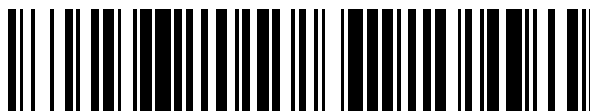


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 768**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2009** **E 09779934 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015** **EP 2445552**

54 Título: **Dispositivo de administración con función de cebado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.02.2016

73 Titular/es:

TECPHARMA LICENSING AG (100.0%)
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, CH

72 Inventor/es:

SELZ, ANJAN;
RETTENBACHER, MANFRED y
KIRCHHOFER, FRITZ

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 558 768 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de administración con función de cebado

La presente invención hace referencia a un dispositivo de administración para un medicamento líquido, el cual puede ser una formulación líquida, y contiene FSH o una variante de FSH. Dentro del sentido de la invención, como
 5 medicamentos líquidos no se consideran solamente los líquidos en sentido estricto, sino también medicamentos a modo de pastas o geles, siempre que los medicamentos de ese tipo puedan ser transportados de forma similar a un líquido. Preferentemente, el dispositivo de administración es un dispositivo de inyección para la administración mediante una aguja de inyección de infusión, preferentemente para una inyección subcutánea, donde, sin embargo,
 10 en principio puede tratarse también de un dispositivo de inyección para una administración sin agujas o por ejemplo puede tratarse también de un dispositivo de inhalación. Los dispositivos de inyección en forma de los, así llamados, bolígrafos de inyección se consideran como ejemplos de ejecución particularmente preferentes.

Los bolígrafos de inyección modernos posibilitan la dosificación precisa del medicamento, de manera individual también a través del respectivo paciente, de forma autónoma. El aumento de la flexibilidad mediante la selección libre de la dosis, posibilita la utilización en terapias en las cuales los pacientes pueden administrarse por sí solos el
 15 respectivo medicamento, la así llamada autoadministración. Precisamente, en la autoadministración se requiere una elevada seguridad durante la utilización y un elevado confort de uso. Los dispositivos deben impedir principalmente errores del usuario. Una fuente de errores es la inclusión de aire en el depósito de medicamentos. Si el aire mencionado no es retirado antes de la administración existe el peligro de que el medicamento no sea administrado en la dosis ajustada, sino que el medicamento junto con el aire encerrado sea administrado en correspondencia con
 20 la dosis ajustada. Por lo tanto, se saca el aire del depósito de medicamentos antes de la administración, un proceso que se conoce usualmente con el término "cebado". En la gran mayoría de los dispositivos, el paciente se guía de acuerdo a sus sentidos, ajustando una dosis reducida en un elemento de dosificación, donde el paciente sostiene el dispositivo con la aguja hacia arriba, dispensando hacia el exterior el volumen de cebado ajustado a través del accionamiento del dispositivo. Otros dispositivos, por ejemplo un dispositivo conocido por la solicitud EP 0 927 058
 25 A1, están provistos de mecanismos de cebado, los cuales sin embargo implican una inversión constructiva considerable y, por tanto, costes notablemente incrementados.

En la solicitud US 2003/0158523 A1 se revela un dispositivo de inyección con una carcasa en la que se encuentra alojada una ampolla de varias cámaras, y un elemento de dosificación y transportador, mediante el cual se mezclan
 30 un componente en forma de polvo y un componente líquido del medicamento, donde el medicamento mezclado puede ser administrado. El elemento de dosificación y transportador puede desplazarse de forma rotativa alrededor de un eje longitudinal para ajustar una dosis que debe ser administrada, y puede desplazarse en la dirección de avance axial para mezclar el medicamento y dispensar la dosis ajustada. El elemento de dosificación y transportador interactúa con la carcasa, de manera que después del mezclado y antes del ajuste de la dosis debe realizar una carrera de cebado. Para realizar este control del desarrollo, desde la circunferencia interna de la carcasa sobresalen
 35 salientes internos radiales, y el elemento de dosificación y transportador presenta de forma axial unas junto a otras, una sección de roscado, una sección de cebado y una sección de desbloqueo. Durante el mezclado, los salientes se enganchan en el roscado de la sección de roscado, de manera que el elemento de dosificación y transportador se atornilla en la carcasa, en el enganche roscado conformado de ese modo. Al final del movimiento de atornillado, el elemento de dosificación y transportador, en el área de su sección de cebado en la dirección de rotación, llega a
 40 tope contra uno de los salientes de la carcasa, de manera que se impide otro movimiento de rotación del elemento de dosificación y transportador en la dirección de atornillado. El enganche de bloqueo de rotación mencionado, efectivo en una dirección de rotación, se logra a través de una carrera de cebado axial del elemento de dosificación y transportador. Después de realizar la carrera de cebado, el elemento de dosificación y transportador puede continuar rotando nuevamente, de forma relativa con respecto a la carcasa, de manera que se ajusta la dosis que
 45 debe ser administrada.

En la solicitud WO 00/62839 A2 se describe un dispositivo de inyección con un elemento de dosificación y transportador que, después de realizar una breve carrera de cebado, es retraído de forma manual en contra de la
 50 dirección de avance. A través de la retracción, se libera un enganche de seguridad contra rotación del elemento de dosificación y transportador, de manera que el mismo puede rotar en la posición retraída, gracias a lo cual puede ajustarse la dosis que debe ser administrada.

Debido a la necesidad de reducir los costes, cada vez más terapias se inclinan por la autoadministración. Como ejemplo puede mencionarse la estimulación de los ovarios, donde posteriormente, a través de la fecundación de los óvulos estimulados, se logra el embarazo a través de tratamiento hormonal. A modo de ejemplo, en la solicitud EP 1 188 444 B1 se describen formulaciones en base a FSH (hormona foliculoestimulante) y a variantes de la FSH. Para
 55 poder administrar FSH y variantes de FSH también a modo de una autoadministración, la formulación líquida, el medicamento, es conservado. Al componente activo, a la FSH o a una variante de la FSH se mezcla un conservante en una solución líquida. Sin ser conservado, existiría el peligro de la contaminación del medicamento que contiene la FSH o una variante de la FSH, de manera que después del contacto con el aire debería ser administrada en un periodo de tiempo de pocas horas, preferentemente de inmediato. Por tanto, el medicamento, generalmente de

forma conservada, es guardado en recipientes de gran tamaño, desde los cuales el paciente pasa el medicamento a su dispositivo de administración, es decir, de manera que puede llenar su depósito con el medicamento conservado. De manera alternativa el paciente recibe dos recipientes, uno con una formulación no conservada y el otro con el conservante, de manera que el paciente puede mezclar por sí solo el medicamento conservado y posteriormente puede almacenarlo durante un período más prolongado en el estado conservado. El conservante, más allá del efecto conservante, eventualmente ejerce una influencia negativa sobre la estabilidad del componente activo, la FSH o las variantes de la FSH, incrementando también el precio del medicamento ya listo, conservado. El pasaje o el mezclado del dispositivo de administración desde un recipiente de mayor tamaño, cerrado de forma estéril, que contiene una formulación conservada o no conservada, es complicado. Además, un pasaje exige exactamente la dosis que debe ser administrada.

Es objeto de la presente invención crear un dispositivo de administración que en particular pueda ser usado en terapias con autoadministración, que sea sencillo en cuanto a su estructura y económico, pero que sin embargo ofrezca una seguridad para la administración en cuanto a la dosis precisa requerida, junto con un confort de uso adecuado con respecto a la autoadministración. El dispositivo debe ser adecuado en particular para administrar una formulación líquida, no conservada, que contenga FSH o una variante de la FSH.

Es objeto de la presente invención un dispositivo de administración que comprende una carcasa, un depósito para un medicamento líquido, un elemento de dosificación para ajustar una dosis del medicamento que debe ser administrada y un dispositivo transportador con un elemento transportador para dispensar la dosis ajustada. La carcasa puede conformar directamente el depósito, en el caso de que por ejemplo una jeringa forme la carcasa o una parte de la carcasa. En particular, el depósito puede ser también sin embargo un recipiente alojado en la carcasa, preferentemente en forma de una aguja de tipo carpule. Para ajustar la dosis, el elemento de dosificación puede desplazarse relativamente con respecto a la carcasa. El movimiento que realiza el elemento de dosificación al seleccionar la dosis y la movilidad, de forma relativa con respecto a la carcasa, que debe tener para seleccionar la dosis, se denominarán a continuación como movimiento de dosificación y movilidad de dosificación. En particular, el dispositivo transportador puede estar diseñado como un dispositivo transportador de carrera lineal y, conforme a ello, puede presentar un pistón que se desplaza de forma axial, el cual hermetiza de forma estéril el depósito en un extremo y, en el caso de un movimiento de avance, desplaza el medicamento a través de una salida del depósito, dispensándolo. El pistón puede conformar el elemento transportador mencionado. De manera más preferente, el elemento transportador está conformado por un vástago del pistón que actúa sobre el pistón, o consiste en un elemento transportador dispuesto aún más aguas arriba en la vía de transporte, el cual sin embargo desvía el pistón u otro elemento transportador que actúa directamente sobre el medicamento que se encuentra en el depósito. En ejecuciones preferentes, el elemento transportador consiste, en cualquier caso, en un elemento transportador que realiza un movimiento de avance, a continuación denominado también como movimiento de dispensación.

En ejecuciones preferentes, el dispositivo de administración se compone solamente de los componentes mencionados, a saber, de la carcasa, del depósito, del elemento de dosificación y del elemento transportador, donde el elemento de dosificación preferentemente se encuentra realizado de una pieza o, de forma alternativa, está conformado a través de dos partes realizadas de forma separada y, de forma preferente, ensambladas una a la otra de forma fija y no desplazable. En el caso de una conformación de una única pieza o de la unión para formar una estructura que sólo puede desplazarse en su totalidad, los componentes "elemento de dosificación" y "elemento transportador" se denominan a continuación también como "elemento de dosificación y transportador". Del modo antes mencionado, el depósito puede estar formado por la propia carcasa, la cual en las ejecuciones de ese tipo puede estar formada en particular como jeringa o presentar una parte de la carcasa a modo de una jeringa. Si el dispositivo transportador, del modo preferente, comprende un pistón, se considera entonces preferente que el pistón originalmente se encuentre dispuesto en el depósito, es decir que sea dispuesto en el depósito por el fabricante y no por el paciente. De manera preferente, el pistón consiste en un tapón sencillo sin vástago del pistón. El vástago del pistón o un elemento transportador comparable actúa solamente en un contacto de presión axial durante el transporte, contra el lado posterior del pistón, para desplazarlo en el depósito en la dirección de avance. De manera alternativa, sin embargo, un vástago del pistón, también durante el armado del dispositivo, puede estar unido de forma positiva con un tapón sencillo, que originalmente presenta un vástago de pistón. Preferentemente, el armado del dispositivo se efectúa por el fabricante o por el fabricante del medicamento, de manera que el paciente o también un médico que eventualmente acompaña en la terapia reciben el dispositivo listo, con el depósito ya lleno de medicamento, de manera que sólo debe efectuar la administración.

En un estado inicial del dispositivo de administración, tal como el paciente recibe el dispositivo, el elemento de dosificación se encuentra bloqueado en un enganche de bloqueo de dosificación, en la dirección del movimiento de dosificación, liberándose del bloqueo después de un movimiento de cebado del elemento transportador que sirve para purgar el depósito, de manera automática sin una intervención del paciente, el cual sólo debe provocar el movimiento de cebado. El elemento transportador ejecuta el movimiento de cebado en una dirección transversal con respecto a la dirección del movimiento de dosificación. La dirección del movimiento de cebado del elemento transportador es también la dirección de avance durante el movimiento de dispensación. A continuación la dirección de avance se denomina también como dirección axial, donde la misma preferentemente se encuentra a lo largo de un eje longitudinal central del dispositivo. De acuerdo con la invención, el elemento de dosificación puede

desplazarse en la dirección de avance desde el enganche de bloqueo de dosificación a través de una fuerza que actúa en la dirección de avance en contra de una fuerza elástica de retroceso.

De este modo, el dispositivo de administración dispone de un control de la secuencia que fuerza una secuencia determinada durante la administración, controlándola en ese sentido. Debido al enganche de bloqueo de dosificación, el depósito debe ser purgado antes del ajuste de la dosis. Además, de manera preferente, el control de la secuencia tiene lugar de manera que la dosis debe ajustarse antes de dispensar el medicamento, de modo que la administración pueda desarrollarse sólo en la secuencia "cebado - dosificación - dispensación".

Para ajustar la dosis, el elemento de dosificación puede desplazarse transversalmente con respecto a la dirección de avance. Se considera especialmente preferente una movilidad de rotación de dosificación alrededor de un eje de rotación que puede coincidir en particular con un eje longitudinal central del dispositivo. En las ejecuciones de esa clase, el elemento de dosificación se encuentra en condición de tope en el enganche de bloqueo de dosificación en dirección circunferencial, alrededor del eje de rotación, contra un tope de rotación, presionando por tanto contra el tope de rotación en dirección tangencial con respecto al eje de rotación, al intentar ajustar la dosis. Preferentemente, el elemento de dosificación y el eje de rotación pueden desplazarse de forma rotativa de un lado a otro, con respecto a las dos direcciones de rotación en un enganche de bloqueo de dosificación, presionando por tanto respectivamente contra un tope de rotación en las dos direcciones de rotación al intentar la rotación.

El elemento de dosificación puede desplazarse en la dirección de avance del elemento transportador a lo largo del tope de rotación desde el enganche de bloqueo de dosificación. De manera preferente se desplaza desde el enganche de bloqueo de dosificación durante el movimiento de cebado del elemento transportador, y de forma aún más preferente, a través del movimiento de cebado, de forma automática a lo largo el tope de rotación o del tope de rotación preferentemente izquierdo y derecho. Se consideran ejecuciones preferentes cuando el elemento de dosificación se encuentra acoplado al elemento transportador, de manera que éste participa del movimiento de cebado del elemento transportador. En particular, el elemento de dosificación y el elemento transportador pueden estar realizados de una pieza o como partes separadas, ensambladas de forma fija una a la otra.

La invención posibilita también una administración segura para medicamentos líquidos, cuyo o cuyos componentes activos se exponen al riesgo de una contaminación en el aire, como en particular formulaciones que contienen FSH o una variante de FSH como componente activo esencial. Se pretende en particular evitar el uso de conservantes, no sólo en cuanto a los efectos negativos sobre el o los respectivos componentes activos, sino también considerando los costes adicionales que se originan a través del mezclado de los conservantes. De acuerdo con la invención, el depósito se entrega al paciente con el medicamento líquido sin conservantes, preferentemente en forma de un dispositivo de administración completo o en forma de una parte del dispositivo que puede montarse con maniobras sencillas. El medicamento sin conservantes, el cual corre el riesgo de una contaminación ante la presencia de aire, se encuentra almacenado de forma segura en el depósito cerrado de forma estéril hasta el momento inmediatamente previo a la administración, de manera que puede ser almacenado en ese estado durante un período de varios días o incluso también durante meses o años. La esterilidad se mantiene hasta el momento inmediato antes de ser utilizado por el paciente o por un médico encargado de la administración.

La presente invención hace referencia en particular a un dispositivo de administración acorde a la invención con control de las secuencias, cuyo depósito está cerrado de forma estéril y contiene un medicamento líquido, por ejemplo en forma de una formulación líquida de FSH o de una variante de la FSH. Se considera ventajosa la utilización de agujas de tipo carpule o jeringas que contienen un medicamento sin conservantes, por ejemplo FSH o una variante de la FSH sin conservantes, en un estado estéril y, por tanto, que puede conservarse sin utilizar conservantes. Otros medicamentos que según la invención pueden conservarse en un estado sin conservantes en un depósito cerrado de forma estéril del dispositivo de administración y, con ello, pueden ser conservados por el médico o ya por el respectivo paciente, prácticamente de forma ilimitada en cuanto al aspecto temporal, son por ejemplo los neurolépticos (fluphenazini decanoas), vasodilatadores (adrenalina), hemoderivados (etamsilato, epoetina alfa, filgrastim, (G-CSF), nadroparina cálcica, acetato de desmopresina), medicamentos contra enfermedades reumáticas (metotrexato, etanercept), medicamentos oncológicos (cladribina, interferón gamma-1b humano recombinante) y medicamentos contra enfermedades infecciosas (herpes simplex de tipo 1/ tipo 2, inmunoglobulina humana). Entre paréntesis se indican componentes activos habituales o preferentes para el respectivo grupo de medicamentos.

Un medicamento en base a FSH preferentemente contiene una subunidad alfa y una subunidad beta. Las proteínas para las formulaciones utilizables pueden obtenerse a través de diferentes procedimientos. Preferentemente, la FSH que se utiliza es un heterodímero que comprende una subunidad α y una subunidad β , tal como se describen en detalle en la solicitud EP 1 188 444 A1. De manera preferente, con el dispositivo acorde a la invención se administra una formulación de FSH y/o una variante de FSH en un disolvente acuoso. La expresión "disolvente acuoso" hace referencia a un disolvente líquido que contiene agua. Los sistemas de disolventes acuosos pueden componerse sólo de agua o pueden componerse de agua y de uno o varios disolventes miscibles, y pueden contener otros componentes disueltos (solutos), como por ejemplo azúcar u otros excipientes. Los disolventes miscibles utilizados de modo habitual son los alcoholes orgánicos de cadena corta, como metanol, etanol, propanol, cetonas de cadena

corta, como acetona, y polialcoholes, como glicerina. Preferentemente, el sistema de disolventes se compone solamente de agua, con el fin de una inyección. Los excipientes pueden seleccionarse de agentes de isotonicidad, sustancias conservantes, sistemas tampón, en particular tampones fosfato, compuestos de tioéter como metionina como antioxidantes, dispersantes o emulsionantes, como poloxámeros y sus mezclas. La formulación no contiene sustancias conservantes, en particular conservantes del grupo compuesto por fenol, m-cresol, clorocresol, un parabeno seleccionado de metil-, etil-, propil- o butilparabeno, cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio, dehidroacetato de sodio, alcohol bencílico y tiomersal. Se considera preferente además que la formulación se encuentre libre de ácidos poli-, oligo- y dicarboxílicos, así como glicina y/o glicerina.

En particular, para la administración de medicamentos líquidos sin conservantes, como la administración de formulaciones líquidas de FSH o de una variante de FSH, se considera ventajoso que en el depósito cerrado de forma estéril se conserve solamente una cantidad de medicamento que a lo sumo es tan grande como una dosis diaria, de manera aún más preferente como una dosis máxima (monodosis), en donde el respectivo medicamento se administra en una única administración de como máximo algunos minutos de duración, preferentemente de una única inyección. El depósito y, con ello, también el dispositivo de administración, preferentemente, consisten por tanto en un depósito y un dispositivo de administración para una monodosis del medicamento. La dosis máxima para medicamentos por ejemplo a base de FSH o de una variante de FSH es generalmente de 300 UI, en casos excepcionales de 500 UI, medida en un gran número de pacientes. La cantidad de medicamento que se encuentra en el depósito, en el caso de un medicamento de este tipo, en ejecuciones preferentes, corresponde por tanto a lo sumo a una dosis de 500 UI, preferentemente a lo sumo de 300 UI. Puesto que para la mayoría de los pacientes son suficientes dosis marcadamente más reducidas por administración individual, por ejemplo de como máximo 200 UI o también de como máximo 100 UI, la carga en una terapia de esa clase, de manera ventajosa, puede corresponder también como máximo a esa dosis.

En un perfeccionamiento, los dispositivos de administración se ofrecen respectivamente con un depósito que presenta una carga adecuada con mayor precisión a la necesidad real del respectivo paciente. De este modo, dispositivos de administración con una estructura idéntica pueden utilizarse en dos, tres o más variantes de carga diferentes. Por ejemplo, en el caso de una terapia en base a FSH pueden ofrecerse dispositivos de administración con el mismo tipo de construcción, los cuales esencialmente sólo se diferencian unos de otros en cuanto a la carga de su depósito, por ejemplo un dispositivo con un depósito que contiene 300 UI del medicamento, otro dispositivo que contiene 200 UI del mismo medicamento y también otro dispositivo que contiene 100 UI del medicamento, respectivamente en el estado estéril. Puede efectuarse también otra subdivisión en niveles intermedios, por ejemplo en forma de una cuarta variante de carga con un depósito que contiene 150 UI del medicamento en el estado estéril. De manera preferente, el dispositivo está diseñado respectivamente para un único uso, como artículo desechable y, de manera ventajosa, puede eliminarse con los residuos domésticos. En el momento inmediatamente previo a la administración el medicamento se utiliza en contacto con el ambiente exterior, donde hasta ese momento el depósito se mantiene cerrado de forma estéril.

Para el cierre estéril del depósito se consideran en particular dos variantes. En la primera variante, el depósito está formado por una aguja de tipo carpule que presenta una salida para la administración, la cual es cerrada por un septo perforable. En las ejecuciones de esa clase, el medicamento se encuentra encerrado de forma estéril entre el septo y un pistón que puede desplazarse de forma axial. Con un depósito de esa clase se utiliza una unidad de aguja con un soporte de la aguja y una aguja de inyección que resale a través del soporte de la aguja. El soporte de la aguja sirve para sostener la aguja de inyección y para establecer la conexión de fluido de la aguja en el depósito. Para la conexión, directamente el depósito o preferentemente la carcasa puede presentar una sección de unión en el área de la salida del depósito. La sección de unión y una sección de unión del soporte de la aguja se encuentran diseñadas de modo cooperante, de manera que al establecerse la unión mecánica entre el soporte de la aguja y la sección de unión del depósito o de la carcasa la aguja de inyección perfora el septo. Después de la perforación, el espacio interno del depósito se comunica con el ambiente mediante la aguja. A continuación del establecimiento de esa unión de fluidos, el medicamento se administra lo antes posible. Seguidamente, el dispositivo de administración o al menos una parte del dispositivo que contiene el depósito completamente o parcialmente vacío, eventualmente solamente el depósito, es desechado. En la segunda variante, una jeringa o un objeto similar a una jeringa conforman el depósito. A diferencia de la primera variante, el depósito de la segunda variante, en su extremo distal, presenta ya una aguja de inyección, de manera que ya desde su fabricación existe la unión de fluidos entre el depósito y una salida de la aguja de inyección, dispuesta aguas abajo. Un elemento de estanqueidad externo que cierra la salida de la aguja de forma estéril se encarga del cierre estéril. El elemento de estanqueidad se retira inmediatamente antes del uso.

También para terapias con un medicamento sin conservantes o con un depósito llenado para una única administración, una monodosis, se considera ventajoso que el dispositivo de administración disponga de una capacidad de dosificación, es decir, que presente el elemento de dosificación antes mencionado. De este modo, a pesar de una variedad opcional de variantes en cuanto a la carga para respectivamente una única administración, en cada variante la dosis puede ajustarse una vez más con mayor precisión. Expresado de otro modo, al proporcionar más de una variante de carga, la carga de medicamentos puede reducirse en total al considerar muchos pacientes, a saber, en comparación con las ejecuciones en las cuales el depósito contiene respectivamente la dosis máxima

que es dispensada dentro de la terapia, principalmente en una única administración. Por otra parte, cada paciente por separado puede ajustar nuevamente de forma individual la dosis prevista para él, dentro de la variante de carga seleccionada de forma adecuada, proporcionando solamente dicha dosis.

Se considera preferente que el cebado, y seguidamente la dispensación de la dosis ajustada, sean movimientos en la misma dirección, preferentemente movimientos axiales en la dirección de avance de un pistón que desplaza el medicamento. De este modo, el enganche de bloqueo de dosificación en el estado inicial impide movimientos de dosificación del elemento de dosificación, posibilitando sin embargo la carrera de cebado, a través de la cual el elemento de dosificación finalmente sale del enganche de bloqueo de dosificación, alcanzando un tope de cebado en contacto de presión, preferentemente en un contacto de presión axial. Después de la ejecución de la carrera de cebado, en particular en contacto con el tope de cebado, el elemento de dosificación puede desplazarse transversalmente con respecto a la dirección del movimiento de cebado, para poder ajustar la dosis deseada. En ejecuciones preferentes, el elemento de dosificación y el elemento transportador se encuentran unidos de forma fija con respecto a la dirección de la carrera de cebado, por ejemplo conformados de una pieza. Si los dos elementos deben poder desplazarse relativamente uno con respecto a otro, en ejecuciones alternativas, el elemento de dosificación puede alcanzar el contacto de tope con el tope de cebado o, de manera preferente, puede hacerlo el elemento transportador.

En ejecuciones preferentes se proporciona un elemento de retención, con el cual el elemento transportador, en el transcurso de un movimiento de dispensación, alcanza un enganche de retención que bloquea o al menos dificulta un movimiento del elemento transportador en contra de la dirección de avance. Si bien se considera preferente un bloqueo, un enganche de retención liberable se considera sin embargo también ventajoso. Para alcanzar el enganche de retención, el elemento transportador, de manera ventajosa, se desplaza más allá del elemento de retención durante el movimiento de dispensación, de manera que se produce un sonido a modo de un chasquido que puede escucharse o percibirse. De manera ventajosa, el elemento de retención y un elemento contrario de enganche correspondiente del elemento transportador se encuentran dispuestos uno con respecto a otro de manera que el enganche de retención se ajusta automáticamente al final del movimiento de dispensación, de modo que al paciente se indica de forma audible o perceptible que la dispensación fue efectuada por completo.

Para mantener reducidos lo más posible los costes de fabricación también de los dispositivos de administración que permiten ajustar la dosis, de acuerdo con la invención se sugiere realizar la carcasa, así como las funciones del cebado y del transporte, también la dosificación, en total a través de solamente dos o tres piezas conformadas de forma separada. En el caso de que el depósito sea un recipiente alojado en la carcasa, preferentemente una aguja de tipo carpule, se agrega el recipiente, junto con un pistón que cierra el recipiente. Las piezas mencionadas pueden conformarse de plástico, en particular en un moldeo por inyección, donde un recipiente alojado también puede estar realizado de vidrio. De este modo, la carcasa con el elemento de dosificación puede cumplir con todas las funciones de dosificación del dispositivo de administración, donde el elemento de dosificación y la carcasa conforman ya por sí solos un dispositivo de dosificación completo. La carcasa puede encontrarse también en el enganche de bloqueo de dosificación con el elemento de dosificación en el estado inicial, en particular conformando directamente el tope de rotación que se encuentra presente en ejecuciones preferentes. De manera ventajosa, un elemento de accionamiento, a través de cuyo accionamiento se da cebado a la dispensación, puede estar realizado de una pieza con el elemento transportador. El mismo elemento de accionamiento también puede estar realizado de una pieza con el elemento de dosificación y conformar su área de servicio para el ajuste de la dosis. En el caso de que el elemento transportador esté realizado de forma separada del elemento de dosificación, las dos partes, en el estado ensamblado del dispositivo, se juntan una con otra de forma fija, preferentemente de forma axial o rotativa. La palabra "o", en el sentido lógico habitual de la invención, se emplea como "o de forma inclusiva", abarcando por tanto el significado de uno u otro", así como también el significado de "y", en tanto del respectivo contexto no se infiera exclusivamente sólo uno de los significados mencionados. Referido a la fabricación del elemento de dosificación y del elemento transportador como piezas separadas, para el estado ensamblado esto significa que el elemento transportador y el elemento de dosificación se encuentran unidos uno con otro solamente de forma axialmente no desplazable, relativamente uno con respecto al otro, o se encuentran unidos uno con otro de forma no desplazable solamente de forma rotativa uno con respecto a otro o, sin embargo, de forma preferente, se encuentran unidos uno con otro de forma no desplazable tanto de forma axial como también de forma rotativa, relativamente uno con respecto al otro. En una modificación preferente, un elemento de dosificación y transportador realizado de una pieza conforma un vástago del pistón, al menos un elemento de dosificación requerido para seleccionar la dosis, un tope de dispensación que limita la carrera de dispensación y un elemento de mando para seleccionar la dosis o para activar la dispensación. De manera preferente, un elemento de dosificación y transportador de esa clase forma también un tope de cebado para limitar la carrera de cebado. De los tres elementos mencionados, el elemento de dosificación, el tope de dispensación y el tope de cebado, dos o preferentemente los tres pueden estar formados por el mismo elemento. Del mismo modo, el elemento de bloqueo de dosificación puede estar formado de una pieza en el elemento de dosificación y transportador, al igual que un elemento opcional de enganche de dosificación o una estructura de enganche de dosificación para ajustar la dosis en pasos discretos. El elemento de bloqueo de dosificación o el elemento de enganche de dosificación o la estructura de enganche de dosificación, en variantes preferentes, puede o pueden estar conformados también de forma separada del elemento de dosificación y

transportador que presenta las funciones restantes mencionadas y pueden estar unidos, preferentemente de forma fija con el mismo, es decir, de forma que no puede desplazarse de forma traslatoria y rotativa.

Un dispositivo de administración que permite el ajuste de la dosis, de manera preferente, dispone de una indicación de la dosis con una escala de dosis y un marcador, cuya posición de forma relativa con respecto a la escala de dosis indica la dosis ajustada. En particular, el marcado puede estar formado por una ventana en una sección de cubierta de la carcasa, a través de la cual puede leerse la escala de dosis. La escala de dosis puede estar formada en particular sobre una superficie circunferencial del elemento de dosificación que, durante el ajuste de la dosis, se extiende debajo de la ventana. En lugar de conformar una ventana en la carcasa, la carcasa, en algunas secciones o en su totalidad, puede también estar realizada de un material transparente o translúcido y puede presentar un marcador en forma de una impresión o de un elemento que sobresale del molde.

En un perfeccionamiento, una indicación de la dosis de esa clase puede formar el tope, preferentemente un tope de rotación, para bloquear el elemento de dosificación en el enganche de bloqueo de dosificación. En particular, el tope de bloqueo de dosificación puede estar formado por una pared lateral de la ventana o por un marcador conformado como un saliente. La misma ventana puede conformar aún otro tope, a saber, un tope que debe superar el elemento de dosificación en la dirección del movimiento de cebado para poder salir del enganche de bloqueo de dosificación. Este otro tope opcional, de manera ventajosa, debe ser superado en contra de la fuerza elástica de retroceso, donde la fuerza de retroceso se orienta de forma transversal con respecto a la dirección del movimiento de cebado. En particular, la fuerza de retroceso puede ser proporcionada por un captador elástico, una lengüeta de flexión, que se encuentra conformada en el elemento de dosificación. Invertiendo las condiciones, un captador de esa clase puede estar conformado también en la carcasa. Eventualmente, también un captador elástico del elemento de dosificación y un captador elástico contrario de la carcasa pueden interactuar del modo descrito para mantener el elemento de dosificación de manera que pueda liberarse en el enganche de bloqueo de dosificación.

Características ventajosas se describen también en las reivindicaciones dependientes y en sus combinaciones.

A continuación se explican ejemplos de ejecución de la invención mediante las figuras. Las características que se revelan en los ejemplos de ejecución, respectivamente de forma individual o en cualquier combinación de características, perfeccionan de manera ventajosa los objetos de las reivindicaciones y también las variantes antes descritas. Las figuras muestran:

Figura 1: un dispositivo de administración de un primer ejemplo de ejecución en un estado inicial antes de un cebado,

Figura 2: el dispositivo de administración después del cebado y el ajuste de una dosis,

Figura 3: el dispositivo de administración después de la dispensación de la dosis ajustada,

Figura 4: una sección longitudinal del dispositivo de administración en el estado inicial,

Figura 5: una sección longitudinal del dispositivo de administración después del cebado,

Figura 6: una sección longitudinal del dispositivo de administración después de la dispensación,

Figura 7: un detalle de la figura 4, a saber, un enganche de bloqueo de dosificación de un elemento de dosificación del dispositivo de dosificación,

Figura 8: un detalle de la figura 5, a saber, el elemento de dosificación desplazado desde el enganche de bloqueo de dosificación,

Figura 9: una sección de dosificación del dispositivo de administración en una sección transversal, y

Figura 10: un detalle de la figura 6, a saber, el elemento de dosificación que se encuentra en un enganche de retención.

Las figuras 1 a 3, respectivamente en la misma vista lateral, muestran un dispositivo de administración de un primer ejemplo de ejecución. El dispositivo de administración consiste en un bolígrafo de inyección alargado. El dispositivo de administración se encuentra determinado para un único uso, para una única inyección de un medicamento líquido que, en particular, puede tratarse de una formulación líquida a base de FSH o de una variante de FSH para un tratamiento hormonal para estimular los ovarios, con la consecuencia del embarazo a través de la fecundación de los óvulos estimulados. El medicamento líquido, es decir, la formulación líquida, no está conservado, o sea que no contiene conservantes. Si del modo preferente se trata de una formulación que contiene FSH o una variante de FSH,

entonces el medicamento debe administrarse dentro de pocos minutos después de un contacto con el aire ambiente, a lo sumo dentro de pocas horas.

La figura 1 muestra el dispositivo de administración en un estado inicial antes de la utilización. El paciente recibe el dispositivo en ese estado. El dispositivo comprende una carcasa 1 en forma de manguito, con una sección de la carcasa anterior, distal, en donde se encuentra alojado un depósito 5 que contiene el medicamento en un estado estéril, y una sección de la carcasa próxima, posterior, en donde se encuentran conformadas estructuras que interactúan con un dispositivo de dosificación y transportador del dispositivo, para posibilitar al paciente una selección individual de una dosis del medicamento que debe ser administrada. La sección próxima de la carcasa puede servir también como pieza de asimiento durante la administración. Desde el dispositivo de dosificación y transportador puede reconocerse un elemento de mando 13 que sobresale de la carcasa en la dirección próxima, en el extremo próximo.

En la carcasa 1 se encuentran conformadas una ventana de indicación de la dosis 2 y una ventana del depósito 3. A través de la ventana 2 puede leerse la dosis ajustada, y a través de la ventana 3 puede observarse el depósito 5. En el extremo distal, la carcasa 1 presenta una sección de unión 4, en donde puede fijarse una unidad de aguja. La unidad de aguja es fijada inmediatamente antes de la administración, para garantizar hasta ese momento la esterilidad del medicamento.

Del modo antes mencionado, la figura 1 muestra el dispositivo de administración con el depósito 5 cerrado de forma estéril en el estado inicial, expresado con mayor precisión en el estado de almacenamiento, donde el dispositivo puede ser almacenado durante un período más prolongado de al menos varios meses, ya que el cierre estéril, estanco al aire, del depósito 5 asegura la durabilidad también de medicamentos sin conservantes. Para administrar el medicamento, inmediatamente antes de la administración el paciente conecta una unidad de aguja con una aguja de inyección a la carcasa 1, a saber, en su sección de unión 4. Durante la conexión, con una sección próxima de la aguja, la aguja de inyección perfora un septo que cierra de forma estéril y estanca al aire una salida del depósito 5. Después de la perforación, el medicamento se encuentra en contacto con el ambiente mediante la aguja de inyección y en el caso de un medicamento preferentemente sin conservantes, a base de FSH o de una variante de FSH, debe ser administrado dentro de un período de tiempo breve, preferentemente de inmediato.

El depósito 5 llenado por el fabricante contiene una dosis máxima del medicamento, determinada de manera que, considerando un grupo más grande de pacientes potenciales, es suficiente para cada uno de esos pacientes. Las personas que necesitan una dosis menor por administración pueden ajustar por sí solos esa dosis más reducida. Después del uso, se desecha el dispositivo con la cantidad residual del medicamento que queda dentro del depósito 5 de manera correspondiente. Además, el dispositivo dispone de la capacidad de cebado, es decir, de la purga del depósito 5. A través del cebado, desde el depósito 5 se expulsa el gas libre que probablemente se encuentra contenido en el depósito 5, en particular nitrógeno o aire. El aire puede alcanzar el depósito 5 durante la fabricación, al ser llenado el depósito 4 o durante la conexión de la aguja de inyección 7. El aire mencionado o eventualmente otro gas, en primer lugar, no debe ser administrado, y en segundo lugar se altera sin embargo también la dosis, ya que la dosis administrada se desviaría de la dosis ajustada en la cantidad del gas que se encuentra en el depósito 5 sin el cebado.

El dispositivo de administración comprende un dispositivo transportador 10 con un primer elemento transportador 11 y un segundo elemento transportador 12. El primer elemento transportador 11 es un pistón 11 que se encuentra alojado de forma desplazable en el depósito 5, el cual hermetiza de forma estéril el depósito en un extremo y, en el depósito 5, puede desplazarse en una dirección de avance a lo largo de un eje longitudinal central A del dispositivo, en dirección a la salida. La aguja de inyección 7 se extiende igualmente de forma axial sobre el eje A. El segundo elemento transportador 12 forma el vástago del pistón. El elemento transportador 12 se encuentra solamente en contacto de presión axial con el pistón 11, presionando por tanto el pistón 11 durante el accionamiento del dispositivo, a través del contacto de presión desplazable, axialmente en dirección a la salida del depósito 5.

El dispositivo transportador 12, junto con la carcasa 1, conforma también un dispositivo de dosificación. A continuación, por tanto, el elemento transportador 12 se denomina como elemento de dosificación y transportador 12. El elemento de dosificación y transportador 12 puede desplazarse de forma rotativa alrededor del eje A, relativamente con respecto a la carcasa 1, para cumplir la función de dosificación, realizando por tanto un movimiento de rotación de dosificación alrededor del eje A durante el ajuste de la dosis. Para cumplir con la función de transporte, dicho elemento puede desplazarse de forma traslatoria a lo largo del eje A en la dirección de avance. Además, el elemento de dosificación y transportador 12, con una sección del extremo próxima, forma el elemento de accionamiento 13. En el elemento de accionamiento 13, el paciente efectúa el ajuste de la dosis y, ejerciendo una fuerza de presión en la dirección de avance, provoca también el movimiento de dispensación del elemento de dosificación y transportador 12. Para cumplir con las diferentes funciones, a saber, el cebado, la dosificación y el transporte o dispensación, el elemento de dosificación y transportador 12 presenta varios elementos estructurales, en particular un primer elemento de dosificación 14 para la dosificación, el cual al mismo tiempo forma un tope de dispensación, cumpliendo por sí solo tanto una función de dosificación, como también una función de dispensación. Un elemento de bloqueo de dosificación 16 es otro de los elementos estructurales mencionados.

El primer elemento de dosificación 14, durante el ajuste de la dosis, interactúa con varios segundos elementos de dosificación 24_i que se encuentran dispuestos distribuidos alrededor del eje longitudinal A, los cuales están conformados en una sección de dosificación 1a de la carcasa 1, en su superficie interna lateral. Los elementos de dosificación 24_i, donde $i = 1, 2, 3, \dots, n$, son guías axiales para el primer elemento de dosificación 14, el cual interactúa con esas guías 24_i como elemento de enganche. Los elementos de dosificación o guías 24_i presentan diferentes longitudes axiales, donde esas longitudes corresponden respectivamente a una dosis ajustable. Los elementos de dosis 24_i, a modo de ejemplo, están conformados en la circunferencia interna de la sección de dosificación 1a, como ranuras axiales. Las ranuras se encuentran abiertas en sus extremos próximos, de manera que el primer elemento de dosificación 14, en correspondencia con la posición angular de rotación del elemento de dosificación y transportador 12, en la dirección de avance y en el desarrollo de una carrera de dispensación, puede desplazarse en la respectiva ranura 24_i hasta su extremo distal, en la dirección de avance. Del modo antes mencionado, el elemento de dosificación 14, en un funcionamiento doble, forma un tope de dispensación, mientras que al final de la carrera de dispensación del elemento de dosificación y transportador 12, contra un tope de dispensación 21 de la carcasa 1, el cual en el ejemplo forma el extremo axial de la respectiva ranura 24_i, entra en contacto de tope axial. La longitud de la carrera de dispensación, de este modo, corresponde a la longitud del elemento de dosificación 24_i que interactúa con el elemento de dosificación 14 en función de la dosis ajustada.

El elemento de dosificación y transportador 12 forma con la carcasa 1 un dispositivo de enganche de dosificación. En una circunferencia externa del elemento de dosificación y transportador 12 se encuentra conformada para ello una estructura de enganche de dosificación 19 extendida alrededor del eje de rotación A. En el caso de un movimiento de rotación del elemento de dosificación y transportador 12, un elemento de enganche de dosificación 29 elásticamente flexible, realizado en forma de un captador radialmente flexible, se desliza sobre la estructura de enganche de dosificación 19. La estructura de enganche de dosificación 19 está formada a modo de un dentado externo que, a modo de ejemplo, se encuentra realizada directamente en la superficie externa lateral del elemento de dosificación y transportador 12, preferentemente de forma circunferencial alrededor del eje A, donde su división se corresponde con la división de los segundos elementos de dosificación 24_i, de manera que el elemento de enganche de dosificación 29 se engancha respectivamente en una cavidad de la estructura de enganche de dosificación 19 cuando el elemento de dosificación 14 se encuentra alineado de forma axial con uno de los elementos de dosificación 24_i. Invirtiendo las condiciones, una estructura de enganche de dosificación podría también estar conformada en la superficie interna lateral de la carcasa 1 y un elemento de enganche de dosificación elásticamente flexible podría estar conformado en el elemento de dosificación y transportador 12.

En el ejemplo de ejecución, todos los elementos estructurales funcionales están conformados en la carcasa 1 o en el elemento de dosificación y transportador 12. En una modificación igualmente preferente, el elemento de bloqueo de dosificación 16 y la estructura de enganche de dosificación 19 pueden estar conformados también separados del resto del elemento de dosificación y transportador 12, en particular en una parte del manguito correspondiente a la parte del manguito del ejemplo de ejecución, el cual forma la circunferencia externa mencionada en el párrafo anterior. Una parte del manguito de esa clase, conformada separada, con el elemento de bloqueo de dosificación 16 y la estructura de enganche de dosificación 19, sin embargo, preferentemente, se encontraría unida de forma fija, de modo no desplazable, con la parte del elemento de dosificación y transportador 12 que forma el vástago del pistón que sobresale de la carcasa 1. Como resultado se obtendría un elemento de dosificación y transportador 12 unido que correspondería a la forma acorde al ejemplo de ejecución.

En el estado inicial del dispositivo de administración (figuras 1 y 4), el elemento de dosificación y transportador 12 se encuentra en un enganche de bloqueo de dosificación, impidiendo un movimiento de rotación alrededor del eje A. El enganche de bloqueo de dosificación es provocado mediante el elemento de bloqueo de dosificación 16, el cual igualmente se encuentra conformado en el elemento de dosificación y transportador 12. El elemento de bloqueo de dosificación 16 se encuentra en un enganche de bloqueo de dosificación con la carcasa 1. Para ello, la carcasa 1 forma un tope de rotación 22 como elemento contrario de bloqueo. De manera completamente sencilla, el enganche de bloqueo de dosificación se conforma gracias a que el elemento de bloqueo de dosificación 16, en el estado inicial, sobresale en la ventana de indicación de dosis 2 mientras el elemento de dosificación y transportador 12 adopta su posición más posterior con respecto a la dirección de avance, de forma relativa con respecto a la carcasa 1 y al depósito 5, de manera que su pared lateral izquierda y derecha actúan respectivamente como tope de rotación 22 en sentido horario y antihorario alrededor del eje A.

En la figura 7 se representa en detalle y de forma ampliada el área en donde, en el estado inicial del dispositivo, existe un enganche de bloqueo de dosificación. El elemento de bloqueo de dosificación 16 sobresale por encima de una superficie circunferencial externa del elemento de dosificación y transportador 12, radialmente hacia el exterior, hacia dentro de la ventana de indicación de dosis 2. Dicho elemento se encuentra dispuesto en el elemento de dosificación y transportador 12 de manera que, con respecto a la dirección de avance, directamente detrás de una pared frontal anterior 23 de la ventana 2, sobresale en la misma hacia el interior, situándose axialmente de forma opuesta a la pared frontal 23 mencionada. Para el enganche de bloqueo de dosificación que en el ejemplo de ejecución, debido a la movilidad de rotación de dosificación del elemento de dosificación y transportador 12, se encuentra formado como enganche de bloqueo de rotación, el elemento de bloqueo de dosificación 16, en la dirección circunferencial alrededor del eje A, el eje de rotación del elemento de dosificación y transportador 12,

presenta una anchura que, tal como puede observarse en la figura 1, completa casi totalmente la ventana 2 en dirección circunferencial, donde por tanto en el enganche de bloqueo de dosificación en dirección circunferencial no posee "aire" y, casi encajando estrechamente en ambas direcciones de rotación, se sitúa de forma opuesta a los topes de rotación 22 formados por las dos paredes laterales de la ventana 2. Las superficies de tope del elemento de bloqueo de dosificación 16 que son efectivas en ambas direcciones de rotación de la movilidad de rotación, están provistas del símbolo de referencia 17.

El elemento de bloqueo de dosificación 16, más allá de las dos superficies de tope de rotación 17, presenta una superficie guía axial 18 inclinada con respecto al eje A, la cual interactúa con la superficie frontal 23 de la ventana de indicación de dosis 2, situada axialmente de forma opuesta con respecto a la misma. Si el elemento de dosificación y transportador 12 ejerce una fuerza de presión lo suficientemente elevada, a saber, a través de la presión sobre el elemento de mando 13, entonces el elemento de bloqueo de dosificación 16 es presionado axialmente contra la superficie guía 23, con su superficie guía 18 inclinada. El elemento de bloqueo de dosificación 16 es elásticamente flexible de forma radial, con respecto al eje A, de manera que debido a la superficie guía 18 inclinada se desliza en la superficie frontal 23, radialmente hacia el interior y, con ello, desde el enganche de bloqueo de dosificación, alcanza el tope de rotación 22 izquierdo y derecho con respecto a la dirección de rotación. La superficie frontal conforma un tope de desbloqueo 23.

En la figura 8 se representa el estado en el cual el elemento de bloqueo de dosificación 16 ha pasado justamente el tope de desbloqueo 23 en la dirección de avance, de manera que el elemento de dosificación y transportador 12 se libera del enganche de bloqueo de dosificación y puede desplazarse de forma rotativa alrededor de eje A.

La figura 9 muestra el dispositivo de administración en una sección transversal en el área de la sección de dosificación 1a durante la dispensación del medicamento. El elemento de dosificación 14 es guiado axialmente por un elemento de dosificación 24, conformado de forma simétrica alrededor del eje A en la sección de dosificación 1a, de manera que el elemento de dosificación y transportador 12, durante su carrera de dispensación, mantiene forzosamente la posición angular de rotación ajustada durante la selección de la dosis. Las figuras 6 y 10 muestran el dispositivo de administración después de dispensar completamente la dosis ajustada, donde a modo de ejemplo fue dispensada la dosis máxima.

La figura 6 muestra el dispositivo de administración en una sección longitudinal que se encuentra desplazada alrededor del eje A de las secciones longitudinales de las figuras 4 y 5 en algunos grados angulares. En las figuras 4 y 5, el elemento de dosificación 24, axialmente más prolongado se encuentra cubierto, mientras que la sección longitudinal de la figura 6 se extiende a través de ese elemento de dosificación 24. La carrera de dispensación concluye en el extremo anterior de cada uno de los elementos de dosificación 24, en la dirección de avance, a través del respectivo tope de dispensación 21, mientras que el elemento de dosificación 14 llega a tope contra el respectivo tope de dispensación 21 de la carcasa 1, en la dirección de avance, tal como se muestra en la figura 6. Cada uno de los elementos de dosificación 24, en su extremo anterior en la dirección de avance, presenta un tope de dispensación 21, donde los topes de dispensación 21 están conformados a diferentes alturas axiales, en correspondencia con las diferentes dosis.

Como otra particularidad, el dispositivo de administración presenta un dispositivo de retención para el elemento de dosificación y transportador 12. El dispositivo de retención se encarga de que el elemento de dosificación y transportador 12 permanezca en la posición de dispensación adoptada después de ejecutar completamente la carrera de dispensación. Dicho dispositivo comprende elementos de retención 28 que están asociados a los elementos de dosificación 24, a saber, respectivamente a uno de los elementos de retención 28 para cada uno de los elementos de dosificación 24. En la figura 6 pueden observarse el elemento de retención 28 del elemento de dosificación 24, axialmente más prolongado y el elemento de retención 28 del elemento de dosificación 24, axialmente más corto. Los elementos de retención 28 están formados por la carcasa 1 y, a modo de ejemplo, están conformados en su superficie interna lateral como rebordes de retención que sobresalen radialmente hacia el interior. El tope de dispensación 14, respectivo al elemento de dosificación 14, se encuentra inclinado con respecto al eje A en un lado anterior que se orienta en la dirección de avance, de manera que el mismo puede deslizarse en la dirección de avance mediante el elemento de retención 28 del respectivo elemento de dosificación 24. El lado posterior del tope de dispensación 14, respectivo al elemento de dosificación 14, se orienta al menos esencialmente de forma ortogonal con respecto al eje A, de manera que el mismo, interactuando con el respectivo elemento de retención 28, mantiene el elemento de dosificación y transportador 12 en su posición de dispensación, bloqueado en contra de un movimiento contrario a la dirección de avance o impidiendo al menos un movimiento de retroceso de esa clase. De este modo, el dispositivo de administración no puede utilizarse para otra dispensación con otros fines diferentes de los previstos, en el caso de que la dosis ajustada sea más reducida que la dosis del medicamento que se encuentra en el depósito 5 en el estado inicial.

A continuación se explica a este respecto el modo de funcionamiento del dispositivo de administración:

El paciente recibe el dispositivo en el estado inicial de la figura 1. Para la administración, el paciente conecta la aguja de inyección 7 en el depósito 5, colocando o atornillando el soporte de la aguja 8 en la sección de unión 4. El estado

mencionado se muestra en la figura 4. El paciente solamente debe retirar la cubierta de la aguja que en la figura 4 cubre la aguja de inyección 7.

Antes de la administración el depósito 5 debe ser purgado. El dispositivo de administración fuerza ese paso de cebado, ya que la dosis puede ser ajustada una vez que haya tenido lugar el cebado. El volumen expulsado durante el cebado se encuentra predeterminado, a saber, a través de la separación que presenta el tope de dispensación 14 del tope de cebado 25. A través del enganche de bloqueo de dosificación entre el elemento de bloqueo de dosificación 16 y el tope de rotación 22 de la carcasa 1 se impide un ajuste antes de tiempo de la dosis. El enganche de bloqueo de dosificación entre 16 y 21 puede observarse en particular también en la figura 1.

En ese estado inicial, la indicación de dosis indica al paciente que éste debe ejecutar primero el cebado y cómo tiene lugar el mismo. En la ventana de indicación de dosis 2 aparece el aviso que puede observarse en la figura 1, un pictograma, una flecha de dirección que señala en la dirección de avance y una "C" para cebado. El paciente purga el depósito 5 ejerciendo una fuerza de presión axial sobre el elemento de mando 13. Bajo la fuerza de presión, el elemento de bloqueo de dosificación 16 cede radialmente hacia el interior, deslizándose su superficie guía 18 sobre el tope de desbloqueo 23 de la carcasa 1, donde el elemento de bloqueo de dosificación 16, a través de dicho deslizamiento, se desplaza radialmente hacia el interior desde el enganche de bloqueo de dosificación. El proceso puede observarse con mayor claridad en las figuras 7 y 8. La carrera de cebado es limitada por el tope de cebado 25, es decir que la carrera de cebado finaliza tan pronto como el tope de dispensación 14 hace tope contra el tope de cebado 25.

La figura 5 muestra el dispositivo de administración inmediatamente después de la ejecución de la carrera de cebado. El enganche de bloqueo de dosificación se encuentra liberado. En ese estado, a través de la rotación del elemento de dosificación y transportador 12 alrededor del eje A, puede ajustarse la dosis que debe ser administrada, al rotar el elemento de dosificación y transportador 12 alrededor del eje A hacia una posición angular de rotación en donde el tope de dispensación 14 que actúa como elemento de dosificación 14 durante la dosificación, se encuentra alineado axialmente con aquél del elemento de dosificación 24_i que corresponde a su longitud axial según la dosis que debe ser administrada. En la ventana de indicación de dosis 2 puede leerse la dosis ajustada (figura 2).

Después de ajustar la dosis, el paciente coloca el dispositivo de administración con la aguja de inyección 7 en el punto de perforación deseado, clavando la aguja de inyección 7 en la piel y debajo de la misma. Después del clavar la aguja se dispensa la dosis ajustada, mientras el paciente desplaza el elemento de dosificación y transportador 12 en la dirección de avance al ejercer una fuerza de presión axial sobre el elemento de mando 13. De este modo, el elemento de dosificación y transportador 12 presiona contra el pistón 11, presionándolo en el depósito 5 en dirección a la salida, hasta que el elemento de dosificación y transportador 12, con su tope de dispensación 14, da contra el tope de dispensación 21 que se encuentra asociado al elemento de dosis 24_i seleccionado. La carrera de dispensación del elemento de dosificación y transportador 12 y del pistón 11, por tanto del dispositivo transportador 10, corresponde a la longitud axial del elemento de dosificación 24_i seleccionado. La figura 9 muestra el dispositivo de administración en una sección transversal durante la carrera de dispensación, con el elemento de dosificación 14 o tope de dispensación 14 en un enganche de guía con el elemento de dosificación 24_i seleccionado.

Antes del final de la carrera de dispensación, el tope de dispensación 14 (elemento de dosificación 14) pasa sobre el elemento de retención 28 asociado al elemento de dosificación 24_i seleccionado. El chasquido a modo de un clic que se produce transmite al paciente una señal audible y perceptible, indicando que la carrera de dispensación fue realizada por completo. Las figuras 6 y 10 muestran el dispositivo de administración después de la ejecución de la carrera de dispensación completa; la figura 10 muestra el área alrededor del elemento de retención 28 en un detalle ampliado. El elemento de dosificación y transportador 12 se encuentra ahora en el enganche de retención que impide un retroceso del elemento de dosificación y transportador 12 en contra de la dirección de avance o al menos lo obstaculiza en gran medida. Tal como puede observarse en la figura 3, la indicación de dosis proporciona de este modo un aviso a través de la ventana 2. En un perfeccionamiento, la indicación de dosis 15 puede ser completada con un pictograma o una marca de color, o también con un texto, para proporcionar al paciente un mensaje positivo del contenido, indicando que la dosis ajustada fue dispensada por completo. A través de la ventana del depósito 3 el paciente puede observar el pistón 11. De este modo, como resultado se señaliza también visualmente que la dispensación fue efectuada por completo.

Símbolos de referencia:

1 carcasa

1a sección de dosificación

2 ventana de indicación de dosis

3 ventana del depósito

- 4 sección de unión
- 5 depósito, aguja de tipo carpule
- 6 septo
- 7 aguja de inyección
- 5 8 soporte de la aguja
- 10 dispositivo transportador
- 11 elemento transportador, pistón
- 12 elemento de dosificación y transportador, elemento de dosificación, elemento transportador
- 13 elemento de mando
- 10 14 elemento de dosificación, tope de dispensación
- 15 escala de dosis
- 16 elemento de bloqueo de dosificación
- 17 contratope de rotación
- 18 superficie guía
- 15 19 estructura de enganche de dosificación
- 20 -
- 21 tope de dispensación
- 22 tope de rotación
- 23 tope de desbloqueo
- 20 24_i elemento de dosificación, guía
- 25 tope de cebado
- 26 -
- 27 -
- 28 elemento de retención
- 25 29 elemento de enganche de dosificación
- A eje de avance, eje de rotación

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de administración, preferentemente dispositivo de inyección, el cual comprende
 - (a) una carcasa (1),
 - (b) un depósito (5) para un medicamento líquido, formado o alojado por la carcasa (1),
- 5 (c) un elemento de dosificación (12-19) que puede realizar un movimiento de dosificación relativo a la carcasa (1) para ajustar una dosis del medicamento que debe ser administrada,
- (d) y un dispositivo transportador (10) con un elemento transportador (12-14) para dispensar la dosis ajustada
- (e) donde el elemento de dosificación (12-19), en un estado de salida del dispositivo de administración, se encuentra bloqueado en un enganche de bloqueo de dosificación liberable (16, 22) en la dirección de dosificación
- 10 (f) y al final de un movimiento de cebado del elemento transportador (12-14) que sirve para purgar el depósito (5), se libera del bloqueo,
- (g) y donde el elemento transportador (12-14) puede desplazarse relativamente con respecto al depósito (5) en una dirección de avance para ejecutar el movimiento de cebado y para dispensar la dosis ajustada,
- caracterizado porque
- 15 (h) el elemento de dosificación (12-19) puede desplazarse en la dirección de avance desde el enganche de bloqueo de dosificación (16, 22) a través de una fuerza que actúa en la dirección de avance en contra de una fuerza elástica de retroceso, donde la fuerza de retroceso es generada por un captador (16) que es elásticamente flexible de forma transversal con respecto a la dirección de avance.
- 20 2. Dispositivo de administración según la reivindicación precedente, caracterizado porque el elemento de dosificación (12-19) puede desplazarse de forma rotativa alrededor de un eje de rotación (A) para realizar el movimiento de dosificación relativamente con respecto a la carcasa (1) y en el enganche de bloqueo de dosificación (16, 22) se encuentra en condición de tope en la dirección circunferencial alrededor del eje de rotación (A) contra un tope de rotación (22), donde el elemento de dosificación (12-19) puede desplazarse preferentemente a lo largo del tope de rotación (22) desde el enganche de bloqueo de dosificación (16, 22) con el tope de rotación (22).
- 25 3. Dispositivo de administración según la reivindicación precedente, caracterizado porque la carcasa (1), preferentemente una pared lateral de una ventana (2) conformada en la carcasa (1), forma el tope de rotación (22).
4. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de dosificación (12-19) se encuentra acoplado con el elemento transportador (12-14), de manera que a través del movimiento de cebado del elemento transportador (12-14) sale del enganche de bloqueo de dosificación (16, 22),
- 30 preferentemente participando en el movimiento de cebado del elemento transportador (12-14).
5. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el captador (16) está conformado en el elemento de dosificación (12-19).
6. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento transportador (12-14), al final del movimiento de cebado, alcanza un contacto de tope con un tope de cebado (25)
- 35 formado preferentemente por la carcasa (1), el cual limita el movimiento de cebado, donde el tope de cebado (25) preferentemente es un tope axial, contra el cual el elemento transportador (12-14) alcanza el contacto de tope en la dirección de avance.
7. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque con el elemento transportador (12-14) en contacto de tope con el tope de cebado (25), el elemento de dosificación (12-19)
- 40 puede realizar el movimiento de dosificación, preferentemente de forma relativa con respecto a la carcasa (1), alrededor de un eje de rotación (A) que señala hacia la dirección de avance.
8. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque al dispensar la dosis ajustada, el elemento transportador (12-14) alcanza un enganche de retención (14, 28) con un elemento de retención (28) formado preferentemente por la carcasa (1), donde dicho enganche de retención bloquea o al menos
- 45 dificulta un movimiento del elemento transportador (12-14) en contra de la dirección de avance, donde el elemento

transportador (12-14) preferentemente se encuentra en un contacto de tope con el elemento de retención (28) en el enganche de retención en contra de la dirección de avance.

9. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, en combinación con la reivindicación 2, caracterizado porque

5 (i) el elemento de dosificación (12-19) interactúa con una estructura de dosificación (1a) de la carcasa (1) para seleccionar la dosis,

(ii) uno de los elementos de dosificación (12-19) y la estructura de dosificación (1a) presentan un primer elemento de dosificación (14) y el otro presenta una pluralidad de segundos elementos de dosificación (24) distribuidos alrededor del eje de rotación (A),

10 (iii) cada uno de los segundos elementos de dosificación (24) corresponde a una dosis determinada que se diferencia de la dosis de cada uno de los otros segundos elementos de dosificación (24),

(iv) el primer elemento de dosificación (14) es un elemento de enganche y los segundos elementos de dosificación (24) son guías que se extienden de forma axial o el primer elemento de dosificación es una guía que se extiende de forma axial y los segundos elementos de dosificación son elementos de enganche

15 (v) y el elemento de dosificación (12-19) se desplaza hacia una posición angular de rotación a través del ajuste de la dosis, en donde el primer elemento de dosificación (14) alcanza un enganche de guía con aquel de los segundos elementos de dosificación (24) que corresponde a la dosis ajustada.

20 10. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, el cual comprende un elemento de accionamiento (13) para un accionamiento manual del elemento de dosificación (12-19) o del elemento transportador (12-14), donde el elemento de accionamiento (13) preferentemente no puede desplazarse axialmente o de forma rotativa de forma relativa con respecto al elemento transportador (12-14) o al elemento de dosificación (12-19).

25 11. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de dosificación (12-19) no puede desplazarse de forma axial o rotativa de forma relativa con respecto al elemento transportador (12-14) y preferentemente se encuentra conformado de una pieza con el elemento transportador (12-14).

30 12. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, el cual comprende una indicación de dosis (2, 15) con una escala de dosis (15) y un marcador (2), cuya posición de forma relativa con respecto a la escala de dosis (15) indica la dosis ajustada, donde preferentemente el elemento de dosificación (12-19) presenta la escala de dosis (15) y el marcador (2) preferentemente está conformado como una ventana en un área de cubierta de la carcasa (1).

13. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la carcasa (1) forma un tope de dispensación (21) contra el cual el elemento transportador (12-14) entra en contacto de tope durante la dispensación, tan pronto como la dosis ajustada se encuentra dispensada.

35 14. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el depósito (5) contiene el medicamento líquido, el medicamento no se encuentra conservado y el depósito (5) se encuentra cerrado de forma estéril, donde preferentemente el depósito (5) es una aguja de tipo carpule (5) o una jeringa.

15. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el depósito (5), en el estado cerrado de forma estéril, contiene el medicamento en una cantidad que a lo sumo es tan grande como una dosis máxima, en donde el medicamento es administrado en una única inyección.

40 16. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo de administración o una parte del dispositivo de administración que forma o contiene el depósito (5) es un artículo desechable para un único uso, preferentemente una inyección.

17. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones 14 a 16, caracterizado porque el medicamento líquido es un medicamento a base de FSH o de una variante de FSH.

45 18. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento transportador (12-14) realiza un movimiento que dispensa el medicamento y después de una única administración completa, preferentemente una inyección, en donde se dispensa todo el medicamento contenido en el depósito o la

dosis ajustada mediante el elemento de dosificación (12-19) alcanza automáticamente un enganche de retención (14, 28) que impide o al menos obstaculiza otra dispensación.

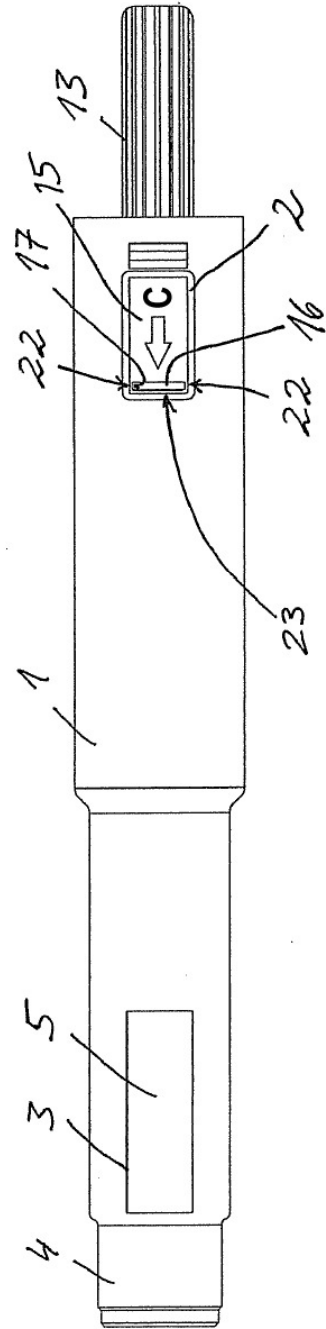
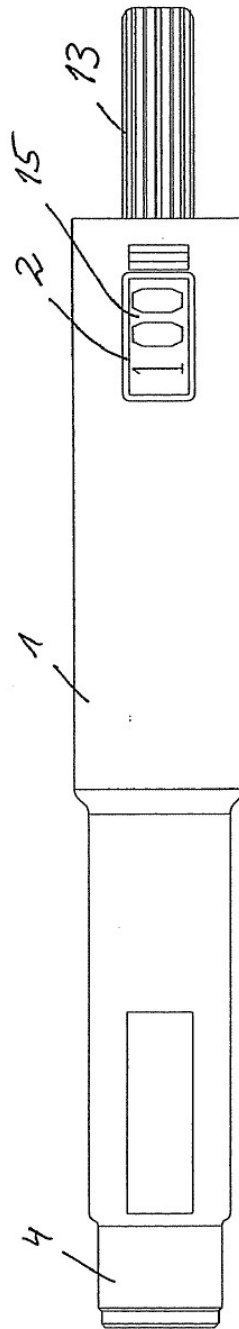
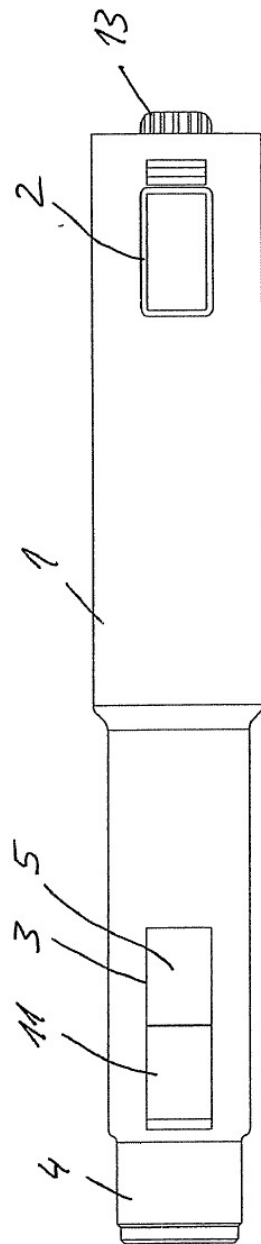
5 19. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, el cual comprende una aguja de inyección que se encuentra en una conexión de fluido con el medicamento que se encuentra en el depósito y que se encuentra cerrada de forma estéril con respecto al ambiente externo, mediante un elemento de estanqueidad.

20. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque un septo (6) perforable cierra el depósito (5) de manera estanca con respecto al aire y la carcasa (1) o el depósito presentan una sección de conexión (4) para la conexión de una aguja de inyección (7) que perfora el septo (6) al estar conectada.

10 21. Dispositivo de administración según una de las reivindicaciones precedentes, el cual presenta al menos una de las siguientes características:

(i) el depósito está formado por una aguja de tipo carpule (5) o una jeringa, en donde un pistón (11) formado como un tapón es alojado de forma desplazable en la dirección de una salida del depósito (5), para dispensar el medicamento;

15 (ii) el depósito comprende un pistón (11) que cierra de forma estéril el depósito (5) y que puede desplazarse en la dirección de una salida del depósito (5) para dispensar el medicamento.



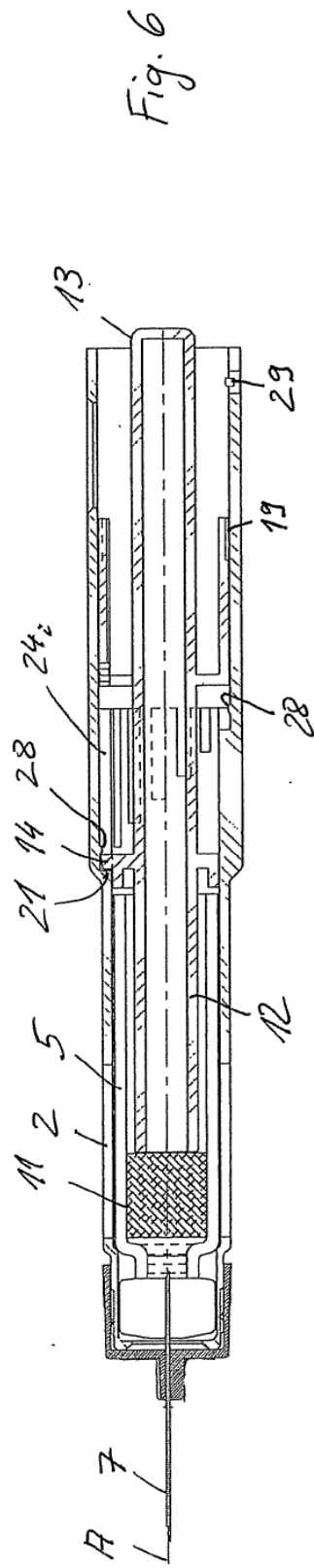
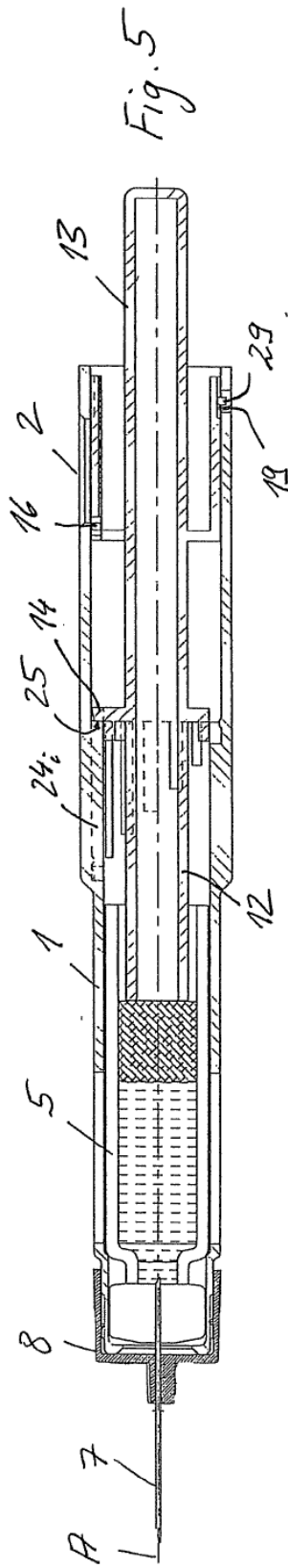
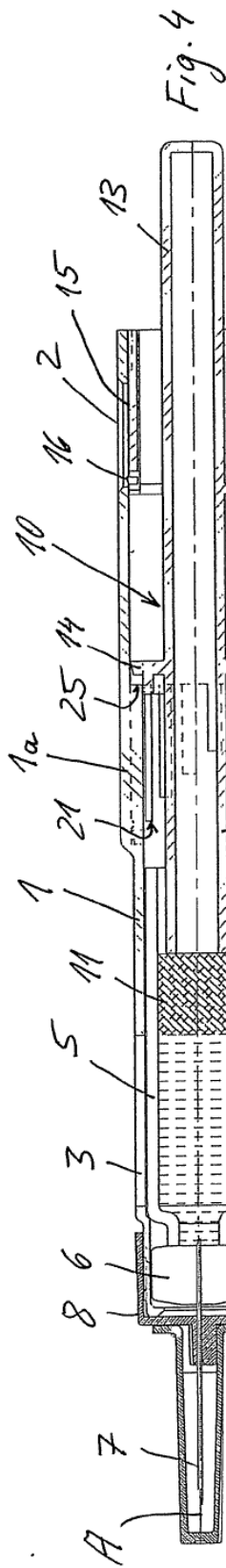


Fig. 7

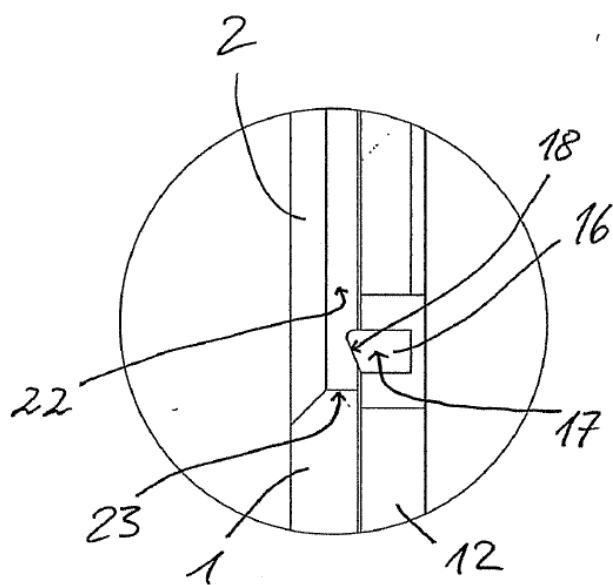


Fig. 8

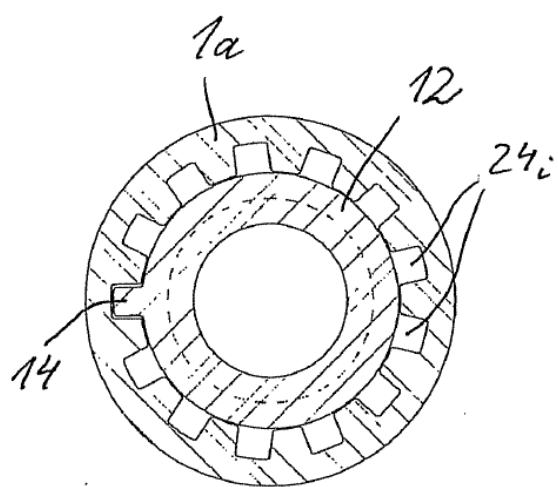
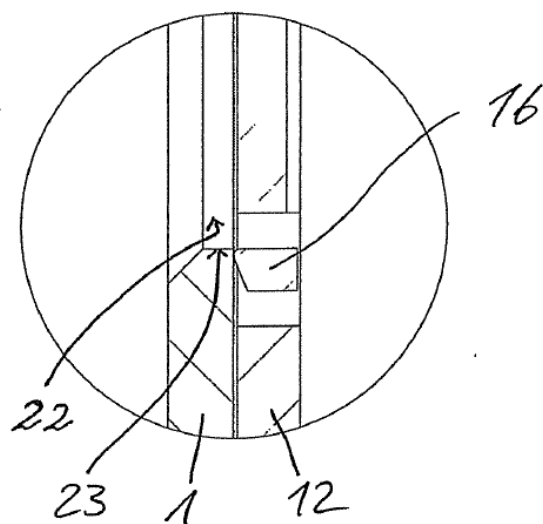


Fig. 9

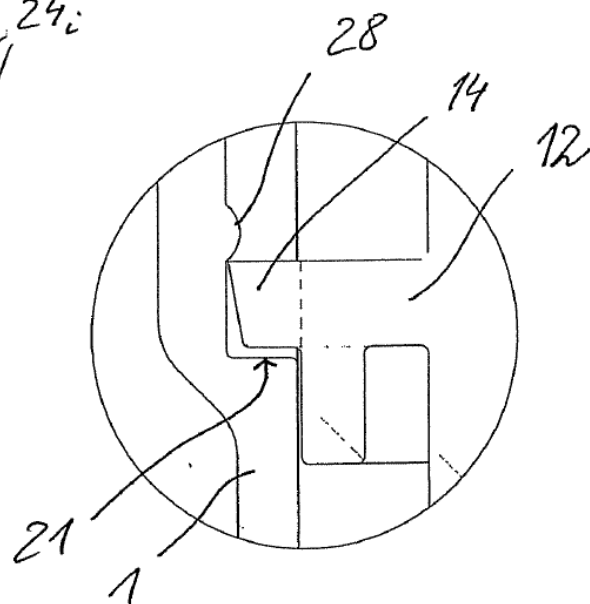


Fig. 10

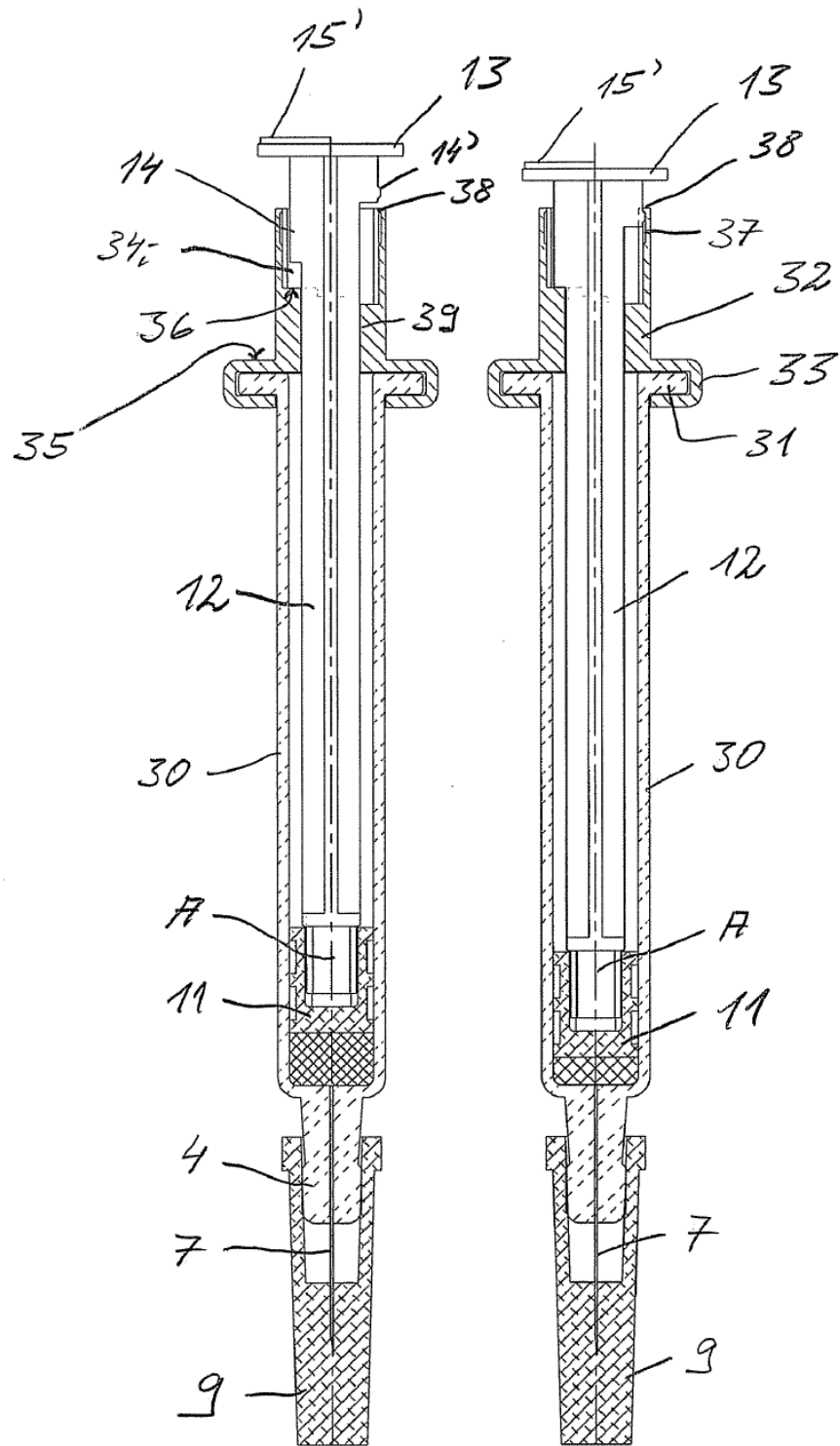


Fig. 11

Fig. 12