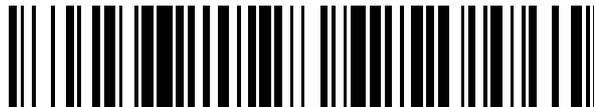


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 734**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014 PCT/EP2014/054902**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14154490**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014 E 14712229 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017 EP 2978471**

54 Título: **Dispositivo de administración de medicamento que comprende un mecanismo de bloqueo**

30 Prioridad:

25.03.2013 SE 1350376

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

31.07.2017

73 Titular/es:

**CAREBAY EUROPE LIMITED (100.0%)
Tower Business Centre Suite 3 Tower Street
Swatar BKR 4013, MT**

72 Inventor/es:

HOLMQVIST, ANDERS

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 627 734 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 de medicamento que comprende un mecanismo de bloqueo

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de administración de medicamento y, más específicamente, a un dispositivo de administración de medicamento para autoinyección que tiene un mecanismo para inhibir la administración de la dosis hasta que el dispositivo se sitúa en un sitio de administración de la dosis y/o para bloquear un protector de aguja en una posición proximal para cubrir una aguja después de administrarse una dosis. El dispositivo es un autoinyector de un solo uso desechable con una dosis fija que va a usarse como dispositivo de plataforma adecuado para una gama de formulaciones de dosis.

10 Se conocen desde hace muchos años dispositivos de administración de medicamento para inyección automática o semiautomática de medicamentos. Mientras que las primeras generaciones de inyectores meramente tenían como objetivo administrar un medicamento lo más rápido posible, el uso aumentado de los dispositivos por los pacientes en entornos no clínicos ha conducido a la necesidad de proporcionar funciones de manejo y de seguridad adicionales.

15 Funciones de manejo y de seguridad importantes de dispositivos de administración de medicamento incluyen la inhibición de activación prematura del dispositivo (fallo del encendido). Para garantizar que el medicamento se inyecta adecuadamente, se inhibe la activación del dispositivo hasta que el inyector automático está situado correctamente en un sitio de administración de la dosis. Además, puesto que el elemento que administra el medicamento puede estar afilado y puede estar contaminado después de que el dispositivo se haya activado, se han desarrollado dispositivos que retraen o cubren el elemento de administración de medicamento cuando el dispositivo se retira del sitio de administración de la dosis. Para impedir que una persona contacte sin querer el elemento de administración de medicamento y para permitir desechar de manera segura el dispositivo, algunos dispositivos cuentan con un mecanismo que bloquea el dispositivo una vez que el elemento de administración de medicamento está cubierto o retraído.

20 El documento WO 02/047746 da a conocer un dispositivo de administración de medicamento que comprende un alojamiento dispuesto para contener un recipiente de medicamento, una cubierta de aguja que rodea una aguja y medios de resorte. Los medios de resorte pueden empujar la aguja más allá del extremo de la cubierta de aguja y hacen funcionar el recipiente de medicamento para administrar una dosis de medicamento. Además, el dispositivo comprende primeros medios de bloqueo que bloquean los medios de resorte en un estado a presión. Los primeros medios de bloqueo pueden liberarse mediante primeros medios de activación, que pueden hacerse funcionar manualmente. Los primeros medios de activación están bloqueados mediante segundos medios de bloqueo, que se liberan mediante segundos medios de activación cuando la cubierta de aguja se expone a presión mediante el dispositivo de administración de medicamento que está situado en el sitio de administración de la dosis. Cuando el paciente retira el inyector del sitio de administración de la dosis, medios de resorte adicionales empujan la cubierta de aguja hacia fuera del alojamiento. Se proporciona un anillo de bloqueo que tiene brazos que se acoplan en aberturas en el alojamiento para impedir que la cubierta de aguja se empuje hacia dentro de nuevo. Aunque el dispositivo de administración de medicamento proporciona todas las funciones necesarias, se necesita un gran número de mecanismos para lograr este objetivo.

25 El documento WO 2004/060445 da a conocer un sistema de seguridad para una jeringuilla. El sistema puede inyectar enérgicamente una jeringuilla cuando un activador contacta con el sitio de administración de la dosis y retirar la jeringuilla en un alojamiento cuando se completa la inyección. Sin embargo, la aguja y el protector pueden moverse, permitiendo el contacto con la aguja incluso después de retraerse en el alojamiento. Por tanto, el documento WO 2004/060445 propone el uso de cubiertas de extremo para el desecho seguro del sistema.

30 El documento WO 2006/118616, que se refiere a un dispositivo inyector sin aguja, da a conocer un mecanismo para inhibir la activación del dispositivo hasta que el dispositivo se sitúa contra la piel. Sin embargo, también en este caso, el mecanismo dado a conocer no está diseñado para impedir que los usuarios o terceros contacten sin querer el elemento de administración de medicamento después de que el dispositivo se active.

35 El documento D1, WO 2011/099918 A1, da a conocer un dispositivo de administración de medicamento según el preámbulo de la reivindicación 1.

40 Tal como se mostró anteriormente, los dispositivos de administración de medicamento disponibles o bien no proporcionan las funciones de manejo y de seguridad necesarias o bien requieren la cooperación de varios mecanismos complejos. Por tanto, algunos de los dispositivos disponibles actualmente no son seguros, mientras que otros son caros de fabrica, difíciles de ensamblar y expuestos a un riesgo de fallo aumentado. Por consiguiente, existe una necesidad para dispositivos de administración de medicamento que comprenden mecanismos que proporcionan algunas o todas estas funciones con tan pocas partes como sea posible y de manera fiable.

45 Con el fin de superar uno o varios de los problemas mencionados anteriormente, se proporciona un dispositivo de administración de medicamento según la/las reivindicación(es) independientes.

Aspectos adicionales, mejoras y variaciones se dan a conocer en las reivindicaciones dependientes, las figuras y la descripción.

5 El dispositivo de administración de medicamento de la presente invención permite la inhibición de la activación del dispositivo hasta que el dispositivo se sitúa en un sitio de administración de la dosis. Además, el elemento de administración de medicamento del dispositivo de administración de medicamento se cubre de manera segura después de la activación del dispositivo. Por tanto, el dispositivo puede almacenarse o desecharse de manera segura. Estas ventajas se logran proporcionando un dispositivo de administración de medicamento con un mecanismo de bloqueo mejorado. El mecanismo de bloqueo del dispositivo de administración de medicamento inventivo proporciona una o varias de las funciones de manera fiable y segura y requiere una cantidad mínima de elementos. El mecanismo de bloqueo es fácil de ensamblar de modo que el dispositivo de administración de medicamento puede fabricarse de manera económica. Además, el dispositivo de administración de medicamento que tiene el mecanismo de bloqueo es menos vulnerable al fallo o al mal funcionamiento.

10
15 En la presente solicitud, cuando se usa el término "distal", se refiere a la dirección que señala el sentido opuesto al sitio de administración de la dosis. Cuando se usa el término "parte/extremo distal", se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración, o a las partes/extremos de los elementos del mismo, que está/están ubicado(s) lo más lejos posible del sitio de administración de la dosis. De manera correspondiente, cuando se usa el término "proximal", se refiere a la dirección que señala el sitio de administración de la dosis. Cuando se usa el término "parte/extremo proximal", se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración, o a las partes/extremos de los elementos del mismo, que está/están ubicado(s) lo más cerca posible del sitio de administración de la dosis.

20
25 Un dispositivo de administración de medicamento comprende: un alojamiento tubular que tiene un extremo proximal y un extremo distal opuesto; un accionamiento de inyección configurado para ejercer fuerza sobre un recipiente de medicamento para expulsar el medicamento; y una pieza de sujeción del accionamiento de inyección configurada para sujetar de manera liberable el accionamiento de inyección en un estado pretensionado antes de la inyección del medicamento. La pieza de sujeción del accionamiento de inyección puede comprender una parte de extensión tubular para recibir el accionamiento de inyección para que sea móvil axialmente en su interior y un anillo de liberación dispuesto coaxialmente en la parte de extensión tubular. El anillo de liberación puede ser móvil axialmente entre las posiciones proximal y distal a lo largo de la superficie exterior de la parte de extensión tubular. La parte de extensión tubular puede acoplarse con el accionamiento de inyección cuando el anillo de liberación está en la posición proximal y liberar el accionamiento de inyección mientras el anillo de liberación se mueve distalmente abandonando la posición proximal.

30
35 El dispositivo de administración de medicamento puede comprender además un protector de aguja dispuesto para sesgarse en una dirección proximal para cubrir una aguja. El protector de aguja puede estar configurado, cuando el dispositivo se aplica y presiona sobre un sitio de inyección, para moverse distalmente exponiendo la aguja y forzando el anillo de liberación en una dirección distal.

40
45 Preferiblemente, la parte de extensión tubular comprende al menos un gancho de liberación sobre una superficie exterior de la misma. Preferiblemente, el al menos un gancho de liberación puede estar configurado, en la posición proximal, para presionarse radialmente hacia dentro mediante el anillo de liberación acoplándose de ese modo con una ranura formada en el accionamiento de inyección.

Además, el gancho de liberación puede estar configurado para moverse hacia fuera para liberar el accionamiento de inyección cuando el anillo de liberación abandona la posición proximal moviéndose distalmente.

50 Además, el anillo de liberación puede incluir al menos un par de brazos de bloqueo que se extienden en una dirección proximal. El al menos un par de brazos de bloqueo puede estar configurado para acoplarse con un hueco correspondiente formado sobre la superficie exterior de la parte de extensión tubular cuando el anillo de liberación está en la posición proximal.

55 Adicionalmente, el dispositivo de administración de medicamento puede comprender además un activador dispuesto entre el protector de aguja y el anillo de liberación. El activador puede incluir al menos una pata de activación que se extiende en una dirección distal para corresponderse con el al menos un par de brazos de bloqueo. Dicha al menos una pata de activación puede estar configurada, cuando el activador se fuerza distalmente mediante el protector de aguja, para insertarse entre dicho par de brazos de bloqueo, desbloqueando de ese modo el bloqueo entre los brazos de bloqueo y el hueco.

60 Además, dicho al menos un par de brazos de bloqueo puede estar dispuesto en lados opuestos del anillo de liberación y dicha al menos una pata de activación está dispuesta de manera correspondiente en el activador.

65 Adicionalmente, el dispositivo de administración de medicamento puede comprender además una pieza de sujeción del recipiente de medicamento dispuesta coaxialmente dentro del protector de aguja y del activador. La pieza de sujeción del recipiente de medicamento puede tener sobre una superficie exterior de la misma un elemento de

sujeción del activador para sujetar el activador en su sitio. El elemento de sujeción del activador puede acoplarse de manera liberable con un elemento de sujeción correspondiente provisto en el activador.

5 Además, dos de dichos elementos de sujeción correspondientes pueden estar dispuestos respectivamente en posiciones proximal y distal en la pata de activación para poder encajarse a presión con el elemento de sujeción del activador de la pieza de sujeción del recipiente de medicamento en dos posiciones diferentes separadas longitudinalmente entre sí.

10 Preferiblemente, el dispositivo de administración de medicamento puede comprender además un mecanismo de bloqueo que incluye una palanca provista en la pieza de sujeción del recipiente de medicamento. La palanca puede estar configurada para impedir el movimiento del protector de aguja en una posición proximal después de la activación del dispositivo.

15 Además, la palanca puede incluir una parte proximal, una parte distal opuesta y un eje pivotante dispuesto entre las partes proximal y distal, con respecto a los que la palanca puede pivotar.

Además, la parte distal de la palanca puede estar configurada para presionarse hacia dentro mediante el activador cuando el activador se mueve en la dirección distal mediante el protector de aguja.

20 Además, la parte distal de la palanca puede estar configurada para mantenerse presionada hacia dentro mediante el activador cuando el protector de aguja se mueve de vuelta a la posición proximal después de la activación del dispositivo.

25 Adicionalmente, el elemento de sujeción del activador de la pieza de sujeción del recipiente de medicamento puede estar configurado para, cuando el activador se mueve en la dirección distal, encajar a presión uno de dichos elementos de sujeción correspondientes dispuestos en la posición proximal.

30 Además, el accionamiento de inyección puede comprender un vástago de pistón alojado, al menos parcialmente, dentro de la pieza de sujeción del accionamiento de inyección y un resorte dispuesto dentro del pistón en un estado pretensionado antes de la inyección del medicamento.

35 Un dispositivo de administración de medicamento según la presente invención comprende un protector de aguja para ocultar una aguja. En el contexto de la presente invención, el término "protector de aguja" o "protector" se refiere a un elemento para cubrir un elemento de administración de medicamento. El protector preferiblemente está contactado cuando el dispositivo está situado en el sitio de administración de la dosis. Además, el protector cubre preferiblemente el elemento de administración de medicamento cuando el dispositivo se retira del sitio de administración de la dosis al menos después de que el dispositivo se haya activado. Preferiblemente, después de la activación del dispositivo, el protector se mueve a y se bloquea en una posición que cubre el elemento de administración de medicamento. Por tanto, el protector según la invención es móvil o desplazable. Más
40 preferiblemente, después de que el dispositivo se haya activado, el protector se mueve en una dirección proximal y bloquea contra un movimiento distal adicional cuando el dispositivo se retira del sitio de administración de la dosis. El protector preferiblemente se impulsa en una dirección distal mediante la fuerza de un resorte. El resorte puede estar provisto en el lado distal del protector. El resorte puede estar formado de manera solidaria con el protector. Por tanto, el protector es un elemento de protección, tal como un elemento de protección de aguja o un manguito de protección de aguja que protege al usuario ante contacto con la aguja que puede estar contaminada de manera
45 accidental o inadvertida.

50 Un elemento de administración de medicamento puede ser cualquier elemento a través del cual se administra un medicamento. Por ejemplo, el elemento de administración de medicamento puede ser una aguja o una boquilla, por ejemplo, una boquilla de inyección sin aguja. El elemento de administración de medicamento puede estar formado de forma solidaria con un recipiente de medicamento o ser un elemento independiente del dispositivo. Preferiblemente, el elemento de administración de medicamento está cubierto o retraído hasta que el dispositivo de administración de medicamento se activa y no se permite el contacto con el mismo sin querer hasta este momento. Por ejemplo, el elemento de administración de medicamento puede retraerse en el dispositivo de administración de
55 medicamento.

60 Según cualquier realización de la presente invención, el dispositivo de administración de medicamento puede comprender un mecanismo de activación y/o un activador. Un mecanismo de activación es un mecanismo que activa el dispositivo para administrar una dosis. Preferiblemente, el mecanismo de activación activa el dispositivo liberando medios de resorte desde un estado a presión, pudiendo los medios de resorte generar fuerza con el fin de presionar el recipiente de medicamento para expulsar el medicamento a través del elemento de administración de medicamento para proporcionar una dosis de medicamento. Preferiblemente, el mecanismo de activación activa el dispositivo cuando un usuario lo activa. El mecanismo de activación preferiblemente se activa cuando el usuario presiona el dispositivo sobre un sitio de inyección sin requerir ninguna acción adicional por parte del usuario.
65

En cualquier realización de la presente invención, preferiblemente, el mecanismo de activación solo puede activarse

cuando se cumplen ciertas condiciones. Preferiblemente, el mecanismo de activación está bloqueado y no puede activarse hasta que el dispositivo se aplica en un sitio de administración de la dosis. Con este fin el dispositivo puede comprender un mecanismo de sujeción del activador. El mecanismo de sujeción del activador puede impedir la activación del dispositivo bloqueando el mecanismo de activación y/o bloqueando otro elemento e inhibiendo de ese modo que el mecanismo de activación se active (por ejemplo, sin querer). Preferiblemente, el mecanismo de sujeción del activador bloquea la activación del dispositivo restringiendo el movimiento de un elemento o parte del mecanismo de activación o de todo el elemento de activación. Por ejemplo, el mecanismo de sujeción del activador puede comprender una combinación de encaje a presión con protuberancia y ranura. Preferiblemente, el mecanismo de sujeción del activador comprende al menos una primera posición de sujeción para sujetar el activador antes de la administración de medicamento y al menos una segunda posición para sujetar después de la administración de medicamento.

En cualquier realización de la presente invención el mecanismo de activación y/o el activador puede estar provisto de manera que activación del dispositivo de administración de medicamento se inhibe hasta que el dispositivo está situado en el sitio de administración de la dosis. Preferiblemente, se inhibe la activación del dispositivo hasta que un protector, por ejemplo, un manguito de protección de aguja, que contacta con el sitio de administración de la dosis se mueve, desplaza o retrae y alcanza una posición distal.

Cualquier realización de la presente invención puede estar dotada de un mecanismo de bloqueo. El mecanismo de bloqueo de la realización puede comprender una palanca. La palanca puede ser un balancín. La palanca puede tener forma de una viga que se extiende longitudinalmente, unida mediante pivote a la pieza de sujeción del recipiente de medicamento. Preferiblemente, el extremo distal de la viga está dispuesto con un saliente hacia fuera. El saliente tiene al menos una superficie lateral que forma un ángulo agudo con la dirección longitudinal del dispositivo de modo que un elemento del mecanismo de activación puede deslizarse sobre la misma. La superficie puede orientarse hacia el extremo proximal del dispositivo.

Según cualquier realización de la invención el mecanismo de activación puede comprender una unidad de accionamiento de administración de medicamento para expulsar el medicamento del dispositivo de administración de medicamento. La unidad de accionamiento puede incluir un elemento de pistón. Al menos un resorte para cargar mediante resorte el elemento de pistón puede proporcionarse alrededor del elemento de pistón o en un espacio hueco del mismo. El elemento de pistón puede estar cargado mediante resorte por estar comprimido o alargado el resorte.

La unidad de accionamiento de administración de medicamento puede comprender además una pieza de sujeción del accionamiento para sujetar el elemento de pistón cargado mediante resorte en un estado precargado. Con este fin la pieza de sujeción del accionamiento puede comprender un gancho flexible que puede presionarse hacia dentro en la dirección radial. El gancho puede estar configurado para ajustarse en al menos un corte del elemento de pistón o un vástago de pistón. La pieza de sujeción del accionamiento puede estar configurada para rodear parcialmente el elemento de pistón cargado mediante resorte. Además, la pieza de sujeción del accionamiento puede comprender un elemento tubular y al menos un elemento que puede deslizarse coaxialmente sobre el mismo. El al menos un elemento de la pieza de sujeción del accionamiento puede estar dispuesto rodeando el elemento tubular de manera que los ganchos flexibles del elemento tubular están acoplados en un acoplamiento correspondiente con un corte en el elemento de pistón. Preferiblemente, el al menos un elemento está configurado para liberar el elemento tubular del elemento de pistón cargado mediante muelle o el vástago de pistón deslizándose sobre el elemento tubular.

Preferiblemente, la unidad de accionamiento comprende una pieza de sujeción del resorte de accionamiento que tiene generalmente forma de U. La pieza de sujeción del resorte de accionamiento puede tener al menos una, preferiblemente dos patas dirigidas proximalmente. Cada pata puede comprender un reborde que se extiende radialmente hacia fuera. La pieza de sujeción del resorte de accionamiento puede estar dispuesta para rodear, al menos parcialmente, el elemento de pistón cargado mediante resorte. Preferiblemente, el resorte de accionamiento está comprimido entre una superficie de extremo interior proximal del elemento de pistón y una pieza de sujeción del resorte de accionamiento cuando la unidad de accionamiento de administración de medicamento está ensamblada. Más preferiblemente, el resorte de accionamiento está comprimido entre una superficie de extremo interior proximal del elemento de pistón y un extremo de contacto transversal de la pieza de sujeción del resorte de accionamiento. Los rebordes que se extienden radialmente hacia fuera de la pieza de sujeción del resorte de accionamiento pueden acoplarse a la superficie anular proximal del elemento tubular para impedir que la pieza de sujeción del resorte de accionamiento se mueva en la dirección distal mediante el resorte. Además, la pieza de sujeción del resorte de accionamiento puede estar configurada para generar una señal de confirmación audible y/o táctil y/o visible cuando se libera desde el elemento tubular.

Las siguientes figuras dan a conocer a continuación una realización de la invención solo con fines ilustrativos. En particular, la descripción en las figuras no pretende limitar el ámbito de protección de la invención. La realización mostrada puede modificarse de muchas maneras dentro del alcance de las reivindicaciones.

Figura 1: vista en despiece ordenado del dispositivo de administración de medicamento de la presente invención.

Figura 2: una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de administración de medicamento de la presente invención antes de la administración del medicamento.

5 Figura 3: una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de administración de medicamento de la presente invención en un estado activado.

Figura 4: una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de administración de medicamento de la presente invención después de su uso.

10 La figura 1 muestra una vista en despiece ordenado de un dispositivo de administración de medicamento según una realización de la presente invención. El dispositivo comprende un protector 10 de aguja o una estructura de tipo manguito que puede deslizarse en la dirección longitudinal dentro de un alojamiento 11 generalmente cilíndrico. Un resorte 13 puede estar dispuesto para impulsar al protector 10 de aguja en la dirección proximal.

15 El protector 10 de aguja puede comprender una parte generalmente tubular en su extremo proximal y al menos una pata dirigida distalmente. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 2, el protector 10 de aguja puede comprender al menos dos patas 12 dirigidas distalmente que se extienden desde la parte tubular proximal. Además, la pata 12 tiene dos lengüetas 12-1 que se extienden en la dirección distal desde lados opuestos de la misma. En o
 20 cerca del extremo distal de las dos lengüetas 12-1 se proporciona un puente 12-2 que conecta las dos lengüetas. Una pieza 14 de sujeción del recipiente de medicamento para sujetar un recipiente 70 de medicamento puede estar dispuesta dentro del protector 10 de aguja. El recipiente 70 de medicamento puede comprender un elemento de administración de medicamento. Sin embargo, el elemento de administración de medicamento no tiene que ser parte del recipiente de medicamento y puede ser un elemento independiente del dispositivo. Tal como se muestra en la figura 1, el elemento de administración de medicamento puede ser una aguja 71.

25 Una superficie lateral de la pieza 14 de sujeción del recipiente de medicamento puede estar dispuesta con un mecanismo 15 de bloqueo. El mecanismo 15 de bloqueo de la realización comprende una palanca. La palanca puede ser un balancín. La palanca puede tener forma de una viga 16 que se extiende longitudinalmente. La viga 16 puede estar conectada en el medio de la misma a la pieza 14 de sujeción del recipiente de medicamento mediante
 30 dos brazos de pivote 18, teniendo por tanto un extremo 19 proximal y un extremo 20 distal. La viga puede formarse de manera solidaria con la pieza 14 de sujeción del recipiente de medicamento o acoplarse de manera pivotante con la misma. El extremo 20 distal de la viga 16 puede estar dispuesto con un saliente 22 hacia fuera. Preferiblemente, el saliente 22 tiene una superficie lateral proximal, una superficie orientada hacia el extremo proximal del dispositivo, formando un ángulo agudo con la dirección longitudinal. El protector 10 de aguja puede estar en una disposición de
 35 este tipo con respecto a la viga 16 de manera que las dos lengüetas 12 están situadas a cada lado de la viga 16 sin solaparse, tal como se explicará adicionalmente a continuación. La pieza 14 de sujeción del recipiente de medicamento puede tener al menos un brazo 14-1 sobre una superficie exterior de la misma. La realización mostrada comprende dos brazos 14-1 dispuestos en lados opuestos de la pieza 14 de sujeción del recipiente de medicamento. Los brazos 14-1 están dotados de un elemento 14-2 de sujeción del activador, por ejemplo, una protuberancia en la realización, para sujetar un activador 24 en su sitio, tal como se detallará a continuación.

Además, el dispositivo puede estar dotado de un activador 24. El activador 24 puede comprender una parte 26 con forma generalmente de anillo o con forma de manguito que rodea la pieza 14 de sujeción del recipiente de medicamento y situada distalmente en relación con el protector 10 de aguja. La parte 26 con forma de anillo puede
 45 tener al menos una pata 30 de activación dirigida distalmente, preferiblemente dos patas en lados opuestos, como en la realización mostrada. Tal como se representa en la figura 2, las patas 30 pueden tener extremos distales puntiagudos, que están dispuestos para insertarse entre un par de brazos 55 de bloqueo de un anillo 54 de liberación realizando un movimiento de deslizamiento en la dirección distal durante la activación del dispositivo. Además, a cada lado de las patas 30 están dispuestas dos ranuras 30-1 como elementos de sujeción, una cerca del extremo proximal de la pata 30, es decir, cerca de la parte 26 con forma de anillo, y la otra cerca del extremo distal de la pata 30, es decir, cerca del extremo puntiagudo. Estos dos pares de ranuras 30-1 en posiciones proximal y
 50 distal de las patas 30 están formados para corresponderse con las protuberancias 14-2 dispuestas en los brazos 14-1 de la pieza 14 de sujeción del recipiente de medicamento de modo que las protuberancias 14-2 pueden encajarse a presión en las ranuras 30-1. Preferiblemente, la estructura de encaje protuberancia-ranura está diseñada para cumplir ciertos requisitos de resistencia. Por ejemplo, el encaje a presión debe ser lo suficientemente resistente como para soportar el peso de las patas 30 de activador durante una prueba de caída para impedir un fallo del encendido no intencionado. Además, el encaje debe ser lo más débil posible para reducir la fuerza requerida para retraer y mover el protector 10 de aguja y el activador 24 en la dirección distal. Mientras tanto, las ranuras dispuestas en la posición distal se acoplan con las protuberancias 14-2 en el estado inicial, y las ranuras en la posición proximal se acoplan con las protuberancias-2 cuando se activa el dispositivo, es decir, cuando el activador 24 se mueve
 60 distalmente.

En la dirección distal del activador 24 está dispuesta una pieza de sujeción del accionamiento, por ejemplo, una pieza 50 de sujeción del accionamiento de inyección, para sujetar de manera liberable un accionamiento, por ejemplo, un accionamiento 60 de inyección, en un estado pretensionado antes de la inyección del medicamento. La pieza 50 de sujeción del accionamiento de inyección puede comprender una parte 52 de extensión tubular y un anillo

54 de liberación dispuesto coaxialmente en la misma. La parte 52 de extensión tubular aloja al menos una parte del accionamiento 60 de inyección en la misma para ser móvil axialmente. Con el fin de sujetar el accionamiento 60 de inyección en su sitio, la parte 52 de extensión tubular comprende al menos un gancho 56 de liberación, preferiblemente dos en lados opuestos, dispuestos sobre una superficie exterior de la misma. El gancho 56 de liberación es flexible y puede presionarse hacia dentro mediante el anillo 54 de liberación cuando el anillo 54 de liberación pasa por el mismo, bloqueando de ese modo el accionamiento 60 de inyección en su sitio antes de la inyección del medicamento. En la superficie exterior de la parte 52 de extensión tubular está dispuesto al menos un hueco 58, preferiblemente dos huecos en lados opuestos, para acoplarse con y bloquear el anillo 54 de liberación. Según la realización, el hueco 58 se extiende en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal del dispositivo y está dispuesto en diferentes lados de los ganchos 56 de liberación, preferiblemente a aproximadamente 90 grados a lo largo de la circunferencia de la parte 52 de extensión tubular, con el fin de impedir cualquier interferencia entre ellos. Mientras tanto, el anillo 54 de liberación, que rodea la parte 52 de extensión tubular, es móvil axialmente a lo largo de la superficie exterior de la parte 52 de extensión tubular cuando no está bloqueado con el hueco 58 en la parte 52 de extensión tubular. El anillo 54 de liberación puede comprender una parte distal generalmente tubular dispuesta con al menos un par de brazos 55 de bloqueo, preferiblemente dos pares en lados opuestos, que se extienden en la dirección proximal. Los dos brazos 55 de bloqueo que forman un par tienen un pequeño intervalo entre ellos en la dirección longitudinal. El intervalo puede ser de cualquier tamaño siempre que el extremo puntiagudo de la pata 30 de activador pueda insertarse en el mismo cuando el activador 24 se fuerza distalmente mediante el protector 10 de aguja. Además, cada uno de los brazos 55 de bloqueo tiene un saliente radialmente hacia dentro que puede acoplarse con el hueco 58 formado en la parte 52 de extensión tubular para bloquear el movimiento longitudinal del anillo 54 de liberación.

El accionamiento 60 de inyección puede comprender un elemento de pistón o un vástago 62 de pistón alargado. El elemento de pistón puede estar dotado de un espacio hueco en el que está dispuesto un resorte 64 de accionamiento para cargar mediante resorte el elemento de pistón. El extremo proximal del vástago 62 de pistón alargado puede estar en contacto con una pieza de detención del recipiente 70 de medicamento. El accionamiento 60 de inyección puede comprender además un resorte 64 de accionamiento que actúa sobre el vástago 62 de pistón. Un extremo distal del resorte de accionamiento puede estar en contacto con una pieza 66 de sujeción del resorte de accionamiento que tiene forma de U general. Un elemento de generación de señal de la realización puede comprender, por ejemplo, la pieza 66 de sujeción del resorte de accionamiento, que es una abrazadera con forma de U alargada, dotada de patas dirigidas longitudinalmente y cada pata puede incluir un reborde que se extiende radialmente hacia fuera. La pieza 66 de sujeción del resorte de accionamiento puede estar configurada para rodear, al menos parcialmente, el elemento de pistón cargado mediante resorte. Cuando el accionamiento 60 de inyección está en el estado pretensionado, el extremo distal de la pieza 66 de sujeción del resorte de accionamiento está dispuesta a una distancia "D" predeterminada de una superficie distal interior de dicha parte 52 de extensión tubular y cuando el accionamiento 60 de inyección está en el estado liberado, el extremo distal de la abrazadera 66 en U está en contacto con la superficie distal interior de dicha parte 52 de extensión tubular. La señal de confirmación audible y/o táctil y/o visible se genera cuando el extremo distal de la abrazadera 66 en U golpea y contacta con la superficie distal interior de la parte 52 de extensión tubular mediante una fuerza de mantenimiento ejercida mediante dicho resorte 64 de accionamiento.

Cuando la unidad de accionamiento de administración de medicamento está ensamblada, el resorte 64 de accionamiento puede comprimirse entre una superficie de extremo interior proximal del elemento de pistón y un extremo de contacto transversal de la pieza 66 de sujeción del resorte de accionamiento. Los rebordes que se extienden radialmente hacia fuera de la pieza 66 de sujeción del resorte de accionamiento pueden estar acoplados con la superficie anular proximal de la parte 52 de extensión tubular para impedir que la pieza 66 de sujeción del resorte de accionamiento se mueva en la dirección distal mediante la fuerza ejercida desde el resorte 64 de accionamiento. El anillo 54 de liberación puede estar dispuesto rodeando dicha parte 52 de extensión tubular en una posición (proximal) en la que el al menos un par de brazos 55 de bloqueo del anillo 54 de liberación se acopla con el hueco 58 en la parte 52 de extensión tubular. En esta posición, el gancho 56 de liberación de la parte 52 de extensión tubular se presiona hacia dentro por una superficie interior solapada del anillo 54 de liberación para acoplarse con una ranura, por ejemplo, corte 68, formada en una circunferencia exterior del vástago 62 de pistón, impidiendo de ese modo el movimiento longitudinal del accionamiento 60 de inyección antes de la activación del dispositivo.

Tal como se muestra en la figura 2, en el estado inicial, puesto que los brazos 55 de bloqueo del anillo 54 de liberación están acoplados con el hueco 58 en la parte 52 de extensión tubular a través de sus salientes hacia dentro, se impide el movimiento axial del anillo 54 de liberación. Al mismo tiempo, puesto que el anillo 54 de liberación en esta posición presiona los ganchos 56 de liberación hacia dentro, la parte 52 de extensión tubular bloquea el vástago 62 de pistón en su sitio. Mientras tanto, el protector 10 de aguja y el activador 24 también están en su posición inicial de modo que las ranuras 30-1 distales del activador 24 se acoplan con las protuberancias 14-2 en los brazos 14-1 de pieza de sujeción del recipiente de medicamento. Por consiguiente, se inhibe el movimiento distal del activador 24. Esta sujeción del activador 24 garantiza el bloqueo entre el anillo 54 de liberación y la parte 52 de extensión tubular.

La siguiente etapa consiste en realizar una administración de dosis. Esto se realiza presionando el extremo proximal

del protector 10 de aguja contra un sitio de administración de la dosis. Esto provoca que el protector 10 de aguja, junto con el activador 24, se deslicen en la dirección distal del dispositivo, por lo que las patas 30 dirigidas distalmente del activador 24 se mueven distalmente en el pequeño intervalo entre el par de brazos 55 de bloqueo. A medida que el activador 24 se desliza más lejos distalmente, el extremo puntiagudo de la pata 30 de activador se inserta entre el par de brazos 55 de bloqueo del anillo 54 de liberación. Esto fuerza a los brazos 55 de bloqueo a lados opuestos del hueco 58, y finalmente los desacopla del hueco 58. Ahora, el movimiento distal adicional del activador 24 puede empujar el anillo 54 de liberación hacia el extremo distal del dispositivo. Cuando el anillo 54 de liberación se mueve una distancia específica en la dirección distal, abandona los ganchos 56 de liberación de la parte 52 de extensión tubular que se ha presionado para sujetar el accionamiento 60 de inyección. A medida que los ganchos 56 de liberación se mueven hacia fuera, el accionamiento 60 de inyección, es decir, estando el vástago 62 de pistón y el resorte 64 de accionamiento en el estado pretensionado, se libera del estado bloqueado. Entonces, el vástago 62 de pistón puede forzarse en la dirección proximal mediante el resorte 64 de accionamiento y puede actuar sobre la pieza de detención dentro del recipiente 70 de medicamento para administrar una dosis de medicamento a través del elemento de administración de medicamento en el sitio de administración de la dosis. Por tanto, se inicia la administración de una dosis de medicamento. Mientras tanto, como el activador 24 se desliza distalmente, pasa por el saliente 22 hacia fuera de la viga 16 a lo largo de la superficie lateral proximal con ángulo agudo de la misma. Esto fuerza al extremo 20 distal de la viga 16 que va a presionarse hacia dentro, acumulando de ese modo tensión en la viga 16, que se usará en la última fase del funcionamiento del dispositivo para bloquear el protector 10 de aguja en su sitio.

Mientras tanto, durante el procedimiento de administración, cuando el extremo distal del vástago 62 de pistón pasa por la abrazadera 66 con forma de U, más en concreto los rebordes que se extienden radialmente hacia fuera de la abrazadera 66 con forma de U, la pieza 66 de sujeción del resorte de accionamiento se libera y puede moverse en la dirección distal mediante una fuerza restante ejercida mediante dicho resorte 64 de accionamiento. Cuando la abrazadera 66 en U golpea el extremo distal de la parte 52 de extensión tubular, se genera una señal, normalmente un sonido audible y/o una señal visual y/o una señal táctil.

Cuando el tope ha alcanzado la posición de extremo, es decir, la posición proximal de extremo, dentro del recipiente 70 de medicamento, se completa la operación de administración de medicamento. Tras la finalización de la administración, el dispositivo puede retirarse del sitio de administración de la dosis. A su vez, esto puede provocar que el protector 10 de aguja se mueva en la dirección proximal mediante el resorte 13. El movimiento proximal mediante el resorte 13 provocará que el protector 10 de aguja libere el extremo 19 proximal de la viga 16 que se ha presionado hacia dentro durante la operación de inyección mediante la parte solapada del protector 10 de aguja. Por tanto, el extremo 19 proximal de la viga 16 se doblará hacia fuera en la dirección radial debido a la tensión acumulada en la viga 16 mediante al mantenerse presionado hacia dentro el saliente 22 en el extremo 20 distal mediante el activador 24. Por tanto, la palanca, preferiblemente viga 16, puede alcanzar la posición final mostrada en la figura 4 en la que la palanca restringe el movimiento del protector 10 de aguja en la dirección distal. El extremo 19 proximal de la longitudinal viga 16 puede estar situado entre las dos lengüetas 12-1 del protector 10 de aguja que está acoplado con el lado distal del puente 12-2, bloqueando de ese modo el protector 10 de aguja contra el movimiento en la dirección distal y permitiendo que el dispositivo se deseche de manera segura.

Mientras que la invención se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y en la descripción precedente, tal ilustración y descripción deben considerarse como ilustrativas o a modo de ejemplo y no restrictivas. Se entenderá que los expertos habituales en la técnica pueden realizar cambios y modificaciones dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones. En particular, la presente invención cubre realizaciones adicionales con cualquier combinación de características de las diferentes realizaciones descritas anteriormente y a continuación.

Además, en las reivindicaciones el término "que comprende" no excluye otros elementos o etapas, y los artículos indefinidos "un" o "una" no excluyen una pluralidad. Una sola unidad puede cumplir las funciones de varias características citadas en las reivindicaciones. Los términos "esencialmente", "sobre", "aproximadamente" y similares en conexión con un atributo o un valor también definen de manera particular exactamente el atributo o exactamente el valor, respectivamente. No debe interpretarse que algún signo de referencia en las reivindicaciones limite el alcance.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de administración de medicamento, que comprende:
 - 5 un alojamiento (11) tubular que tiene un extremo proximal y un extremo distal opuesto; un accionamiento (60) configurado para ejercer fuerza sobre un recipiente (70) de medicamento para expulsar el medicamento; y
 - 10 una pieza de sujeción del accionamiento configurada para sujetar de manera liberable el accionamiento en un estado pretensionado antes de la administración del medicamento, en el que la pieza (50) de sujeción del accionamiento comprende una parte (52) de extensión tubular para recibir el accionamiento para ser móvil axialmente en la misma y un anillo (54) de liberación dispuesto coaxialmente en la parte de extensión tubular, siendo el anillo de liberación móvil axialmente entre las posiciones proximal y distal a lo largo de la superficie exterior de la parte de extensión tubular, y
 - 15 en el que la parte de extensión tubular está configurada para acoplarse con el accionamiento cuando el anillo de liberación está en la posición proximal y liberar el accionamiento mientras el anillo de liberación se mueve distalmente abandonando la posición proximal, y **caracterizado porque** el anillo de liberación incluye al menos un par de brazos (55) de bloqueo que se extienden en una dirección proximal, estando configurado dicho al menos un par de brazos de bloqueo para acoplarse en un hueco (58) correspondiente formado sobre la superficie exterior de la parte de extensión tubular cuando el anillo de liberación está en la posición proximal.
2. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 1, que comprende además un protector (10) de aguja dispuesto para sesgarse en una dirección proximal para cubrir una aguja, en el que el protector de aguja está configurado, cuando el dispositivo se aplica y presiona sobre un sitio, para moverse distalmente exponiendo la aguja y forzando el anillo de liberación en una dirección distal.
3. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 1 ó 2, en el que la parte de extensión tubular comprende al menos un gancho (56) de liberación sobre una superficie exterior de la misma, estando configurado el al menos un gancho de liberación, en la posición proximal, para presionarse radialmente hacia dentro mediante el anillo de liberación acoplándose de ese modo con una ranura (68) formada en el accionamiento.
4. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 3, en el que el gancho de liberación está configurado para moverse hacia fuera para liberar el accionamiento cuando el anillo de liberación abandona la posición proximal moviéndose distalmente.
5. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 2, en la medida en que depende de la reivindicación 2, que comprende además un activador (24) dispuesto entre el protector de aguja y el anillo de liberación, incluyendo el activador al menos una pata (30) de activación que se extiende en una dirección distal para corresponderse con el al menos un par de brazos de bloqueo, en el que dicha al menos una pata de activación está configurada, cuando el activador se fuerza distalmente mediante el protector de aguja, para insertarse entre dicho par de brazos de bloqueo, desbloqueando de ese modo el bloqueo entre los brazos de bloqueo y el hueco.
6. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 5, en el que dicho al menos un par de brazos de bloqueo están dispuestos en lados opuestos del anillo de liberación y dicha al menos una pata de activación está dispuesta de manera correspondiente en el activador.
7. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 5 ó 6, que comprende además una pieza (14) de sujeción del recipiente de medicamento dispuesta coaxialmente dentro del protector de aguja y del activador, teniendo la pieza de sujeción del recipiente de medicamento sobre una superficie exterior de la misma un elemento (14-2) de sujeción del activador para sujetar el activador en su sitio, en el que el elemento de sujeción del activador se acopla de manera liberable con un elemento (30-1) de sujeción correspondiente provisto en el activador.
8. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 7, en el que dos de dichos elementos de sujeción correspondientes están dispuestos respectivamente en posiciones proximal y distal en la pata de activación para poder encajarse a presión con el elemento de sujeción del activador de la pieza de sujeción del recipiente de medicamento en dos posiciones diferentes separadas longitudinalmente entre sí.
9. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 7 u 8, en la medida en que depende de la reivindicación 2, que comprende además un mecanismo (15) de bloqueo que incluye una palanca (16) provista en la pieza de sujeción del recipiente de medicamento, en el que la palanca está configurada para impedir el movimiento del protector de aguja en una posición proximal después de la activación del dispositivo.

10. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 9, en el que la palanca incluye una parte proximal, una parte distal opuesta y un eje pivotante dispuesto entre las partes proximal y distal, con respecto a los que la palanca puede pivotar.
- 5 11. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 10, en el que la parte distal de la palanca está configurada para presionarse hacia dentro mediante el activador cuando el activador se mueve en la dirección distal mediante el protector de aguja.
- 10 12. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 11, en el que la parte distal de la palanca está configurada para mantenerse presionada hacia dentro mediante el activador cuando el protector de aguja se mueve de vuelta a la posición proximal después de la activación del dispositivo.
- 15 13. Dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 11 ó 12, en la medida en que depende de la reivindicación 9, en el que el elemento de sujeción del activador de la pieza de sujeción del recipiente de medicamento está configurada para, cuando el activador se mueve en la dirección distal, encajar a presión uno de dichos elementos de sujeción correspondientes dispuestos en la posición proximal.
- 20 14. Dispositivo de administración de medicamento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el accionamiento comprende un vástago de pistón alojado, al menos parcialmente, dentro de la pieza de sujeción del accionamiento y un resorte dispuesto dentro del pistón en un estado pretensionado antes de la administración del medicamento.

25

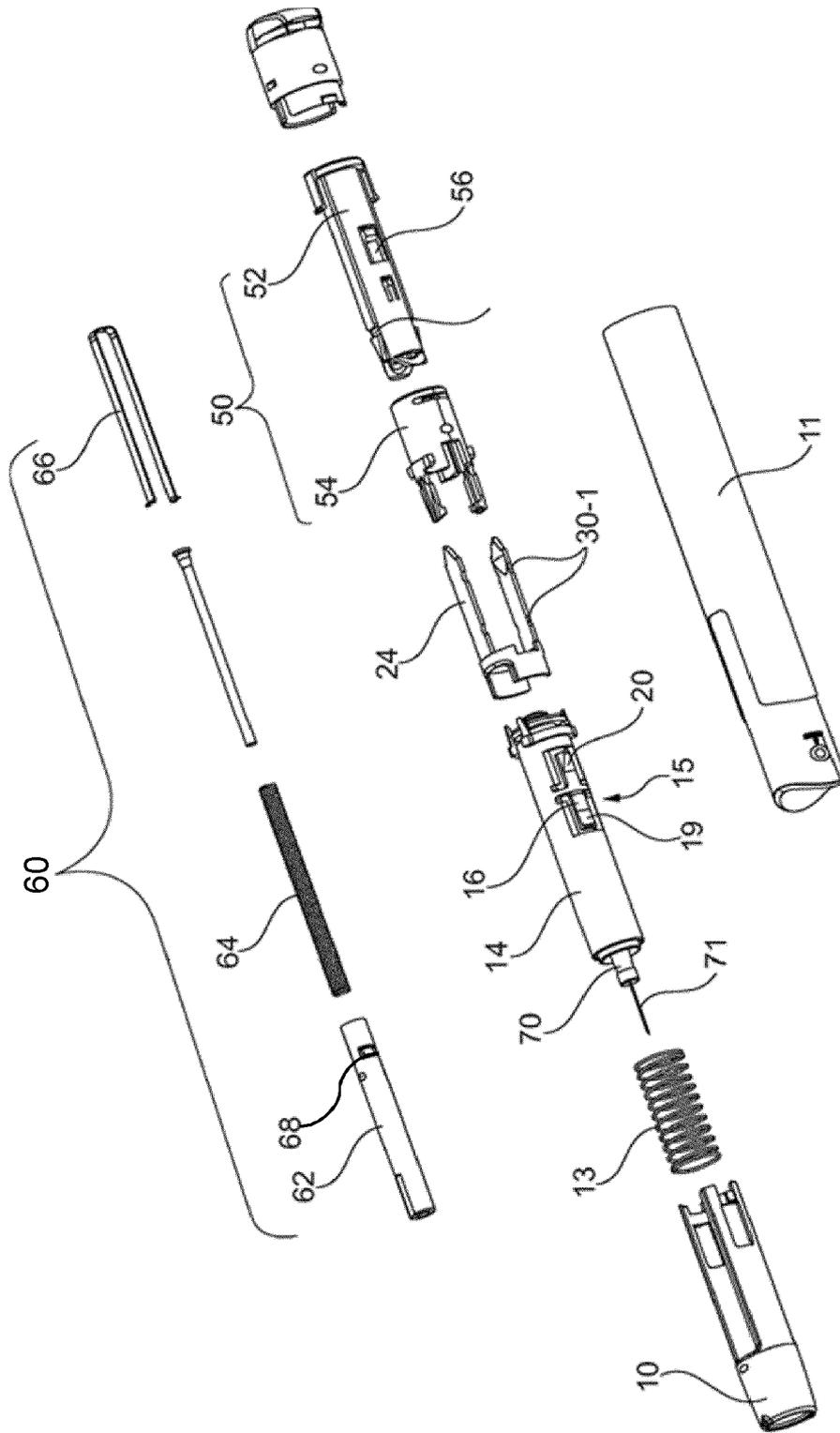


Fig. 1

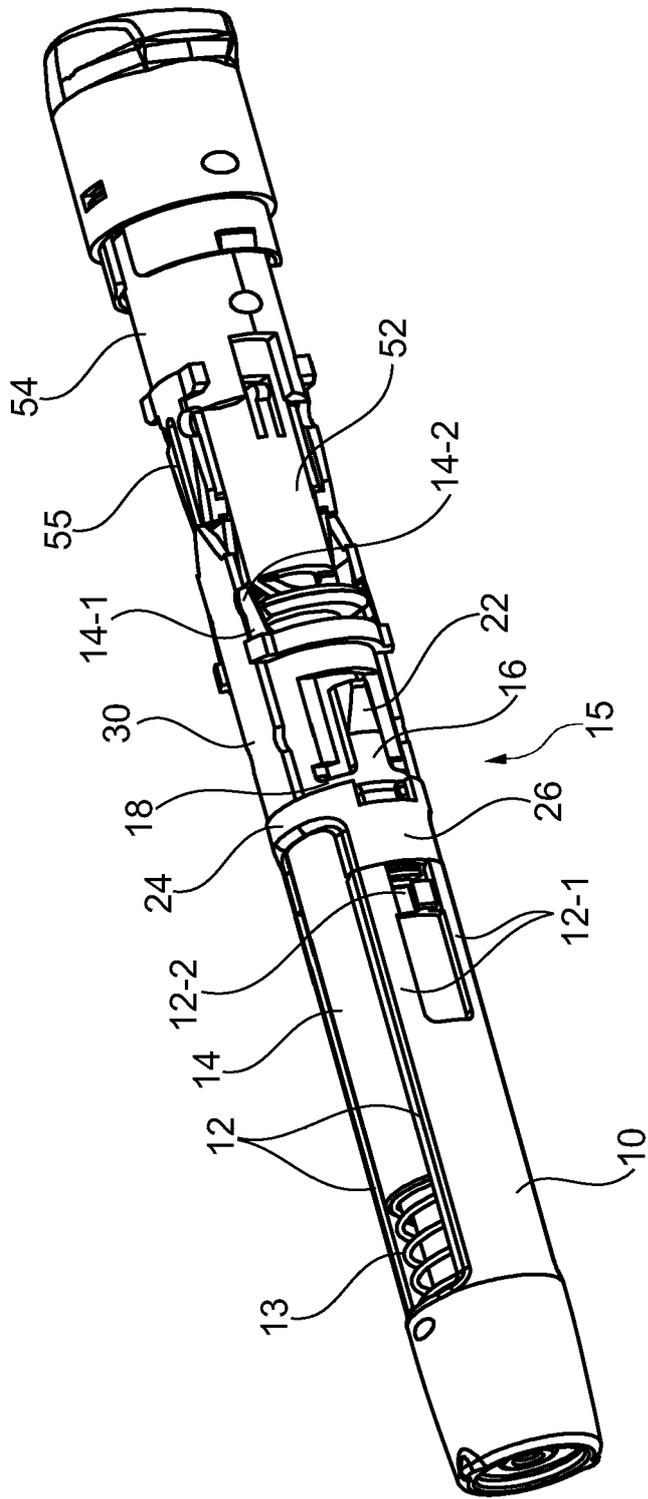


Fig. 2

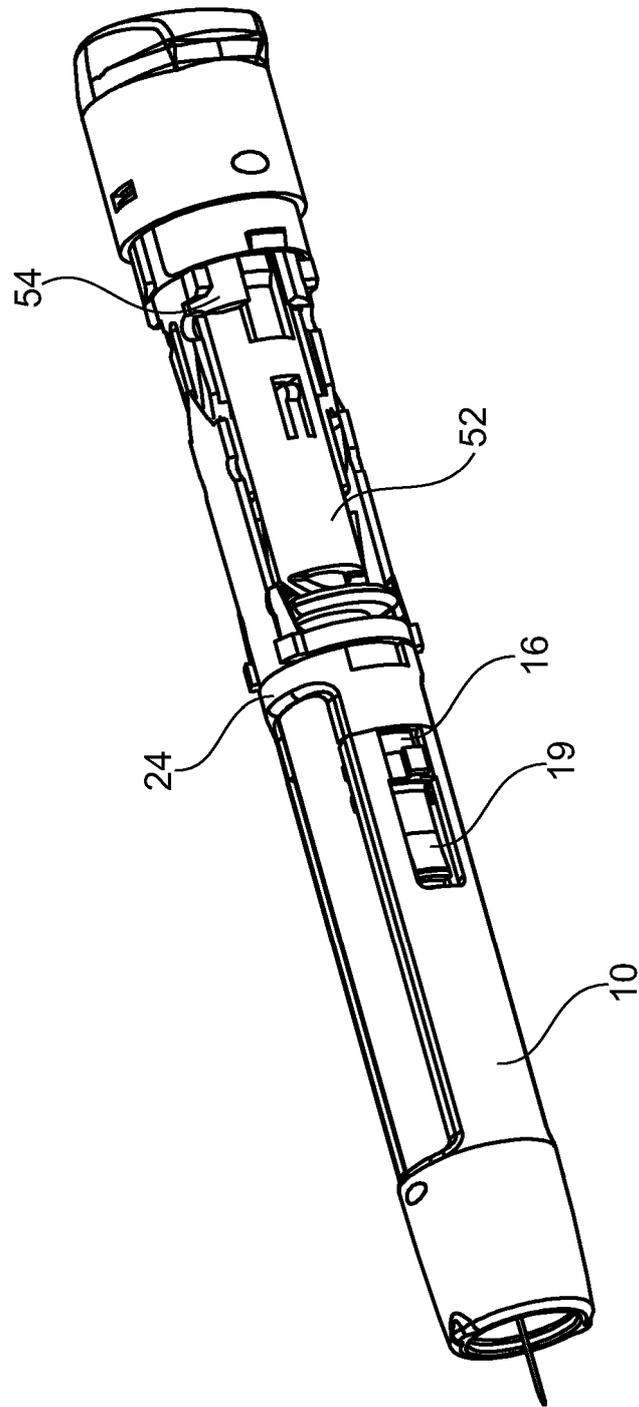


Fig. 3

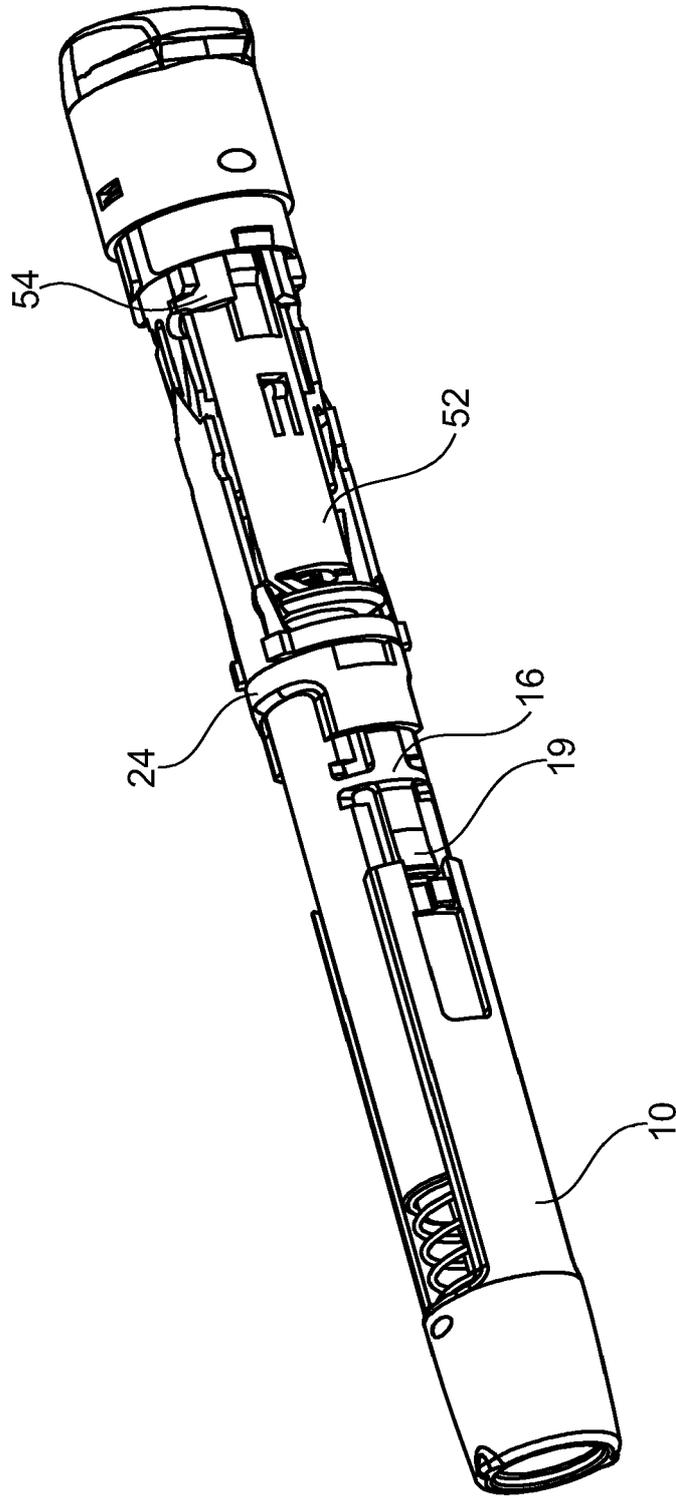


Fig. 4