sección cilíndrica 88" y una segunda sección cilíndrica 90" conectadas por una pestaña radial 92 que se extiende desde una parte de la segunda sección, estando la primera sección 88" enchavetada rígidamente a una superficie interior de la primera parte 84" del manguito marcador de dosis 50", y siendo la segunda sección 90" del mismo diámetro exterior que el del alojamiento 2".

En cada una de las Figuras 6 y 7 hay otra modificación de cada uno del manguito marcador de dosis y de la pieza de

inserción. Esto puede verse más claramente con referencia a las Figuras 8 y 9.

En un primer extremo del manguito marcador de dosis hay situada, sobre una superficie interna, una patilla 100 dirigida radialmente que se extiende en general paralela a un eje geométrico longitudinal del manguito. En un segundo extremo de la pieza de inserción, sobre una superficie externa de la misma, se han previsto unos medios de enganche. Los medios de enganche comprenden una ranura 102 que se extiende alrededor de una meseta central 104. La meseta central 104 es de forma en general de cuña, de tal modo que un primer borde 106 más próximo al principio de la rosca, se extiende radialmente en menor extensión que un segundo borde opuesto 106, situado más alejado a lo largo de la rosca. Entre el primer borde 106 y el segundo borde 108 está definida una superficie 110 en pendiente. Así, cuando se monta el manguito marcador de dosis en la pieza de inserción, enroscando para ello el manguito marcador de dosis sobre la pieza de inserción, la patilla 100 pasa sobre el primer borde 106 y sobre la superficie 110 en pendiente. Al pasar la patilla 100 por completo sobre la meseta 104, se produce una cierta deformación elástica de los respectivos elementos, el manguito marcador de dosis y la pieza de inserción. Una vez que la patilla 100 esté sobre la meseta 104, el segundo borde 108 de la meseta 104 actúa como un tope para evitar la retirada del manguito marcador de dosis desde la pieza de inserción.

Se elige convenientemente la situación del segundo borde 108 de la meseta 104 en una posición radial correspondiente a 80 unidades de producto medicinal, es decir, que la máxima dosis disponible es de 80 unidades, cuando se ha enrollado el manguito marcador de dosis desde la posición inicial, ilustrada en cualquiera de las Figuras 1, 6 7, hasta una posición de completamente extendido, con el segundo borde 108 de la meseta 104 en contacto con la patilla 100.

En la Figura 10 se ha expuesto una cuarta realización que no forma parte del presente invento. Se han usado los mismos números de referencia para designar las mismas partes.

Como puede verse, se ha revisado la estructura de la pieza de inserción 14"". El primer lado del alma 6" permanece sustancialmente invariable. El otro lado del alma está ahora provisto de un cubo 80". Una pestaña radial 112 se extiende hacia fuera desde el cubo 80", estando la pestaña radial 112 espaciada del alma 6", y extendiéndose una parte cilíndrica 20" hacia fuera desde el alma 6" alrededor de la periferia de la pestaña radial 110. A través del alma 6" y del cubo 80" se extiende una abertura roscada 22".

El manguito marcador de dosis 50" es de construcción modificada. El manguito marcador de dosis 50" comprende una primera parte cilíndrica 84" conectada rígidamente a una segunda parte en general cilíndrica 86". Una superficie interior de la primera parte 84" y la superficie exterior de la parte cilíndrica 20" de la pieza de inserción 14" poseen características de aplicación entre sí, para proporcionar una rosca helicoidal 52" entre la pieza de inserción 14" y el manguito marcador de dosis 50". Una superficie exterior de la primera parte cilíndrica 84" está provista de las marcas gráficas de dosis. El alojamiento 2" está provisto de una abertura o ventana 54", a través de la cual puede verse una parte de los gráficos.

La segunda parte en general cilíndrica 86" comprende una primera sección cilíndrica interior 88" y una segunda sección cilíndrica exterior 90". La primera sección 88" está enchavetada rígidamente a una superficie interior de la primera parte 84" del manguito marcador de dosis 50". La segunda sección 90" es, preferiblemente, del mismo diámetro exterior que el del alojamiento 2". Dentro del manguito marcador de dosis 50" hay una pestaña radial 94 que se extiende entre la sección exterior 90" y una parte intermedia de la sección interior 88".

Se ha previsto una tuerca 64" sobre una rosca helicoidal 62" formada en el manguito de accionamiento 60". La tuerca 64" está dispuesta entre el manguito de accionamiento 60" y la segunda sección cilíndrica 88" del manguito marcador de dosis 50". La segunda sección cilíndrica 88" y la tuerca 64" están enchavetadas juntas por medios de estriado, para impedir la rotación relativa entre la tuerca 64" y el manguito marcador de dosis 50".

Una superficie superior de la pestaña radial 94 del manguito marcador de dosis 50" y un escalón 66" del manguito de accionamiento 60" están adaptados para ser aplicables entre sí de modo liberable, para formar unos medios de embrague. Cuando, como en la Figura 10, el manguito marcador de dosis 50" y el manguito de accionamiento 60" no estén en aplicación, el manguito marcador de dosis 50" puede girar con respecto al manguito de accionamiento 60". Convenientemente, los medios de embrague comprenden una pluralidad de dirigidos longitudinalmente que se extienden radialmente previstos, respectivamente, sobre la pestaña radial 94 del manguito marcador de dosis 50" y el escalón 66" del manguito de accionamiento 60". Cuando el manguito marcador de dosis 50" y el manguito de accionamiento 60" no sean obligados a estar juntos, los respectivos dientes montarán unos sobre otros.

#### 50 Ejemplo 2

5

10

20

25

30

35

40

45

55

En una realización del invento (Figura 11) se ve un mecanismo de accionamiento que comprende un segundo alojamiento principal 4' que tiene un primer extremo y un segundo extremo. Un cartucho, que contiene producto medicinal, puede estar montado en el primer extremo del segundo alojamiento principal 4' y retenido por cualesquiera medios adecuados. El cartucho y sus medios de retención no se han representado en la realización ilustrada. El cartucho puede contener un cierto número de dosis de un producto medicinal, y contiene también típicamente un émbolo desplazable. El desplazamiento del émbolo hace que el producto medicinal sea expulsado desde el cartucho por una aquia (que tampoco se ha representado).

En la realización ilustrada, se ha dispuesto una pieza de inserción 16' dentro del alojamiento principal 4'. La pieza de inserción 16' está asegurada contra movimiento de rotación y axial con respecto al segundo alojamiento principal 4'. La pieza de inserción 16' está provista de una abertura circular roscada que se extiende a su través. Como alternativa, la pieza de inserción puede estar formada integralmente con el segundo alojamiento principal 4'.

También se ha previsto un alojamiento interno 154 dentro del segundo alojamiento principal 4'. El alojamiento interno 154 está asegurado contra movimiento de rotación y axial con respecto al segundo alojamiento principal 4'. El alojamiento interno 154 está provisto de una abertura circular que se extiende a través de su longitud, en la cual están formadas una serie de estrías dirigidas longitudinalmente. Una rosca helicoidal 150 se extiende a lo largo de la superficie cilíndrica exterior del alojamiento interno 154. Como alternativa, el alojamiento interno puede estar formado integralmente con el segundo alojamiento principal 4' y/o con la pieza de inserción 16'.

Una primera rosca 19' se extiende desde un primer extremo de un vástago de émbolo 20". El vástago de émbolo 20" es de sección en general circular. El primer extremo del vástago de émbolo 20" se extiende a través de la abertura roscada en la pieza de inserción 16' y la primera rosca 19' del vástago de émbolo 20" está aplicada con la rosca de la pieza de inserción 16'. Una zapata de presión 22" está situada en el primer extremo del vástago de émbolo 20". La zapata de presión 22" está dispuesta para apoyar a tope en un émbolo del cartucho (no representado). Una segunda rosca 24' se extiende desde un segundo extremo del vástago de émbolo 20". La primera rosca 19' y la segunda rosca 24' están dispuestas en oposición.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Un manguito de accionamiento 30' se extiende alrededor del vástago de émbolo 20". El manguito de accionamiento 30' es en general cilíndrico. El manguito de accionamiento 30' está provisto, en un primer extremo, de una primera pestaña que se extiende radialmente 32". Se ha previsto una segunda pestaña que se extiende radialmente 34', espaciada a una cierta distancia a lo largo del manguito de accionamiento 30' desde la primera pestaña 32". Se ha previsto una rosca helicoidal externa (no representada) en la parte exterior del manguito de accionamiento 30' que se extiende entre la primera pestaña 32" y la segunda pestaña 34'. Una rosca helicoidal interna se extiende a lo largo de la superficie interna del manguito de accionamiento 30'. La segunda rosca 24' del vástago de émbolo 20" engrana con la rosca helicoidal interna del manguito de accionamiento 30'.

Una tuerca 40' está situada entre el manguito de accionamiento 30' y el alojamiento interno 154, dispuesta entre la primera pestaña 32" y la segunda pestaña 34' del manguito de accionamiento 30'. La tuerca 40' puede ser o bien una 'media tuerca' o bien una 'tuerca completa'. La tuerca 40' tiene una rosca interna que engrana con la rosca helicoidal externa del manguito de accionamiento 30'. La superficie exterior de la tuerca 40' y una superficie interna del alojamiento interno 154 están enchavetadas juntas por medio de estrías dirigidas longitudinalmente para impedir la rotación relativa entre la tuerca 40' y el alojamien4to interno 154, al tiempo que permiten movimiento relativo longitudinal entre ellos.

Un productor de chasquidos 50"" y un embrague 60"" están dispuestos alrededor del manguito de accionamiento 30' entre el manguito de accionamiento 30' y el alojamiento interno 154. El productor de chasquidos 50"" está situado adyacente a la segunda pestaña 34' del manguito de accionamiento 30'. El productor de chasquidos 50"" incluye al menos un miembro de resorte (no representado). El productor de chasquidos 50"" incluye también un juego de dientes (no representado) que tienen un perfil triangular, dispuestos hacia el segundo extremo del mecanismo de accionamiento. Cuando está comprimido, el al menos un miembro de resorte del productor de chasquidos 50"" aplica una fuerza axial entre la pestaña 34' del manguito de accionamiento 30' y el embrague 60"". La superficie exterior del productor de chasquidos 50"" y una superficie interna del alojamiento interno 154, están enchavetadas juntas por medio de estrías dirigidas longitudinalmente, para impedir la rotación relativa entre el productor de chasquidos 50"" y el alojamiento interno 154, al tiempo que permiten movimiento relativo longitudinal entre ellos.

El embrague 60" está situado adyacente al segundo extremo del manguito de accionamiento 30'. El embrague 60" es en general cilíndrico, y está provisto, en su primer extremo, de una pluralidad de dientes de perfil triangular dispuestos alrededor de la circunferencia (no representada) que actúan sobre los dientes del productor de chasquidos 50". Hacia el segundo extremo del embrague 60" está situado un hombro 158. El hombro 158 del embrague 60" está dispuesto entre el alojamiento interno 154 y una pestaña dirigida radialmente hacia dentro del asidero del marcador de dosis 76' (que se describe en lo que sigue). El hombro 158 del embrague 60" está provisto de una pluralidad de dientes de presa (no representados) que se extienden en la dirección del segundo extremo del mecanismo de accionamiento. El embrague 60" está enchavetado al manguito de accionamiento 30' por medio de estrías (no representado) para impedir la rotación relativa entre el embrague 60" y el manguito de accionamiento 30'.

Un manguito marcador de dosis 70" está previsto fuera del alojamiento interno 154 y radialmente hacia dentro desde el segundo alojamiento principal 4'. Se ha previsto una rosca helicoidal en una superficie interior del manguito marcador de dosis 70". La rosca helicoidal del manguito marcador de dosis 70" engrana con la rosca helicoidal 150 del alojamiento interno 154.

El segundo alojamiento principal 4' está provisto de una ventana (no representada), a través de la cual puede verse parte de la superficie exterior del manguito marcador de dosis 70". Convenientemente, en la superficie exterior del manguito marcador de dosis 70" se ha previsto una indicación visual de la dosis que puede ser marcada, por ejemplo con números de referencia (no representados). Convenientemente, la ventana del segundo alojamiento principal 4'

permite ver solamente la dosis que actualmente esté marcada.

30

35

40

45

50

55

Un asidero 76' de marcar dosis está situado hacia el segundo extremo del mecanismo de accionamiento. El asidero 76' de marcar dosis está asegurado contra movimiento de rotación y axial con respecto al manguito marcador de dosis 70'''. El asidero 76' de marcar dosis está provisto de una pestaña 160 dirigida radialmente hacia dentro. La pestaña 160 del asidero 76' de marcar dosis dirigida radialmente hacia dentro, está provista de una pluralidad de dientes de presa (no representados) que se extienden en la dirección del primer extremo del mecanismo de accionamiento para apoyar a tope en los dientes de presa del embrague 60''''. El acoplamiento y el desacoplamiento de los dientes de presa del asidero 76' de marcar dosis con los dientes de presa del embrague 60'''', proporcionan un embrague liberable entre el asidero 76' de marcar dosis y el embrague 60''''.

Un botón 82' de sección transversal de forma en general de T, está previsto en un segundo extremo del mecanismo de accionamiento. Una parte característica cilíndrica del botón 82' se extiende hacia el primer extremo del mecanismo de accionamiento, a través de una abertura en el asidero de marcar dosis 76' y dentro de un rebajo en el manguito de accionamiento 30'. La parte característica cilíndrica del botón 82' está retenida para movimiento axial limitado en el manguito de accionamiento 30' y contra rotación con respecto al mismo. La parte característica cilíndrica del botón 82' tiene patillas que se extienden radialmente (no representadas) que apoyan a tope en la segunda superficie del hombro 158 del embrague 60''''. El segundo extremo del botón 82' es en general circular, y tiene una falda cilíndrica alrededor de su periferia, que desciende hacia el primer extremo del mecanismo de accionamiento. La falda del botón 82' está situada radialmente hacia dentro desde el asidero 76' de marcar dosis.

A continuación se describirá la operación del mecanismo de accionamiento de acuerdo con el presente invento.

Para marcar una dosis, el usuario hace girar el asidero 76' de marcar dosis. El miembro de resorte del productor de chasquidos 50'" aplica una fuerza axial al embrague 60'" en la dirección del segundo extremo del mecanismo de accionamiento. La fuerza ejercida por el miembro de resorte del productor de chasquidos 50'" acopla los dientes de presa el embrague 60'" con los dientes de presa del asidero 76' de marcar dosis, para rotación. Al ser hecho girar el asidero 76' de marcar dosis, giran al unísono el manguito marcador de dosis 70'". el manguito de accionamiento 30' y el embrague 60'" asociados.

Mediante el productor de chasquidos 50"" y el embrague 60"" se proporciona una realimentación audible y táctil de que ha sido marcada la dosis. Al ser hecho girar el embrague 60"", el par de torsión se transmite desde los dientes en el primer extremo del embrague 60"" y los dientes del productor de chasquidos 50"". El productor de chasquidos 50"" no puede girar con respecto al alojamiento interno 154, de modo que el al menos un miembro de resorte del productor de chasquidos 50"" se deforma, permitiendo que los dientes del embrague 60"" salten sobre los dientes del productor de chasquidos 50"", produciendo un chasquido audible y táctil. Preferiblemente, los dientes del productor de chasquidos 50"" y los dientes del embrague 60" están dispuestos de tal modo que cada 'chasquido' corresponde a una unidad convencional del producto medicinal, o similar.

La rosca helicoidal del manguito marcador de dosis 70" y la rosca helicoidal interna del manguito de accionamiento 30' tienen el mismo avance. Eso permite que el manguito marcador de dosis 70" avance a lo largo de la rosca 150 del alojamiento interno 154 a la misma velocidad que el manguito de accionamiento 30' avanza a lo largo de la segunda rosca 24' del vástago de émbolo 20". La rotación del vástago de émbolo 20" está impedida debido a los sentido opuestos de la primera rosca 19' y de la segunda rosca 24' del vástago de émbolo 20". La primera rosca 19' del vástago de émbolo 20" está engranada con la rosca de la pieza de inserción 16', y por lo tanto el vástago de émbolo 20" no se mueve con respecto al segundo alojamiento principal 4' mientras está siendo marcada una dosis.

La tuerca 40', enchavetada al alojamiento interno 154, es hecha alcanzar a lo largo de la rosca externa del manguito de accionamiento 30' mediante la rotación del manguito de accionamiento 30'. Cuando un usuario ha marcado una cantidad de producto medicinal que sea equivalente al volumen administrable del cartucho, la tuerca 40' llega a una posición en la que apoya a tope en la segunda pestaña 34' del manguito de accionamiento 30'. Un tope radial formado en la segunda superficie de la tuerca 40' hace contacto con un tope radial en la primera superficie de la segunda pestaña 34' del manguito de accionamiento 30', impidiendo que tanto la tuerca 40' como el manguito de accionamiento 30' sean hechos girar más.

En caso de que un usuario marque inadvertidamente una cantidad mayor que la dosis deseada, el mecanismo de accionamiento permite corregir la dosificación sin dispensar producto medicinal del cartucho. Se hace girar en sentido contrario el asidero 76' de marcar dosis. Esto hace que el sistema actúe a la inversa. El par de torsión transmitido a través del embrague 60''' hace que los dientes en el primer extremo del embrague 60''' monten sobre los dientes del productor de chasquidos 50''' para producir los chasquidos correspondientes a la reducción de dosis marcada.

Cuando se ha marcado la dosis deseada, el usuario puede entonces dispensar esa dosis oprimiendo para ello el botón 82' en la dirección del primer extremo del mecanismo de accionamiento. Las patillas del botón 82' aplican presión a la segunda superficie del hombro 158 del embrague 60"", desplazando el embrague 60"" axialmente con respecto al asidero 76' de marcar dosis. Esto hace que los dientes de presa en el hombro 158 del embrague 60" se desapliquen de los dientes de presa del asidero 76' de marcar dosis. Sin embargo, el embrague 60" permanece enchavetado en rotación con el manguito de accionamiento 30'. El asidero 76' de marcar dosis y el manguito marcador de dosis 70"

asociado, quedan entonces libres para girar (guiados por la rosca helicoidal 150 del alojamiento interno 154).

5

10

El movimiento axial del embrague 60"" deforma al miembro de resorte del productor de chasquidos 50"" y acopla los dientes del primer extremo del embrague 60"" con los dientes del productor de chasquidos 50"", impidiendo la rotación relativa entre ellos. Esto impide que gire el manguito de accionamiento 30' con respecto al alojamiento interno 154, aunque sigue siendo libre para moverse axialmente con respecto al mismo.

La presión aplicada al botón 82' hace por tanto que el asidero 76' de marcar dosis y el manguito marcador de dosis 70''' giren dentro del segundo alojamiento principal 4'.

Bajo esta presión, el embrague 60"", el productor de chasquidos 50"" y el manguito de accionamiento 30' son movidos axialmente en la dirección del primer extremo del mecanismo de accionamiento, pero no giran. El movimiento axial del manguito de accionamiento 30' hace que el vástago de émbolo 20" gire a través de la abertura roscada en la pieza de inserción 16', para hacer con ello avanzar a la zapata de presión 22". Ésta aplica fuerza al émbolo, haciendo que sea expulsado del cartucho el producto medicinal. La dosis seleccionada se administra cuando el asidero 76' de marcar dosis retorna a una posición en la que apoya a tope en el segundo alojamiento principal 4'.

Cuando se retira la presión del botón 82', se usa la deformación del miembro de resorte del productor de chasquidos 50"" para empujar al embrague 60"" de vuelta a lo largo del manguito de accionamiento 30', para volver a acoplar los dientes de presa en el hombro 158 del embrague 60" con los dientes de presa en el asidero 76' de marcar dosis. El mecanismo de accionamiento es así repuesto, como preparación para marcar una dosis subsiguiente.

#### REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo de accionamiento para uso en un dispositivo para administrar medicamentos con el fin de dispensar un producto medicinal, que comprende:

un alojamiento (154) que tiene una rosca externa (150);

un vástago de émbolo (20") que es de sección generalmente circular;

un manguito marcador de dosis (70") que está aplicado a rosca con la rosca externa (150) del alojamiento (154) y que es giratorio con respecto al alojamiento (154);

un manguito de accionamiento (30') situado entre el alojamiento (154) y el vástago de émbolo (20"),

unos medios de embrague (60"") situados entre el manguito de accionamiento (30') y el manguito marcador de dosis (70"),

en el cual

5

10

15

20

30

35

- c) cuando el manguito marcador de dosis (70") y el manguito de accionamiento (30') están desacoplados mediante por los citados medios de embrague (60""), se permite la rotación de dicho manguito marcador de dosis (70") con respecto al citado manguito de accionamiento (30'); y
- d) cuando el manguito marcador de dosis (70") y el manguito de accionamiento (30') están acoplados por los citados medios de embrague (60""), se impide la rotación del manguito marcador de dosis (70") con respecto a dicho manguito de accionamiento (30').

caracterizado por que una tuerca (40') está situada entre el manguito de accionamiento (30') y la carcasa (154), donde la tuerca (40') tienen una rosca que está engranada con una rosca del manguito de accionamiento (30') y, la tuerca (40') y la carcasa (154) están enchavetadas entre sí mediante unas estrías dirigidas longitudinalmente para evitar la rotación entre la tuerca (40') y la carcasa (154) al tiempo que se permite un movimiento longitudinal relativo entre ambas.

- 2. Un mecanismo de accionamiento de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la tuerca (40') avanza a lo largo de la rosca externa del manguito de accionamiento (30') mediante la rotación del manguito de accionamiento (30').
- 3. Un mecanismo de accionamiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que el manguito marcador de dosis (70""), el manguito de accionamiento (30") y los medios de embrague (60"") giran al unísono cuando se marca una dosis.
  - 4. Un mecanismo de accionamiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-3, caracterizado por que se proporciona una pestaña que se extiende radialmente (34') en el manguito de accionamiento (30'), donde la tuerca (40') alcanza una posición donde entra en contacto con la pestaña (34') del manguito de accionamiento (30') cuando un usuario ha marcado una cantidad de producto medicinal que es equivalente a un volumen administrable de un cartucho del dispositivo para administrar medicamentos.
  - 5. El mecanismo de accionamiento de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por que se forma un tope radial en una segunda superficie de la tuerca (40'), que contacta con un tope radial en una primera superficie de la pestaña (34') cuando el usuario ha marcado la cantidad de producto medicinal que es equivalente al volumen administrable del cartucho del dispositivo para administrar medicamentos, lo que evita que tanto la tuerca (40') como el manguito de accionamiento (30') sean hechos girar más.
  - 6. Un dispositivo para administrar medicamentos que comprende un mecanismo de accionamiento tal como se reivindica en una de las reivindicaciones 1-5.
- 40 7. El dispositivo para administrar medicamentos de acuerdo con la reivindicación 6, que es un dispositivo de tipo pluma.
  - 8. El dispositivo para administrar medicamentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, que es un dispositivo de tipo inyector.
  - 9. El uso de un dispositivo para administrar medicamentos tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 6-8 para dispensar un producto medicinal.
- 45 10. El uso de un dispositivo para administrar medicamentos de acuerdo con la reivindicación 9, con el fin de dispensar una formulación farmacéutica que comprende un compuesto activo seleccionado del grupo que consta de insulina, hormona de crecimiento, heparina de bajo peso molecular, sus análogos y sus derivados.















