

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 593**

51 Int. Cl.:

A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/50 (2006.01)
A61J 1/20 (2006.01)
A61J 1/14 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/34 (2006.01)
A61J 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.04.2011 PCT/EP2011/055395**
87 Fecha y número de publicación internacional: **13.10.2011 WO11124632**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.04.2011 E 11712569 (0)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 2555815**

54 Título: **Elemento codificado de conexión de depósito de fármaco con brida articulada**

30 Prioridad:

29.07.2010 EP 10171160
09.04.2010 US 322707 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.02.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

AVERY, RICHARD JAMES VINCENT y
JAMES, ALED MEREDYDD

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 655 593 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

Elemento codificado de conexión de depósito de fármaco con brida articulada

Campo de la descripción

- 5 La presente descripción se refiere en general a depósitos, en concreto a depósitos que contienen un medicamento. Tales depósitos de medicamento pueden comprender una ampolla, un cartucho, un vial o una bolsa, y se pueden usar con un dispositivo de administración médica. Dispositivos de administración médica ejemplares incluyen, aunque no se limitan a, dispositivos de inyección tipo pluma, jeringuillas, jeringuillas de inyección tipo pluma, bombas, inhaladores u otros dispositivos de inyección o infusión similares que requieren al menos un depósito que contenga al menos un medicamento. Los depósitos de medicamento pueden asegurarse a soportes de depósito dentro de los dispositivos de administración médica. La presente descripción se refiere en concreto a un mecanismo de bloqueo para usar con un depósito y un soporte de depósito a fin de evitar la manipulación no deseada de depósito y el uso cruzado de depósito.

Antecedentes

- 15 Depósitos de medicamentos tales como ampollas, cartuchos, conjuntos de cartuchos o viales son generalmente conocidos. Tales depósitos se pueden usar especialmente para medicamentos que puedan ser autoadministrados por un paciente. El documento US-A-5554134 describe una tapa para una ampolla de una unidad de inyección y el documento US-A-5067948 describe un sistema de inyección y eliminación para viales farmacéuticos prellenados.

El término "fármaco" o "medicamento", según se usa en este documento, significa preferiblemente una formulación farmacéutica que contiene al menos un compuesto farmacéuticamente activo,

- 20 en el que en una realización el compuesto farmacéuticamente activo tiene un peso molecular de hasta 1500 Da y / o es un péptido, una proteína, un polisacárido, una vacuna, un ADN, un ARN, una enzima, un anticuerpo, una hormona o un oligonucleótido, o una mezcla del compuesto farmacéuticamente activo mencionado anteriormente,

- 25 en el que, en una realización adicional, el compuesto farmacéuticamente activo es útil para el tratamiento y / o la profilaxis de la diabetes mellitus o de complicaciones asociadas a la diabetes mellitus tales como retinopatía diabética, trastornos tromboembólicos tales como venas profundas o tromboembolismo pulmonar, síndrome coronario agudo (SCA), angina, infarto de miocardio, cáncer, degeneración macular, inflamación, fiebre del heno, aterosclerosis y / o artritis reumatoide,

- 30 en el que, en una realización adicional, el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos un péptido para el tratamiento y / o la profilaxis de la diabetes mellitus o de complicaciones asociadas a la diabetes mellitus tales como retinopatía diabética,

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

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

- 40 Derivados de insulina son, por ejemplo, insulina humana B29-N-miristoil-des (B30); insulina humana B29-N-palmitoil-des (B30); insulina humana B29-N-miristoilo; insulina humana B29-N-palmitoil; insulina humana B28-N-miristoil - LysB28ProB29; insulina humana B28-N-palmitoil - LysB28 ProB29; insulina humana B30-N-miristoil-ThrB29LysB30; insulina humana B30-N-palmitoil-ThrB29LysB30; insulina humana B29-N- (N-palmitoil-Y-glutamil) -des (B30); insulina humana B29-N- (N-lithocholil-Y-glutamil) -des (B30); insulina humana B29-N- (ω-carboxiheptadecanoil) -des (B30) e insulina humana B29-N- (ω-carboxiheptadecanoil).

- 45 Exendina-4 significa, por ejemplo, Exendina-4 (1-39), un péptido de la secuencia H His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂.

Los derivados de exendina-4 se seleccionan, por ejemplo, de la siguiente lista de compuestos:

H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 Exendina-4 (1 -39) -NH₂,

- 50 H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 Exendina-4 (1 -39) -NH₂,

des Pro36 [Asp28] Exendina-4 (1 -39),

des Pro36 [IsoAsp28] Exendina-4 (1 -39),

- des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4 (1 -39),
 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendina-4 (1 -39),
 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4 (1 -39),
 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4 (1 -39),
 5 des Pro36 [Met(O)14 Trp (O2)25, Asp28] Exendina-4 (1 -39),
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4 (1 -39); o
- des Pro36 [Asp28] Exendina-4 (1 -39),
 des Pro36 [IsoAsp28] Exendina-4 (1 -39),
 10 des Pro36 [Met(O) 14, Asp28] Exendina-4 (1 -39),
 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendina-4 (1 -39),
 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4 (1 -39),
 des Pro36 [Trp(O2) 25, IsoAsp28] Exendina-4 (1 -39),
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4 (1 -39),
 15 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4 (1 -39),
 en el que el grupo -Lys6-NH2 puede estar unido al terminal C del derivado de Exendina-4;
 o un derivado de Exendina-4 de la secuencia
 H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
 des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38Exendina-4(1-39)-NH2,
 20 H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 25 H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] Exendina-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 30 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
 des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendina-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 35 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,

H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] Exendina-4(1-39)-NH2,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,

5 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(S1-39)-(Lys)6-NH2,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2;

10 o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de cualquiera de los derivados de Exendina-4 anteriormente mencionados.

Las hormonas son por ejemplo hormonas de la hipófisis u hormonas del hipotálamo o péptidos activos regulatorios y sus antagonistas como los enumerados en la Lista Rote, ed. 2008, Capítulo 50, tal como Gonadotropina (Folitropina, Lutropina, Coriogonadotropina, Menotropina), Somatotropina (Somatropin), Desmopresina, Terlipresina, Gonadorelina, Triptorelina, Leuprorelina, Buserelina, Nafarelina, Goserelina.

15 Un polisacárido es por ejemplo un glucosaminoglicano, un ácido hialurónico, una heparina, una heparina de peso molecular bajo o una heparina de peso molecular ultra bajo o un derivado de los mismos, o un sulfatado, por ejemplo, una forma poli-sulfatada de los polisacáridos anteriormente mencionados, y/o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos. Un ejemplo de una sal farmacéuticamente aceptable de una heparina de peso molecular bajo polisulfatada es enoxaparina de sodio.

20 Las sales farmacéuticamente aceptables son, por ejemplo, sales de adición ácidas y sales básicas. Las sales de adición ácidas son, por ejemplo, sales de HCl o HBr. Las sales básicas son, por ejemplo, sales que tienen un catión seleccionado a partir de álcali o alcalino, por ejemplo, Na⁺, o K⁺, o Ca²⁺, o un ion de amonio N⁺(R1)(R2)(R3)(R4), en el que R1 a R4 independientemente entre sí quiere decir: hidrógeno, un grupo alquilo C1-C6 opcionalmente sustituido, un grupo alqueno C2-C6 opcionalmente sustituido, un grupo arilo C6-C10 opcionalmente sustituido o un grupo heteroarilo C6-C10 opcionalmente sustituido. Se han descrito otros ejemplos de sales farmacéuticamente aceptables en "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 y en Encyclopedia of Pharmaceutical Technology ("Enciclopedia de Tecnología Farmacéutica")

Solvatos farmacéuticamente aceptables son por ejemplo los hidratos.

30 Por ejemplo, con respecto a la insulina, un paciente que padece diabetes puede requerir una determinada cantidad de insulina para ser inyectada a través de un dispositivo de inyección tipo pluma tal como una jeringuilla de inyección de tipo pluma o infundida a través de una bomba. Con respecto a algunos dispositivos de administración de fármaco o medicamento de tipo pluma reutilizables conocidos, un paciente carga un depósito, por ejemplo, un cartucho que contiene un fármaco, por ejemplo, con insulina, en un extremo proximal de un soporte de depósito, por ejemplo, un portacartuchos. Una vez cargado el cartucho correctamente, el usuario puede seleccionar una dosis de un medicamento o se le puede pedir que seleccione una dosis de medicamento. La dosis seleccionada por el usuario puede ser una dosis fija o variable. Por consiguiente, el dispositivo de administración puede ser un dispositivo de dosis fija o de dosis variable. Con respecto a una dosis variable y un dispositivo correspondiente, el usuario puede variar la cantidad de medicamento expulsado por el dispositivo. Además, el depósito o cartucho puede contener una sola dosis o múltiples dosis. De preferencia, se pueden dosificar dosis múltiples desde el cartucho. La mayoría de los proveedores de tales cartuchos recomiendan que el usuario deseche los cartuchos vacíos correctamente. Cuando el dispositivo de administración de medicamento comprende un dispositivo desechable, una vez que el cartucho está vacío, se recomienda al usuario desechar todo el dispositivo.

45 Cuando el dispositivo de administración de medicamento es un dispositivo reutilizable, una vez que el cartucho está vacío o la medicación contenida en el mismo ha sobrepasado su fecha de caducidad, el portacartuchos puede desconectarse del dispositivo de administración de medicamento y el cartucho vacío o caducado puede retirarse y sustituirse por un cartucho nuevo

50 Tales sistemas de autoadministración conocidos que requieren la retirada y recarga de cartuchos vacíos o caducados pueden tener algunas limitaciones. Por ejemplo, en algunos sistemas reutilizables generalmente conocidos, un usuario puede simplemente cargar un nuevo cartucho en el sistema de administración sin que el dispositivo de administración de fármaco o sin que el cartucho tenga ningún mecanismo para impedir la retirada y el uso cruzado posterior de un cartucho incorrecto, de modo podría surgir el problema de que el usuario aplique el cartucho equivocado y, en consecuencia, el medicamento equivocado. La identificación de un medicamento incorrecto es bastante importante, ya que la administración de una dosis potencialmente incorrecta de un

medicamento, tal como una insulina de acción corta en lugar de una insulina de acción larga, puede provocar lesiones o incluso la muerte. Alternativamente, algunos dispositivos de administración de fármaco conocidos pueden no presentar un mecanismo para determinar si el tipo correcto de medicamento dentro del cartucho debe usarse con ese sistema particular de administración de fármaco. Por tanto, podría surgir el problema de que se use un tipo

5 correcto de medicamento, pero en el tipo de dispositivo incorrecto que no está diseñado para usarse con este tipo de medicamento. Este problema potencial podría agravarse dado que algunos pacientes de edad avanzada, tales como los que padecen diabetes, pueden tener una destreza manual limitada, de modo que estos pacientes posiblemente no se den cuenta de que están usando un tipo incorrecto de cartucho con su dispositivo.

Algunos dispositivos o sistemas de administración de fármaco pueden usar un esquema de codificación de colores para ayudar a un usuario o cuidador a seleccionar el cartucho correcto que se utilizará con un dispositivo de administración de fármaco. Sin embargo, tales esquemas de codificación de colores presentan problemas a algunos usuarios, especialmente aquellos usuarios que sufren problemas de visión o daltonismo: una situación que puede ser bastante frecuente en pacientes que padecen diabetes.

10

Otra preocupación que puede surgir con tales cartuchos desechables es que estos cartuchos se fabrican en tamaños fundamentalmente estándar y deben cumplir algunas normas locales e internacionales reconocidas. En consecuencia, tales cartuchos se administran típicamente como cartuchos de tamaño estándar (por ejemplo, cartuchos de 3 ml). Por tanto, puede haber cartuchos administrados por una serie de proveedores diferentes y que contengan una variedad de medicamentos diferentes, pero que puedan ajustarse a un único dispositivo de administración de fármaco. Esto puede imponer el problema de uso cruzado no intencionado de medicamentos

15 diferentes y posiblemente incorrectos o el uso cruzado no intencionado de tipos de medicamentos con el tipo de dispositivo de administración incorrecto. Solo a modo de ejemplo, un primer cartucho que contiene un primer medicamento de un primer proveedor puede ajustarse a un dispositivo de administración médica proporcionado por un segundo proveedor. Como tal, un usuario podría cargar y luego dispensar un medicamento incorrecto (tal como un tipo de insulina rápida o basal) en un dispositivo de administración de medicamento sin darse cuenta de que el dispositivo de administración médica quizás no estaba diseñado ni destinado a ser utilizado con tal cartucho.

20

25

Como tal, hay un creciente interés por parte de usuarios, proveedores de atención médica, cuidadores, entidades reguladoras y proveedores de dispositivos médicos de reducir el riesgo potencial de que un usuario cargue un tipo de medicamento incorrecto en un dispositivo de administración de medicamento. También existe, por tanto, un deseo de reducir el riesgo de dispensar un medicamento incorrecto (o la concentración incorrecta del medicamento) desde dicho dispositivo de administración de fármaco.

30

También existe una necesidad general de proporcionar un cartucho específico que sea difícil de manipular para que el cartucho no se vea afectado en lo que se refiere a que el cartucho pueda usarse con un fármaco o dispositivo de administración de fármaco no autorizado. Debido a que puede resultar difícil manipular tales cartuchos, también pueden reducir el riesgo de falsificación, es decir, dificultando a los falsificadores la administración de productos falsificados no autorizados que contienen medicamento.

35

Problema por resolver

El problema general por resolver mediante esta descripción es proporcionar un mecanismo de bloqueo, un dispositivo de administración de fármaco correspondiente, así como un método para asegurar un mecanismo de bloqueo a un depósito de manera que pueda mejorarse la seguridad contra el uso involuntario de un fármaco con respecto a un dispositivo de administración correspondiente.

40

Breve descripción

La invención se refiere a un mecanismo de bloqueo, según se reivindica en la reivindicación 1, para fijar un depósito dentro de un soporte de depósito. El mecanismo de bloqueo puede comprender un cuerpo principal con un extremo proximal y un extremo distal, una abertura y una superficie interna. El cuerpo principal puede estar acoplado al depósito. Se puede proporcionar al menos una brida sobre el cuerpo principal. La brida puede comprender una bisagra, y al menos una parte de la brida puede retener el mecanismo de bloqueo sobre dicho depósito. De ese modo, el depósito puede bloquearse hacia o dentro del mecanismo de bloqueo. Además, al menos una parte de la brida puede retener el depósito dentro del soporte de depósito.

45

En una realización específica, se describe un mecanismo de bloqueo para fijar un depósito a un soporte de depósito, comprendiendo dicho mecanismo: un cuerpo principal configurado para acoplarlo al depósito, comprendiendo el cuerpo principal un extremo proximal y un extremo distal y al menos una brida prevista sobre el cuerpo principal, comprendiendo la brida una bisagra y estando configurada de manera que al menos una parte de la brida se pliega sobre la bisagra y retiene el mecanismo de bloqueo sobre el depósito cuando el mecanismo de bloqueo se acopla al depósito. De ese modo, se puede proporcionar un depósito que se acople al mecanismo de bloqueo para seleccionar el depósito solo para el uso previsto. Con la ayuda del mecanismo de bloqueo, el depósito puede marcarse inequívocamente de manera que un usuario pueda acoplar el depósito y el mecanismo de bloqueo únicamente a un soporte de depósito predeterminado y adecuado. El soporte de depósito puede usarse dentro de un dispositivo de administración de fármaco. Se puede evitar el uso no intencionado de un fármaco incorrecto o el uso de un tipo de fármaco incorrecto con respecto al dispositivo de administración.

50

55

- De acuerdo con una realización, la brida está configurada de manera que al menos una parte de la brida se pueda apoyar sobre una cara inferior de una parte de cuello del depósito acoplado. Varios tipos de depósito pueden tener partes de cuello, por ejemplo, casquillos que pueden comprender, por ejemplo, un sello perforable a través del extremo distal abierto del casquillo que puede ser perforado por un conjunto de aguja para administrar medicación a un sitio de inyección. El cuerpo principal del mecanismo de bloqueo puede comprender una abertura y puede montarse a través de su abertura sobre el depósito, en concreto puede empujarse sobre la parte de cuello del depósito. Con esta configuración del mecanismo de bloqueo, los depósitos con una parte de cuello pueden usarse para fijar, retener y bloquear el mecanismo de bloqueo al depósito. Por tanto, los tipos comunes de depósito pueden no tener que adaptarse al mecanismo de bloqueo.
- De acuerdo con una realización detallada, la brida está configurada para plegarse sobre la bisagra en una abertura hacia una superficie interna del cuerpo principal cuando dicho mecanismo de bloqueo está montado sobre dicho depósito.
- El mecanismo de bloqueo puede empujarse con su abertura sobre la parte de cuello del depósito, por lo que la brida plegada puede constituir un medio de retención, especialmente un tipo de ajuste a presión, que puede acoplarse con la cara inferior de la parte de cuello cuando el mecanismo de bloqueo está completamente colocado sobre el depósito. La brida puede plegarse antes de acoplar el mecanismo de bloqueo con el depósito. Pero también es posible que la brida todavía esté desplegada, por ejemplo, apuntando en una dirección proximal, mientras que el mecanismo de bloqueo se ajusta axialmente sobre el depósito. El plegado de la brida puede ejecutarse después, durante el montaje de la brida sobre el depósito, ya sea como una operación independiente o de forma automática, por ejemplo, debido al contacto con un resalte de un cilindro del depósito.
- La bisagra puede denominarse bisagra integral. La bisagra integral puede comprender un grosor reducido de material en comparación con el cuerpo principal. Esto puede resultar rentable.
- De acuerdo con una realización detallada, el mecanismo de bloqueo comprende unos primeros medios de retención configurados para asegurar el mecanismo de bloqueo al soporte de depósito. A modo de ejemplo, los primeros medios de retención comprenden una arista que se extiende desde el cuerpo principal que está configurada para interactuar con el soporte de depósito. Por ejemplo, la arista puede coincidir con una ranura en el soporte de depósito. Son posibles también funciones de retención alternativas y pueden comprender un ajuste con apriete, un ajuste a presión o una función de estilo bayoneta.
- El mecanismo de bloqueo puede diseñarse de manera que comprenda una primera función de codificación diseñada para codificar el mecanismo de bloqueo de modo que solo se permita la retención del mecanismo de bloqueo en un soporte de depósito correspondiente. Por tanto, el depósito al que se acopla el mecanismo de bloqueo puede codificarse a través del mecanismo de bloqueo. La codificación en este contexto significa que el mecanismo de bloqueo solo se puede asegurar en un soporte de depósito correcto. La función de codificación puede proporcionar una forma característica que solo pueda ajustarse con una forma correspondiente de un soporte de depósito de acuerdo con un mecanismo de bloqueo con clave. La primera función de codificación puede formar parte de los primeros medios de retención, o los primeros medios de retención como un todo pueden proporcionar funcionalidades de codificación. Con la primera función de codificación, el mecanismo de bloqueo y el depósito acoplado solo pueden asegurarse al dispositivo de administración correcto. Esto puede evitar la inserción involuntaria de un medicamento en el dispositivo de administración incorrecto.
- De acuerdo con una realización, la al menos una brida se extiende a lo largo de al menos una parte del perímetro de dicho cuerpo principal. La brida puede comprender una única brida o dos o más bridas que se extiendan a lo largo del perímetro del extremo proximal de dicho cuerpo principal.
- En otra realización, la brida comprende una pluralidad de perforaciones. La pluralidad de perforaciones puede debilitar la brida, reduciendo la fuerza requerida para plegar la brida, por ejemplo, hacia la abertura interior del mecanismo de bloqueo. La pluralidad de perforaciones puede estar presente cerca de un borde de la brida, haciendo que la resistencia de la brida sea más débil cerca del borde. Alternativamente, la pluralidad de perforaciones puede estar presente más cerca del extremo de la brida que es directamente adyacente al cuerpo principal, es decir, la base de la brida, haciendo que la resistencia de la brida sea más débil cerca de la base. La dimensión y la forma de las perforaciones se pueden adaptar a cualquier exigencia. Si el mecanismo de bloqueo se retira de manera forzada del depósito, la brida puede dañarse y es posible que ya no pueda retener el mecanismo de bloqueo en el depósito. Esto puede proporcionar un mecanismo a prueba de manipulaciones. También se pueden prever otras funciones a prueba de manipulaciones, tales como una etiqueta que se puede fijar al mecanismo de bloqueo, que, si se manipula, puede romperse o desgarrarse.
- De acuerdo con una realización, el mecanismo de bloqueo comprende una rosca configurada para recibir un conjunto de aguja roscada, por ejemplo, un conector de aguja. La rosca puede diseñarse, por ejemplo, sobre una superficie externa del cuerpo principal del mecanismo de bloqueo. Con esta configuración, un conjunto de aguja puede perforar un septo de una parte de cuello de un depósito que está asegurado al mecanismo de bloqueo. Al mismo tiempo, el conjunto de aguja puede fijarse al mecanismo de bloqueo a través de la rosca. Por tanto, se puede proporcionar un conjunto de inyección estable.

En una disposición alternativa, un sistema de administración comprende un dispositivo de administración de fármaco, en el que el dispositivo puede comprender un mecanismo de ajuste de dosis. Un cartucho o soporte de depósito puede asegurarse al mecanismo de ajuste de dosis. Un cartucho o depósito puede estar contenido dentro del soporte de depósito y un mecanismo de bloqueo puede fijarse al depósito. El mecanismo de bloqueo puede comprender al menos una brida. La brida puede fijarse al mecanismo de bloqueo por una base de dicha brida. La brida puede comprender una bisagra integral cerca de dicha base. Al menos una parte de la brida puede girar en un punto de giro proporcionado por la bisagra integral.

En una realización específica, se describe un sistema de administración de fármaco con un dispositivo de administración de fármaco que comprende un soporte de depósito, un depósito contenido dentro del soporte de depósito y un mecanismo de bloqueo, como se describe anteriormente, en el que el mecanismo de bloqueo está asegurado, preferiblemente bloqueado, al depósito y al soporte de depósito. El dispositivo de administración de fármaco proporciona un mecanismo de bloqueo del tipo explicado anteriormente. Esto puede permitir a un usuario un uso seguro e inequívoco de un medicamento correcto contenido dentro de un depósito, ya que el depósito está asegurado al mecanismo de bloqueo que indica que el depósito es adecuado para el dispositivo de administración de fármaco e impide la manipulación y el uso cruzado. El mecanismo de bloqueo puede proporcionar seguridad adicional ya que el mecanismo de bloqueo solo coincide con el soporte de depósito del dispositivo correcto de manera que solo se usa un depósito del tipo correcto dentro del dispositivo de administración de medicamento.

El mecanismo de bloqueo puede comprender un cuerpo principal con una abertura que se extiende a través del centro de dicho cuerpo principal. El mecanismo de bloqueo puede comprender una bisagra integral que puede comprender un grosor reducido de material en comparación con el cuerpo principal. Además, al menos una parte de la brida del mecanismo de bloqueo puede retener dicho mecanismo de bloqueo, por ejemplo, apoyándose sobre una cara inferior de un casquillo sobre dicho cartucho. La brida puede plegarse sobre la bisagra, como se explica anteriormente, reteniendo y asegurando así el mecanismo de bloqueo al depósito. Por ejemplo, la brida se pliega hacia dentro en la abertura del cuerpo principal del mecanismo de bloqueo, al menos una parte de la brida se acopla con o se apoya sobre la cara inferior de la parte de cuello, por ejemplo, el casquillo, del depósito para asegurar el mecanismo de bloqueo al depósito.

De acuerdo con una realización, el soporte de depósito comprende unos segundos medios de retención que interactúan con el mecanismo de bloqueo para asegurar de manera desmontable el mecanismo de bloqueo al soporte de depósito. Los segundos medios de retención pueden interactuar con los primeros medios de retención del mecanismo de bloqueo, como se explica anteriormente. Los segundos medios de retención pueden ser una ranura con cualquier forma y perfil adecuados. El soporte de depósito puede diseñarse de manera que comprenda una segunda función de codificación diseñada para codificar el soporte de depósito de manera que solo se habilite la interacción con un mecanismo de bloqueo correspondiente. La segunda función de codificación puede formar parte de los segundos medios de retención, o los segundos medios de retención como un todo pueden proporcionar funcionalidades de codificación. Por tanto, el mecanismo de bloqueo puede codificarse en el soporte de depósito. Por tanto, solo un mecanismo de bloqueo adecuado que contiene un depósito con un medicamento correcto puede coincidir con el dispositivo.

En otro aspecto, se proporciona un método para asegurar un mecanismo de bloqueo, de acuerdo con el tipo explicado anteriormente, a un depósito, que comprende empujar el mecanismo de bloqueo con su cuerpo principal sobre una parte del depósito, por ejemplo, una parte de cuello, en el que al menos una parte de la brida del mecanismo de bloqueo se pliega sobre la bisagra de manera que la brida se acopla con la parte del depósito, asegurando así el mecanismo de bloqueo al depósito. De acuerdo con este método, un depósito puede ser premontado con un mecanismo de bloqueo para proporcionar un conjunto de depósito preparado para un uso seguro con un dispositivo de administración de fármaco adecuado.

Las ventajas mencionadas y otras ventajas de varios aspectos de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica leyendo la siguiente descripción detallada, con referencia adecuada a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

En este documento se describen realizaciones ejemplares con referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1 ilustra un dispositivo ejemplar de administración de fármaco de tipo pluma;

La figura 2 ilustra un cartucho que puede cargarse en un portacartuchos del dispositivo de administración de fármaco de tipo pluma ilustrado en la figura 1;

La figura 3 ilustra una primera disposición de un mecanismo de bloqueo para usar con un cartucho que puede usarse con un dispositivo de administración de fármaco de tipo pluma, tal como el dispositivo de administración de fármaco ilustrado en la figura 1;

La figura 4 ilustra una vista ampliada de una parte de un mecanismo de bloqueo, tal como el mecanismo de bloqueo ilustrado en la figura 3;

La figura 5 ilustra una vista de perfil de una parte de una brida, tal como la brida mostrada en la figura 4;

La figura 6 ilustra una vista en sección transversal del mecanismo de bloqueo de la figura 3 antes de su fijación a una parte de cartucho distal;

La figura 7 ilustra una vista en sección transversal del mecanismo de bloqueo de la figura 3 fijado a la parte de cartucho distal.

5 La figura 8 ilustra una disposición alternativa de un mecanismo de bloqueo;

La figura 9 ilustra una disposición alternativa de un mecanismo de bloqueo;

La figura 10 ilustra una disposición alternativa de un mecanismo de bloqueo;

La figura 11 ilustra una disposición alternativa de un mecanismo de bloqueo; y

10 La figura 12 ilustra una vista en sección transversal ampliada de una parte de cartucho distal y una parte de portacartuchos distal.

Descripción detallada

Con referencia a la figura 1, se muestra un dispositivo de administración de medicamento 100 en forma de un dispositivo de inyección de tipo pluma, es decir, una jeringuilla de tipo pluma. Este dispositivo de administración de fármaco 100 comprende un mecanismo de ajuste de dosis 102, un portacartuchos 104 y una tapa desmontable 106. Un extremo proximal 105 del portacartuchos 104 y un extremo distal 103 del mecanismo de ajuste de dosis 102 se aseguran entre sí de manera desmontable. El dispositivo de administración de medicamento 100 puede comprender un dispositivo de tipo pluma reutilizable o desechable. Cuando el dispositivo 100 es un dispositivo reutilizable, el portacartuchos 104 y el mecanismo de ajuste de dosis 102 se acoplan entre sí de manera desmontable. En un dispositivo desechable, pueden estar acoplados permanentemente. En la figura 1, el mecanismo de ajuste de dosis 102 puede comprender un vástago de pistón 109. El vástago de pistón 109 puede ser un vástago de pistón roscado que gira cuando se inyecta una dosis. En particular, el vástago de pistón roscado 109 se mueve helicoidalmente en la dirección distal del dispositivo 100 para expulsar una cantidad predeterminada de una medicación del cartucho 120.

25 El mecanismo de ajuste de dosis 102 comprende un dispositivo de ajuste de dosis 117 en el extremo proximal del mecanismo de ajuste de dosis 102. En una disposición preferida, el dispositivo de ajuste de dosis 117 se gira para establecer y / o administrar una dosis.

30 Para inyectar una dosis previamente establecida, se puede fijar un conjunto de aguja de doble extremo a un extremo distal 108 del cartucho 120. Preferiblemente, el extremo distal del portacartuchos 104 comprende una rosca 121 (u otro mecanismo de conexión adecuado tal como un mecanismo de cierre de trinquete, de ajuste a presión, de ajuste de forma, o de cierre de bayoneta) para que el conjunto de aguja pueda fijarse de manera desmontable al extremo distal del portacartuchos 104. Cuando el dispositivo de administración de fármaco 100 no está en uso, la tapa desmontable 106 puede ser retenida de manera liberable sobre el portacartuchos 104. Una cavidad de cartucho interior 111 definida por el portacartuchos 104 está dimensionada y configurada para recibir y retener de manera segura el cartucho 120.

35 La figura 2 ilustra una vista en perspectiva del cartucho 120 que puede usarse con el dispositivo de administración de medicamento 100 ilustrado en la figura 1. El cartucho 120 incluye un cilindro generalmente tubular 122 que se extiende desde un extremo distal 130 hasta un extremo proximal 132. El extremo distal 130 está definido por un resalte 131 que converge hacia dentro.

40 En el extremo distal 130, el cartucho 120 incluye un cuello de menor diámetro 126 y este cuello sobresale distalmente del resalte 131 del cilindro 122. De preferencia, este cuello de menor diámetro 126 está provisto de un reborde anular de gran diámetro (no mostrado) y este reborde se extiende circunferencialmente alrededor del mismo en el extremo distal más alejado del cuello 126. Un sello perforable 127 o septo está montado firmemente a través del extremo distal abierto definido por el cuello. El sello 127 se puede mantener en su sitio mediante un manguito o casquillo metálico 124. Este casquillo 124 se puede apretar alrededor del reborde circunferencial en el extremo distal del cuello 126. El diámetro del casquillo 124 se muestra mediante D_2 136. El medicamento 125 se introduce previamente en el cartucho 120 y queda retenido dentro del cartucho 120, en parte, mediante el sello perforable 127, el casquillo, por ejemplo, un manguito metálico 124, y el tapón 128. El tapón 128 está en contacto deslizando estanco a fluidos con la pared tubular interna del cilindro 122. Unas fuerzas dirigidas axialmente que actúan sobre el tapón 128 durante la inyección de dosis o administración de dosis empujan la medicación 125 del cartucho a través de una aguja de doble extremo montada en el extremo distal 130 del portacartuchos 104 y al sitio de inyección. El vástago de pistón 109 puede proporcionar tales fuerzas axiales.

55 Una parte del portacartuchos 104 que define la cavidad de portacartuchos 111 tiene un diámetro sustancialmente uniforme representado en la figura 1 mediante D_1 134. Este diámetro D_1 es de preferencia ligeramente mayor que el diámetro D_2 del cartucho 120. El interior del portacartuchos 104 puede incluir una parte o tope anular que se extiende hacia dentro que puede estar dimensionado para evitar que el cartucho 120 se mueva dentro del portacartuchos 104. De este modo, cuando el cartucho 120 se carga en la cavidad 111 del portacartuchos 104 y el

portacartuchos 104 se conecta después al elemento o mecanismo de ajuste de dosis 102, el cartucho 120 se mantendrá de forma segura dentro de la cavidad de cartucho. Más en concreto, el cuello 126 y el casquillo 124 del cartucho 120 se insertan en una dirección proximal a distal en el extremo proximal abierto del portacartuchos 104 con el casquillo 124 que finalmente pasa completamente al soporte 104. Con el soporte 104 acoplado de manera desmontable al mecanismo de ajuste de dosis 102, el extremo proximal del cartucho 120 se apoyará típicamente en un tope proporcionado por el mecanismo de ajuste de dosis 102.

Se pueden dispensar varias dosis de un medicamento 125 desde el cartucho 120. De preferencia, el cartucho 120 contiene un tipo de medicamento 125 que debe administrarse con frecuencia, tal como una o más veces al día. Uno de tales medicamentos 125 es insulina. El tapón 128 está retenido en un primer extremo o extremo proximal del cartucho 120 y recibe una fuerza axial creada por el vástago de pistón 109 del mecanismo de ajuste de dosis 102.

Para administrar una dosis establecida, el usuario fija el conjunto de aguja que comprende una aguja de doble extremo al extremo distal del portacartuchos 104. De esta manera, el conjunto de aguja perfora el sello 127 del cartucho 120 y, por tanto, está en comunicación líquida con el medicamento 125. El usuario empuja el dispositivo de ajuste de dosis 117 para inyectar la dosis establecida. Se sigue el mismo procedimiento de establecimiento y administración de dosis hasta que se expenda el medicamento 125 que hay en el cartucho, en cuyo momento puede cargarse un nuevo cartucho en el dispositivo. Para cambiar un cartucho vacío, se solicita al usuario que retire el portacartuchos 104 del mecanismo de ajuste de dosis 102.

La figura 3 ilustra una vista en sección transversal de una primera disposición de un mecanismo de bloqueo 200 para usar con un cartucho que puede utilizarse con un dispositivo de administración de fármaco de tipo pluma 100, tal como el cartucho 120 ilustrado en la figura 2. Más en concreto, el mecanismo de bloqueo 200 se ajusta sobre el extremo distal 130 del cartucho 120, y una brida 214 en el mecanismo de bloqueo 200 puede plegarse hacia dentro sobre una bisagra 215, creando un nervio interno que se ajusta alrededor del casquillo 124 del cartucho. De esta manera, y como se explica con mayor detalle a continuación, el mecanismo de bloqueo 200 puede proporcionar una función de bloqueo al cartucho 120.

El mecanismo de bloqueo 200 mostrado en la figura 3 comprende un cuerpo principal cilíndrico 202 que define una abertura situada centralmente 204. Esta abertura 204 se extiende desde un extremo proximal 206 o punta hasta un extremo distal 208 del cuerpo principal 202 y, cuando está en uso, la abertura 204 queda colocada sobre el casquillo 124 situado en el extremo distal de un cartucho. De preferencia, esta abertura 204 tiene un diámetro D_3 210 que es ligeramente mayor que el diámetro del casquillo 124 del cartucho. El mecanismo de bloqueo 200 comprende además una pared 212 que se extiende axialmente desde la brida 214 situada cerca del extremo proximal del cuerpo principal 202. Esta pared 212, que se extiende axialmente, se extiende hacia el extremo distal 208 del cuerpo principal 202. La pared 212 que se extiende axialmente puede variar, y puede ser igual de larga o más larga que el cartucho cuando el cartucho está dentro del mecanismo de bloqueo 200. Además, la pared 212 puede incluir un conector para conectar el mecanismo de bloqueo 200 junto con el cartucho a un mecanismo de ajuste de dosis 102 (es decir, el mecanismo de bloqueo puede llegar a formar parte del portacartuchos 104). Una arista 213 puede extenderse ortogonalmente desde una parte del cuerpo principal 202.

Cerca del extremo distal 208, el mecanismo de bloqueo 200 está provisto de una entrada directa 216. En una disposición, esta entrada directa 216 está dimensionada o configurada de modo que, cuando el mecanismo de bloqueo 200 se encaja sobre el casquillo 124 del cartucho, la entrada directa 216 dejará expuesta una parte del casquillo 124 del cartucho y proporcionará acceso a al menos una parte del sello perforable 127 del cartucho 120. El mecanismo de bloqueo 200 se puede hacer de plástico flexible, dejando que la parte se expanda sobre el casquillo 124 durante el montaje.

En una disposición, el mecanismo de bloqueo 200 está previsto para usar con una aguja de doble extremo estándar, en donde esta aguja comprende un conector que tiene una rosca interna 121. Como tal, una superficie externa 218 de la pared axial 212 del cuerpo principal 202 está provista de una rosca externa 220 que recibe tal conector de la aguja de doble extremo. Tal rosca externa 220 podría comprender una rosca externa de una sola entrada o de doble entrada 220. Además, cuando tal aguja de doble extremo se monta en el mecanismo de bloqueo 200, la aguja distal de perforación sobresale a través de la entrada directa 216 y hasta el sello perforable 127 del cartucho.

La figura 4 ilustra una vista ampliada de una sección de la brida 214. Se muestra una superficie interna 219 del cuerpo principal 202. En esta disposición preferida, la brida 214 comprende una punta o borde 222. El borde 222 comprende el extremo proximal del mecanismo de bloqueo 200. La brida 214 también comprende una base 224 y una bisagra 215. En la realización preferida, la bisagra 215 es una bisagra integral (por ejemplo, una sección transversal flexible que permite que la brida 214 se articule con respecto al cuerpo principal 202, sin que se dañe de manera significativa el material). La brida 214 puede hacerse de plástico, y puede moldearse mediante inyección de manera que la bisagra 215 comprenda una sección adelgazada del plástico para permitir que la bisagra 215 se mueva y se pliegue. La bisagra 215 puede comprender, como parte de la sección adelgazada, una muesca interna 230 y una muesca externa 228. La muesca interna 230 y la muesca externa 228 pueden variar de tamaño y curvatura para influir en el punto de plegado de la brida 214 o para controlar la longitud de la brida 214.

La figura 5 ilustra un perfil ejemplar de la brida 214 de las figuras 3 y 4. El perfil de la brida 214 puede modificarse. Por ejemplo, el grosor o la longitud de la brida 214 pueden alterarse para aumentar o disminuir la fuerza de bloqueo

contra la cara inferior del casquillo 124. La brida 214 puede ahusarse hacia el extremo proximal de la brida 214, como se muestra en la figura 5. Además, en esta realización, la superficie interna 219 del cuerpo principal 202 puede inclinarse alejándose de una línea de diámetro de abertura 232. El espacio entre la superficie interna 219 y la línea de abertura de diámetro 232 proporciona un rebaje en el que puede colocarse la brida articulada 214. Esto puede reducir o evitar la necesidad de que el mecanismo de bloqueo 200 se expanda sobre el casquillo 124 durante el montaje. Alternativamente, la brida 214 puede modificarse para facilitar el moldeo, por ejemplo, eliminando el rebaje entre la línea 232 y la superficie interna 219. El mecanismo de bloqueo 200 está diseñado para ser usado con un portacartuchos similar al portacartuchos 104 de la figura 1 aunque algo modificado, como se explicará con mayor detalle a continuación.

Las figuras 6 y 7 ilustran el mecanismo de bloqueo 200 o tapa de la figura 3 en un método preferido de funcionamiento. En la figura 6, el mecanismo de bloqueo 200 está preferiblemente en una primera posición o posición de montaje. En esta posición, la brida 214 se pliega en la bisagra 215 de modo que la brida 214 está dentro de la abertura 204 del cuerpo principal 202, el borde 222 de la brida 214 que se extiende hacia el extremo distal 208 del mecanismo de bloqueo 200. El mecanismo de bloqueo 200 se presiona o empuja hacia abajo sobre el casquillo 324 hasta que el mecanismo alcanza la segunda posición, que se muestra en la figura 7. Una vez que se presiona el mecanismo hacia la posición mostrada en la figura 7, el borde 222 de la brida 214 gira en la bisagra 215, desplegándose al menos parcialmente hacia el cartucho. En esta posición, el borde 222 puede apoyarse sobre un cartucho 330 y puede descansar debajo de una cara inferior 325 del casquillo 324. Otras secuencias de montaje también son posibles. Por ejemplo, la brida 214 puede dejarse desplegada y orientada en una dirección proximal mientras que el mecanismo de bloqueo 200 está montado axialmente sobre el casquillo 324. Una vez pasada la cara inferior 325, la brida 214 se puede plegar hacia dentro durante la parte final del recorrido axial, ya sea como una operación independiente o automáticamente debido al contacto con un resalte 131 del cilindro 122 del cartucho.

La brida 214 funciona para fijar el mecanismo de bloqueo 200 a un cartucho 320 en respuesta a la entrada mecánica o táctil de un usuario o como una etapa durante un proceso de montaje. La brida 214 está configurada de manera que, una vez en la posición mostrada en la figura 7, cuando un usuario intenta despegar mecanismo de bloqueo 200 del cartucho 320, el borde 222 presiona contra la cara inferior 325 del casquillo 324, evitando la separación del mecanismo. Por tanto, el cartucho queda bloqueado, o retenido de manera no desmontable, dentro mecanismo de bloqueo 200.

Los expertos en la técnica reconocerán que también se pueden utilizar geometrías alternativas para la brida 414. Por ejemplo, la figura 8 ilustra una geometría alternativa para una brida 414 en un mecanismo de bloqueo 400. En la figura 8, la brida 414 comprende una pluralidad de perforaciones 420. Cada perforación comprende una anchura 426. La pluralidad de perforaciones 420 puede debilitar la brida 414, reduciendo la fuerza necesaria para plegar la brida 414 hacia un orificio o abertura interior 430. La pluralidad de perforaciones 420 puede estar presente cerca de un borde 422 de la brida 414, haciendo que la resistencia de la brida 414 sea más débil cerca del borde 422. Alternativamente, la pluralidad de perforaciones 420 puede estar presente más cerca de una base 424 de la brida 414, haciendo que la resistencia de la brida 414 sea más débil cerca de la base. Si el mecanismo de bloqueo 400 se retira de manera forzada del cartucho, la brida 414 será dañada y ya no podrá retener el mecanismo de bloqueo 400. Esto proporciona un mecanismo a prueba de manipulaciones. También se pueden prever otras características a prueba de manipulaciones, tales como una etiqueta que puede fijarse al mecanismo de bloqueo 400, que, si se manipula, puede romperse o rasgarse.

Una ventaja del uso del mecanismo de bloqueo 200 es que el ajuste de la brida 414 contra la cara inferior del casquillo impide que el mecanismo de bloqueo 200 sea retirado de manera no deseada. Es decir, la brida 414 impide la retirada no deseada del mecanismo de bloqueo 200 del cartucho cuando una aguja de doble extremo o bien se une o bien se retira del extremo distal del mecanismo de bloqueo 200.

Otra realización alternativa ejemplar se muestra en la figura 9. En esta realización alternativa, un mecanismo de bloqueo 500 comprende una brida 522 con una pluralidad de perforaciones 520. La pluralidad de perforaciones 520 en la brida 522 está cortada en dirección radial, y comprende una anchura 526 mayor que la anchura de la pluralidad de perforaciones 420 de la figura 8. Las perforaciones pueden no estar presentes a lo largo de toda la circunferencia de la brida 522. La pluralidad de perforaciones 520 puede debilitar la brida 514, lo que reduce la fuerza necesaria para plegar la brida 514 hacia un orificio o abertura interior 530.

La figura 10 ilustra otra realización alternativa ejemplar de un mecanismo de bloqueo 600. En esta realización, en lugar de una sola brida con perforaciones, una pluralidad de bridas 622 está separada por una pluralidad de huecos 620. Los huecos 620 pueden cortarse o labrarse a partir de una sola brida, en donde el corte se extiende por toda la longitud de la brida 622, dando como resultado la pluralidad de bridas mostrada.

La figura 11 ilustra otra realización alternativa ejemplar de un mecanismo de bloqueo 700. En esta realización alternativa, una pluralidad de perforaciones 720 se corta en una brida 722 con lados en ángulo, dando como resultado una reducción de material de brida en una base 724 de la brida 722.

La figura 12 ilustra una vista en sección transversal ampliada de un mecanismo de bloqueo 800 con una parte de portacartuchos distal 820 y una parte de cartucho distal 810. El extremo proximal (no mostrado) del portacartuchos 820 incluiría un mecanismo de conexión liberable similar (por ejemplo, rosca, cierre de trinquete, ajuste a presión,

5 cierre de bayoneta, etc.) como el portacartuchos 104 ilustrado en la figura 1. Tal como se ilustra, el portacartuchos 820 tiene un resalte en su extremo distal que se superpone con una arista externa 830 del mecanismo de bloqueo 800, y por tanto retiene el cartucho 810 a través del mecanismo de bloqueo 800 en el portacartuchos 820. En esta realización, la arista externa 830 comprende un borde curvado 832. El portacartuchos 820 comprende una ranura o canal correspondiente 840.

La arista 830 puede encajar en la ranura o canal 840, asegurando temporalmente el portacartuchos 810 en el mecanismo 800, de manera que el cartucho no se caerá accidentalmente del soporte, sino que el usuario puede expulsarlo fácilmente del acoplamiento. También son posibles funciones de retención alternativas, y pueden comprender un ajuste con apriete, un ajuste a presión o una función de estilo bayoneta.

10 El mecanismo de bloqueo 200, 400, 500, 600, 700, 800 puede incorporar un medio de inmovilización para impedir la rotación con respecto al portacartuchos. A modo de un ejemplo, el mecanismo de bloqueo 200, 400, 500, 600, 700, 800 puede comprender salientes con una sección triangular orientada hacia el extremo distal. A modo de otro ejemplo, se puede impedir la rotación mediante la fricción entre la tapa y el soporte. El elemento flexible puede comprender un elemento de no retorno tal como un nervio que se extiende en lo fundamental ortogonalmente desde el elemento, bloqueando el elemento en su sitio después de encajarlo en la segunda posición.

15 El mecanismo de bloqueo descrito 200, 400, 500, 600, 700, 800 puede aplicarse a cualquier dispositivo de administración de medicación 100, con cualquier tipo de depósito o envase primario, por ejemplo, un inhalador, una bolsa. El mecanismo de bloqueo descrito 200, 400, 500, 600, 700, 800 puede comprender también un método de codificación para el portacartuchos a fin de evitar la inserción de un cartucho en el soporte incorrecto. La función de codificación se puede proporcionar mediante cualquier forma y perfil de los primeros y segundos medios de retención, por ejemplo, la arista 213, 830 y la ranura 840. El mecanismo de bloqueo 200, 400, 500, 600, 700, 800 puede comprender un color que reconoce la tapa a utilizar para un fármaco específico.

20 El mecanismo de bloqueo descrito 200, 400, 500, 600, 700, 800 da lugar a una serie de ventajas. Por ejemplo, el mecanismo de bloqueo propuesto 200 ayuda a garantizar que un dispositivo de administración sólo pueda utilizarse con un medicamento 125 para el que está destinado el dispositivo. El mecanismo de bloqueo descrito 200, 400, 500, 600, 700, 800 ayuda a evitar que un usuario retire el mecanismo de bloqueo 200, 400, 500, 600, 700, 800 y lo fije a otro cartucho. El mecanismo puede ser también a prueba de manipulaciones. Si se intenta retirar, el mecanismo de bloqueo 200, 400, 500, 600, 700, 800 puede dañarse. El mecanismo de bloqueo descrito 200, 400, 500, 600, 700, 800 también da lugar a un mecanismo de bajo coste ya que la interfaz no requiere un gran número de piezas y se puede fabricar de manera rentable.

30 Números de referencia

- 100 dispositivo de administración de fármaco
- 102 mecanismo de fijación de dosis
- 103 extremo distal
- 35 104 portacartuchos
- 105 extremo proximal
- 106 tapa desmontable
- 108 extremo distal
- 109 vástago de pistón
- 40 111 cavidad de cartucho
- 117 dispositivo de ajuste de dosis
- 120 cartucho
- 121 rosca
- 122 cilindro generalmente tubular
- 45 124 casquillo
- 125 medicamento
- 126 cuello de diámetro
- 127 sello

	128	tope
	130	extremo distal
	131	resalte convergente hacia dentro
	132	extremo proximal
5	134	D ₁
	136	D ₂
	200	mecanismo de bloqueo
	202	cuerpo principal
10	204	abertura
	206	extremo proximal
	208	extremo distal
	210	D ₃
	212	pared que se extiende axialmente
15	213	arista
	214	brida
	215	bisagra
	216	entrada directa
	218	superficie externa
20	219	superficie interna
	220	rosca externa
	222	borde
	224	base
	228	muesca externa
25	230	muesca interna
	232	línea de diámetro de abertura
	320	cartucho
	324	casquillo
30	325	cara inferior
	330	cartucho
	400	mecanismo de bloqueo
	414	brida
35	420	perforaciones
	422	borde
	424	base

	426	anchura
	430	abertura
	500	mecanismo de bloqueo
5	514	brida
	520	perforaciones
	522	brida
	524	base
	526	anchura
10	530	abertura
	600	mecanismo de bloqueo
	620	huecos
	622	bridas
15		
	700	mecanismo de bloqueo
	720	perforaciones
	722	brida
	724	base
20		
	800	mecanismo de bloqueo
	810	parte distal de cartucho
	820	portacartuchos
	830	arista externa
25	832	borde curvado
	840	ranura o canal

REIVINDICACIONES

1. Mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) para fijar un depósito (120, 320, 330) que contiene un medicamento a un soporte de depósito (104, 820) de un sistema de administración de fármaco, comprendiendo dicho mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800):
- 5 - un cuerpo principal (202) configurado para acoplarlo al depósito (120, 320, 330), comprendiendo el cuerpo principal (202) un extremo proximal (206) y un extremo distal (208) y definiendo una abertura (204, 430, 530) en el extremo proximal (206), y
- 10 - al menos una brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) prevista en el extremo proximal (206) del cuerpo principal (202), comprendiendo la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) una bisagra (215) y estando configurada para plegarse sobre la bisagra (215),
- de manera que al menos una parte de la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) se pliega sobre la bisagra (215) en la abertura (204, 430, 530) hacia una superficie interna (219) del cuerpo principal (202) y retiene el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) sobre un depósito (120, 320, 330) cuando el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) está montado con su abertura (204, 430, 530)) sobre el depósito (120, 320, 330),
- 15 en el que la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) está orientada en una dirección proximal cuando la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) está desplegada, y
- en el que la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) está orientada en una dirección distal cuando la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) está plegada, en el que la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) se hace de plástico y se moldea por inyección de manera que la bisagra (215) comprende una sección adelgazada de plástico y se caracteriza por
- 20 que la bisagra (215) comprende como parte de la sección adelgazada una muesca interna (230) y una muesca externa (228), en el que la muesca interna (230) está prevista sobre la superficie interna (219).
2. Mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) según la reivindicación 1, en el que la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) está configurada de manera que al menos una parte de la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) se apoya sobre una cara inferior (325) de una parte de un depósito acoplado (120, 320, 330) cuando la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) se pliega sobre la bisagra (215) en la abertura (204, 430, 530).
- 25
3. Mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) según la reivindicación 1 o 2, en el que la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) está configurada para plegarse sobre la bisagra (215) en la abertura (204, 430, 530) hacia la superficie interna (219) del cuerpo principal (202) debido al contacto con una parte de resalte de un depósito (120, 320, 330) cuando el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) está montado sobre el depósito (120, 320, 330).
- 30
4. Mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la bisagra (215) comprende un grosor reducido de material en comparación con el cuerpo principal (202).
5. Mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) comprende unos primeros medios de retención configurados para asegurar el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) al soporte de depósito (104, 820).
- 35
6. Mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) según la reivindicación 5, en el que los primeros medios de retención comprenden una arista (213, 830) que se extiende desde el cuerpo principal (202) que está configurada para interactuar con el soporte de depósito (104, 820).
7. Mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) según una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende una primera función de codificación diseñada para codificar el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) de manera que solo se permita la retención del mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) en un soporte de depósito correspondiente (104, 820).
- 40
8. Mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la al menos una brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) se extiende a lo largo de al menos una parte del perímetro del cuerpo principal (202).
- 45
9. Mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la al menos una brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) comprende una pluralidad de perforaciones (420, 520, 720).
10. Mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) según la reivindicación 9, en el que la pluralidad de perforaciones (420, 520, 720) está situada cerca de un extremo (424, 524, 724) de la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) que es directamente adyacente al cuerpo principal (202).
- 50
11. Mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) comprende una rosca (121, 220) configurada para recibir un conector de uja roscado.

12. Sistema de administración de fármaco que comprende:

un dispositivo de administración de fármaco (100) que comprende:

un soporte de depósito (104, 820),

un depósito (120, 320, 330) contenido dentro del soporte de depósito (104, 820), y

5 un mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) según una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) está retenido en el depósito (120, 320, 330) y en el soporte de depósito (104, 820).

10 13. Sistema de administración de fármaco según la reivindicación 12, en el que el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) está montado con su cuerpo principal (202) sobre el depósito (120, 320, 330), en el que al menos una parte de la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) prevista sobre el cuerpo principal (202) se apoya sobre una cara inferior (325) de una parte del depósito (120, 320, 330) para asegurar el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) al depósito (120, 320, 330).

15 14. Sistema de administración de fármaco según una de las reivindicaciones 12 a 13, en el que el soporte de depósito (104, 820) comprende unos segundos medios de retención que interactúan con el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) para asegurar el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) al soporte de depósito (104, 820).

15. Sistema de administración de fármaco según la reivindicación 14, en el que los segundos medios de retención comprenden una ranura (840) en el soporte de depósito (104, 820).

20 16. Sistema de administración de fármaco según una de las reivindicaciones 12 a 15, en el que el soporte de depósito (104, 820) comprende una segunda función de codificación diseñada para codificar el soporte de depósito (104, 820) de manera que solo se permita la interacción con un mecanismo de bloqueo correspondiente (200, 400, 500, 600, 700, 800).

25 17. Sistema de administración de fármaco según una de las reivindicaciones 12 a 16, en el que el soporte de depósito (104, 820) está asegurado de manera desmontable a un mecanismo de ajuste de dosis (102) del dispositivo de administración de fármaco (100).

18. Método para asegurar un mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11 a un depósito (120, 320, 330), que comprende:

30 - empujar el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) con su cuerpo principal (202) sobre una parte del depósito (120, 320, 330), en el que al menos una parte de la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) del mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) se pliega sobre la bisagra (215) en la abertura (204, 430, 530) hacia la superficie interna (219) del cuerpo principal (202) de manera que la brida (214, 414, 514, 522, 622, 722) se acopla con la parte del depósito (120, 320, 330), asegurando así el mecanismo de bloqueo (200, 400, 500, 600, 700, 800) al depósito (120, 320, 330).

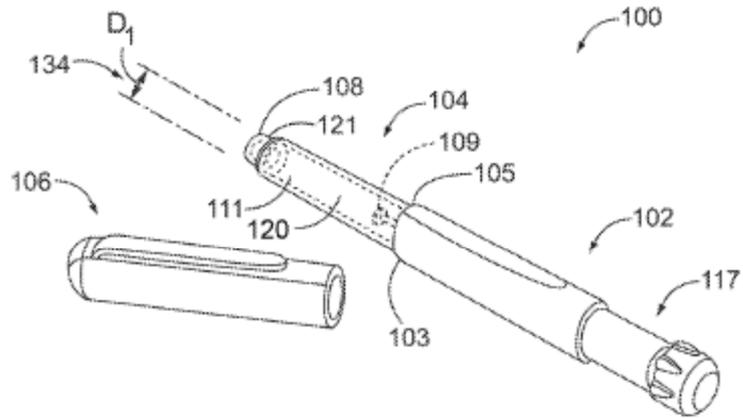


FIG. 1

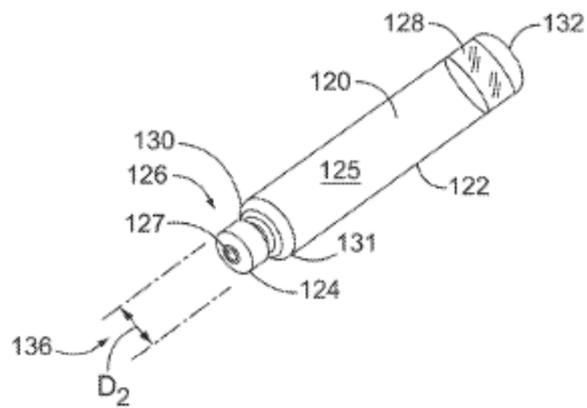


FIG. 2

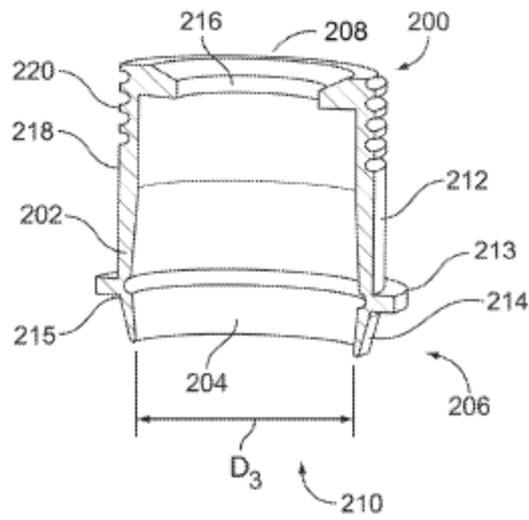


FIG. 3

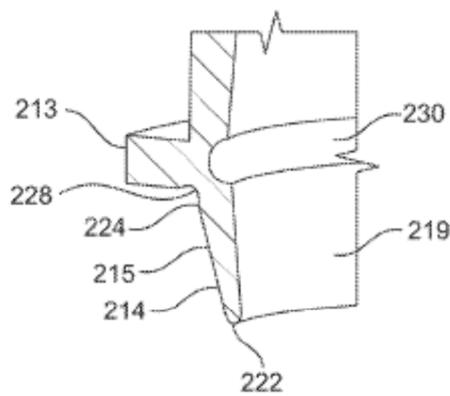


FIG. 4

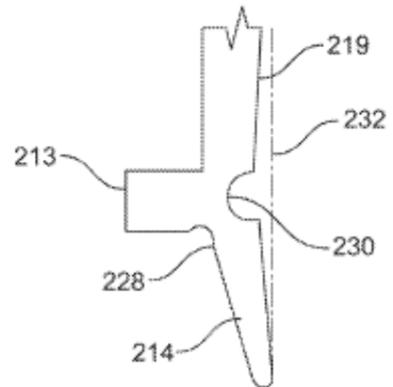


FIG. 5

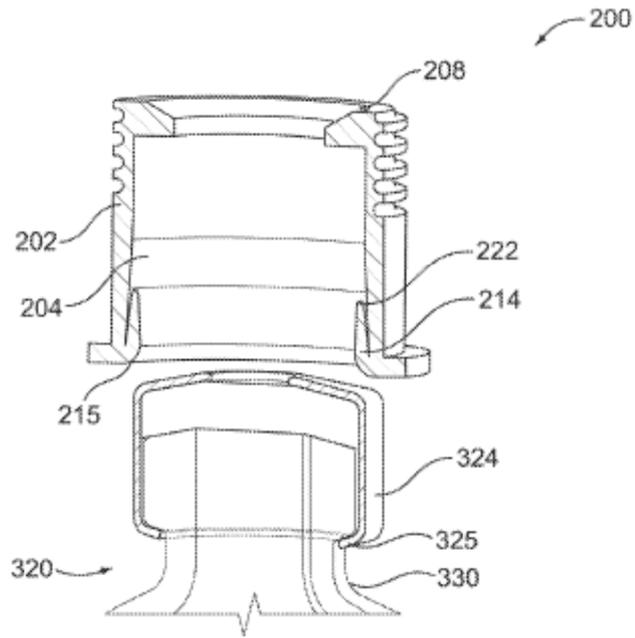


FIG. 6

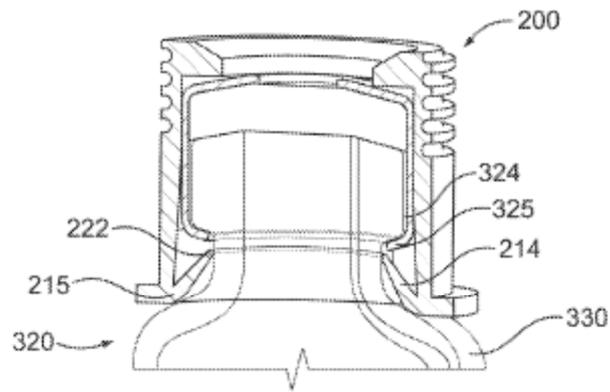


FIG. 7

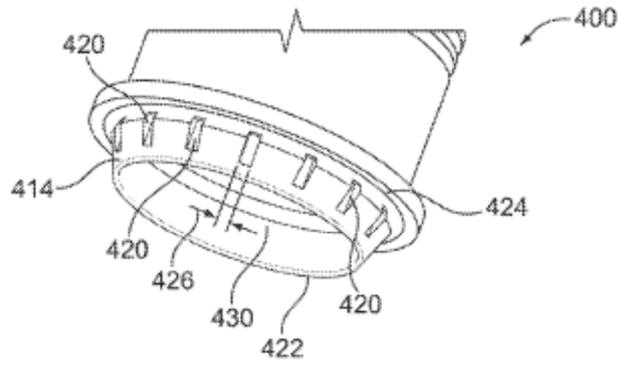


FIG. 8

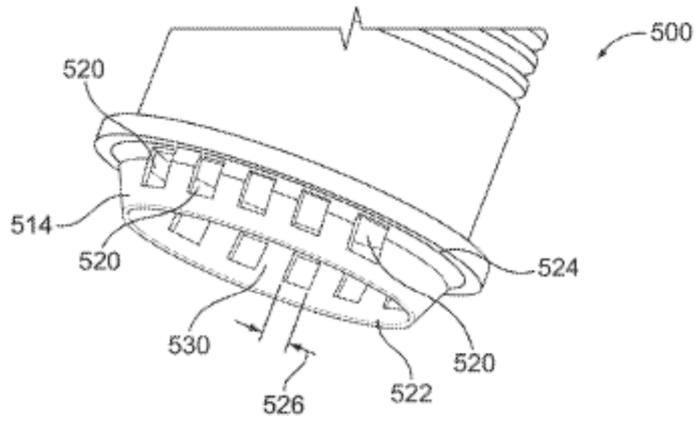


FIG. 9

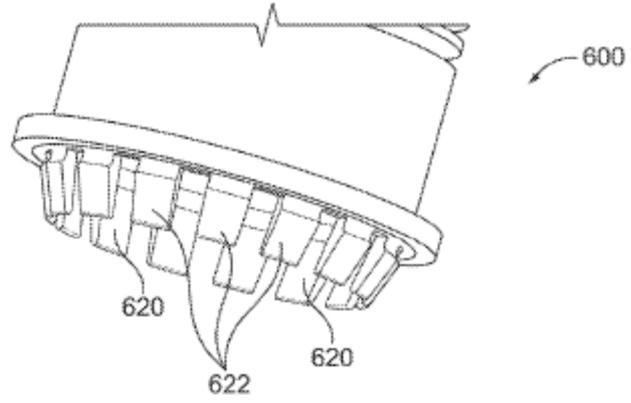


FIG. 10

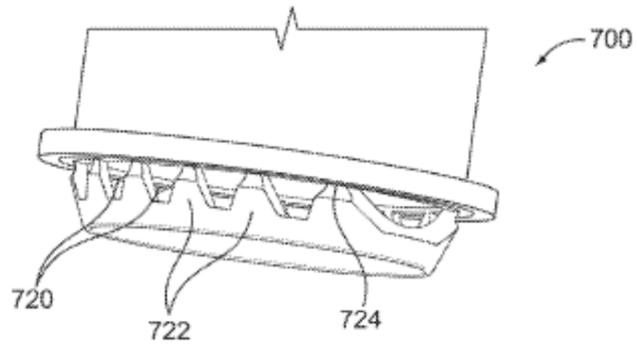


FIG. 11

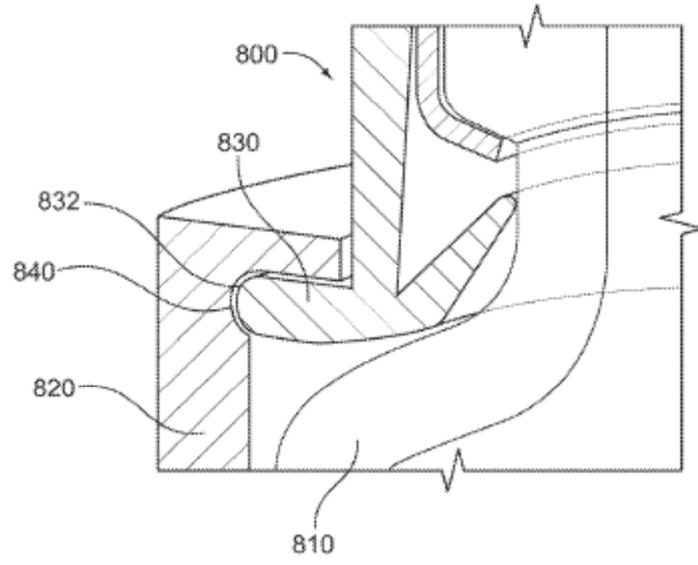


FIG. 12