

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 672 668**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/315** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2009 PCT/EP2009/059963**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.09.2010 WO10097125**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2009 E 09781364 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 2401010**

54 Título: **Mecanismo de ajuste de dosis**

30 Prioridad:

**26.02.2009 US 155765 P**

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

**15.06.2018**

73 Titular/es:

**SHL GROUP AB (100.0%)  
P.O. Box 1240, (Augustendalsvägen 7)  
131 28 Nacka Strand, SE**

72 Inventor/es:

**WIESELBLAD, ANDERS**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

**ES 2 672 668 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**

Mecanismo de ajuste de dosis

5 **Área técnica**

La presente invención se refiere a un mecanismo de ajuste de dosis para usarse en dispositivos de administración de medicamentos.

10 **Antecedentes**

15 Hay muchos dispositivos para la administración de medicamentos que se han desarrollado para uso propio, es decir, que el paciente u otras personas sin formación médica manipulan el dispositivo durante la administración de medicamentos. Tales dispositivos comprenden inhaladores, nebulizadores e inyectores. Para muchos tratamientos, como el asma, la diabetes, el crecimiento hormonal, el paciente tiene que recibir dosis con regularidad y la ventaja con tales dispositivos es que el paciente puede realizar la administración en cualquier lugar y no se ve obligado a facilitar los centros médicos con el fin de recibir la medicación.

20 Los dispositivos de automedicación necesitan ser tanto fiables como fáciles de usar para usuarios sin formación. Por tanto, es necesario que se minimice el riesgo de manipulación errónea del dispositivo de manera que el usuario no pueda recibir cantidades de dosis erróneas.

25 El documento WO 01/72361 A1 da a conocer un mecanismo incremental que comprende un dispositivo de ajuste previo dispuesto para limitar una dosis ajustable hasta una dosis máxima. Primero se ajusta la dosis máxima haciendo girar una tapa de extremo trasero, lo que también provoca el movimiento hacia atrás de un émbolo. A continuación se presiona un botón para liberar un anillo para la rotación. Se hace girar el anillo hasta que se engancha con una cara de extremo del émbolo. Se libera el botón, bloqueando el anillo de manera que ya no es posible el movimiento hacia atrás del émbolo, es decir, no puede ajustarse la dosis a un valor mayor que la dosis ajustada actual.

30 El documento US 5.591.136 A describe un dispositivo de inyección que tiene una posición pasiva y una activa. Sólo puede ajustarse una dosis cuando el dispositivo está en la posición activa. La dosis puede limitarse a un valor predeterminado máximo por un elemento de tope dispuesto en un alojamiento de manera que un elemento de control no puede hacerse rotar pasado dicho elemento de tope. Puesto que el elemento de tope es una parte del alojamiento, la dosis máxima se determina durante la fabricación del dispositivo.

35 El documento EP 0 373 321 A1 se refiere a un dispositivo de inyección en el que puede ajustarse una dosis por un médico usando una llave especial para desbloquear el mecanismo de ajuste de dosis. Un paciente no puede cambiar una dosis ajustada por el médico. Es un dispositivo de un solo uso en el que el cartucho ha de cambiarse con el fin de administrar una nueva dosis, aunque quede algo de medicamento en el cartucho anterior.

40 El documento WO 02/30495 A2 se refiere a un inyector de pluma que presenta un mecanismo de dosis en el que las roscas en el interior de un alojamiento incluyen un elemento de tope duro integrado que impide que se haga girar un botón de dosis más de una dosis predeterminada individual. El dispositivo también puede disponerse con un elemento de tope de dosis que impide que el usuario ajuste una dosis mayor que la cantidad restante del medicamento en el cartucho.

45 Varios dispositivos tienen la posibilidad de ajustar una cantidad de dosis determinada, cantidad que depende del paciente real y del tratamiento y en el que el dispositivo puede administrar varias dosis antes de que se termine el medicamento en el dispositivo. Sin embargo, para muchos pacientes y tratamientos, va a ajustarse la misma cantidad de dosis para cada administración. En estos aspectos también es importante que la dosis no pueda ajustarse demasiado alta, lo que de otro modo podría provocar consecuencias graves. Especialmente para niños que deben autoadministrarse medicación, es un aspecto de seguridad para los padres y el médico que la dosis no pueda ajustarse demasiado alta.

50 Otro problema de intentar limitar la dosis permisible máxima es con dispositivos en los que el mecanismo de ajuste de dosis puede girarse más de un giro completo con el fin de ajustar una dosis. En dispositivos de este tipo es difícil disponer un elemento de tope de dosis por otros medios que no sean una característica que se encuentra en el camino de una rotación requerida para accionar un pistón de manera que se proporcione una dosis, o que dependen del resorte en uso para que se expanda hacia donde ya no se ejerce una fuerza. En el primer caso uno podría limitarse a dosis que pueden ajustarse principalmente dentro de un giro de un botón de dosis.

**Sumario**

65 Un objetivo de la presente invención es remediar los inconvenientes de los dispositivos del estado de la técnica y proporcionar un dispositivo de administración de medicamentos que sea seguro en lo que se refiere al ajuste de una

dosis que va a administrarse.

Este objetivo se obtiene mediante las características de la reivindicación de patente independiente. Realizaciones preferibles de la invención forman el objeto de las reivindicaciones de patente dependientes.

5 Según un aspecto de la invención, un mecanismo de ajuste de dosis destinado a usarse en un dispositivo de administración de medicamentos, que comprende un alojamiento distal tubular alargado que tiene extremos proximal y distal opuestos, en el que dicho alojamiento distal comprende roscas sobre su superficie interna, una primera ventana, una segunda ventana, y al menos una abertura sobre su superficie alargada; un elemento de limitación de  
10 dosis tubular que tiene extremos proximal y distal opuestos, en el que dicho elemento de limitación de dosis comprende un primer segmento de rosca sobre su superficie circunferencial externa en su extremo proximal destinado a actuar de manera conjunta con roscas correspondientes sobre la superficie interna del alojamiento distal, primeras marcas sobre su superficie circunferencial externa, una superficie de tope en su extremo proximal, y  
15 varios salientes dispuestos de manera equidistante entre sí a lo largo de la circunferencia sobre la superficie externa en su extremo distal; un elemento de ajuste de dosis tubular que tiene extremos proximal y distal opuestos, en el que dicho elemento de ajuste de dosis está dispuesto de manera coaxial en el interior del elemento de limitación de dosis y comprende un segundo segmento de rosca que tiene una superficie de extremo sobre su superficie circunferencial externa en su extremo proximal destinado a actuar de manera conjunta con las roscas del alojamiento distal, segundas marcas sobre su circunferencial externa, y un botón de ajuste de dosis que sobresale a través del extremo  
20 distal del alojamiento distal; y un elemento de bloqueo retirable unido al alojamiento distal, en el que dicho elemento de bloqueo comprende al menos una nervadura alargada sobre su superficie circunferencial interna que está destinada a interactuar con los salientes del elemento de limitación de dosis para bloquear el elemento de limitación de dosis en una posición determinada cuando el elemento de bloqueo está unido al alojamiento distal.

25 Según otro aspecto de la invención, el elemento de limitación de dosis está dispuesto para hacerse rotar y moverse de manera axial hasta que se muestra una marca apropiada en la primera ventana debido a la actuación conjunta entre el primer segmento de rosca y las roscas sobre el alojamiento distal mediante una activación manual sobre los salientes cuando el elemento de bloqueo retirable se retira del alojamiento distal.

30 Según un aspecto adicional de la invención, el elemento de ajuste de dosis está dispuesto para hacerse rotar por el botón de ajuste de dosis y moverse de manera axial debido a la actuación conjunta entre el segundo segmento de rosca y las roscas sobre el alojamiento distal hasta que la superficie de extremo del elemento de ajuste de dosis hace tope con la superficie de tope del elemento de limitación de dosis, impidiendo de ese modo el movimiento adicional del elemento de ajuste de dosis.

35 Según aún otro aspecto de la invención, el elemento de limitación de dosis puede situarse en relación con el elemento de ajuste de dosis de manera que este último puede girarse más de 360° con el fin de ajustar una dosis recetada, ajustada previamente mediante la regulación del elemento de limitación de dosis.

40 Una ventaja de la presente invención es que la superficie de tope del elemento de limitación de dosis puede moverse a una posición determinada mediante la rotación roscada, posición que corresponde a una cantidad de dosis recetada, donde se bloquea, y que la superficie de extremo del elemento de ajuste de dosis hace tope con la superficie de tope del elemento de limitación de dosis cuando se mueve a la posición que proporciona la administración de la dosis recetada, por lo que la superficie de tope detiene eficazmente el movimiento adicional del  
45 elemento de ajuste de dosis.

Por tanto, no es posible ajustar una dosis mayor de la que ha ajustado previamente un médico u otra persona formada si el elemento de bloqueo de dosis se bloquea en una posición correspondiente a la dosis ajustada. Con esta invención también es posible permitir además la característica distintiva de un elemento de tope de dosis cuando los intervalos de ajuste de dosis deseados superan un giro completo de un botón de dosis para ajustar una dosis.

Estos y otros aspectos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y a partir de los dibujos adjuntos.

### 55 Breve descripción de los dibujos

En la siguiente descripción detallada de la invención, se hará referencia a los dibujos adjuntos, de los que  
60 la figura 1a muestra una vista en perspectiva del mecanismo de ajuste de dosis en un estado inicial con una parte de un alojamiento distal retirada por motivos de claridad,  
la figura 1b muestra una vista en perspectiva según la figura 1a con el alojamiento distal intacto,  
65 la figura 2 muestra una vista en perspectiva cuando se ha retirado un elemento de limitación de dosis,

la figura 3 muestra la vista de la figura 2, cuando se ha bloqueado el elemento de limitación de dosis, y

la figura 4 muestra una vista en perspectiva cuando se ha ajustado una dosis.

## 5 Descripción detallada

En la presente solicitud, cuando se usa el término “extremo/parte distal”, este se refiere al extremo/la parte del dispositivo de administración de medicamentos, o a los extremos/las partes de los elementos del mismo, que durante el uso del dispositivo están ubicados lo más alejado posible del sitio de administración del paciente. De manera correspondiente, cuando se usa el término “extremo/parte proximal”, este se refiere al extremo/la parte del dispositivo, o los extremos/las partes de los elementos del mismo, que durante el uso del dispositivo está ubicado lo más cerca posible del sitio de administración del paciente.

El mecanismo de ajuste de dosis según la presente invención mostrado en los dibujos comprende:

- un alojamiento 16 distal tubular alargado que tiene extremos proximal y distal opuestos, en el que dicho alojamiento distal comprende roscas 14 sobre su superficie interna, una primera ventana 30, una segunda ventana 32 y al menos una abertura 38 sobre su superficie alargada;

- un elemento 10 de limitación de dosis tubular que tiene extremos proximal y distal opuestos, en el que dicho elemento de limitación de dosis comprende un primer segmento 12 de rosca sobre su superficie circunferencial externa en su extremo proximal destinado a actuar de manera conjunta con roscas 14 correspondientes sobre la superficie interna del alojamiento distal, primeras marcas 18 tales como números, dispuestas en filas en un patrón en espiral sobre su superficie circunferencial externa, una superficie 42 de tope en su extremo proximal, y varios salientes 20 dispuestos de manera equidistante entre sí a lo largo de la circunferencia sobre la superficie externa en su extremo distal;

- un elemento 22 de ajuste de dosis tubular que tiene extremos proximal y distal opuestos, en el que dicho elemento de ajuste de dosis está dispuesto de manera coaxial en el interior del elemento de limitación de dosis y que comprende un segundo segmento 24 de rosca que tiene una superficie 44 de extremo sobre su superficie circunferencial externa en su extremo proximal, en el que dicho segundo segmento de rosca está destinado a actuar de manera conjunta con las roscas 14 del alojamiento distal, segundas marcas 26 tales como números, dispuestas en filas en un patrón en espiral sobre su circunferencial externa, y un botón 28 de ajuste de dosis que sobresale a través del extremo distal del alojamiento distal; y

- un elemento 36 de bloqueo retirable unido al alojamiento distal, en el que dicho elemento de bloqueo comprende al menos una nervadura 40 alargada sobre su superficie circunferencial interna que está destinada a interactuar con los salientes 20 del elemento de limitación de dosis para bloquear el elemento de limitación de dosis en una posición determinada cuando el elemento de bloqueo está unido al alojamiento distal.

En el interior del elemento de ajuste de dosis están dispuestos un mecanismo de accionamiento (no mostrado) y un vástago 34 de émbolo roscado. El elemento 36 de bloqueo retirable en forma de tapa forma una parte del alojamiento distal y está dispuesto para situarse sobre la al menos una abertura 38, figura 1b, sobre la superficie circunferencial alargada del alojamiento 16 distal. El mecanismo de ajuste de dosis está destinado a funcionar de la siguiente manera. Cuando el dispositivo y el mecanismo está en un estado inicial, tal como se muestra en la figura 1a, tanto el elemento 10 de limitación de dosis como el elemento 22 de ajuste de dosis están situados en la posición más proximal. Esta posición está limitada para el elemento de ajuste de dosis cuando el botón 28 de ajuste de dosis hace tope con el extremo distal del alojamiento 16 distal. Esta posición está limitada para el elemento 10 de limitación de dosis por la superficie 42 de tope que es un rebaje en el extremo proximal del elemento de limitación de dosis, cuando dicho rebaje está haciendo tope con la superficie 44 de extremo del segundo segmento de rosca en el elemento de ajuste de dosis. Además, en esta posición, el segundo segmento 24 de rosca del elemento 22 de ajuste de dosis está alineado con el primer segmento 12 de rosca del elemento 10 de limitación de dosis, tal como se observa en la figura 1a, donde una parte del alojamiento distal se ha retirado por motivos de claridad.

Cuando el dispositivo va a activarse para su uso, la tapa 36 se retira del alojamiento distal, por lo que es visible la al menos una abertura 38, a través de la que puede accederse a los salientes 20 del elemento de limitación de dosis. Ahora puede hacerse funcionar el elemento 10 de limitación de dosis, preferiblemente por un médico o progenitor que tiene información en lo que se refiere a la cantidad de dosis que va a administrarse al paciente real. El elemento de limitación de dosis se hace rotar manualmente por medio de la al menos una abertura 38 y con la ayuda de los salientes 20. Debido a la rotación y la actuación conjunta entre el primer segmento 12 de rosca en el elemento 10 de limitación de dosis y las roscas 14 del alojamiento 16 distal, el elemento 10 de limitación de dosis se mueve de manera rotatoria hacia la dirección distal del dispositivo. Durante la rotación, primeras marcas 18 diferentes se presentan en la ventana 30, por ejemplo cantidades de dosis diferentes. El elemento 10 de limitación de dosis se hace rotar por tanto hasta que la cantidad de dosis recetada es visible en la ventana 30, figura 2. Cuando la cantidad de dosis recetada es visible a través de la ventana 30, el elemento 10 de limitación de dosis se bloquea uniendo la tapa 36 al alojamiento 16 distal, por lo que la al menos una nervadura 40 alargada se coloca entre dos salientes 20

adyacentes en el elemento 10 de limitación de dosis. La al menos una nervadura encaja también en el interior de al menos un rebaje 48 situado de manera opuesta en el borde de la al menos una abertura 38, figura 1b. Ahora, el elemento de limitación de dosis está bloqueado y no puede moverse a menos que la tapa se retire de nuevo. Por tanto, el dispositivo está listo para usarse, figura 3.

5 Cuando el paciente o usuario va a administrar una dosis, se gira el botón 28 de dosis. Esto hace que el elemento 22 de ajuste de dosis se rote y por tanto se mueva hacia la dirección distal del dispositivo debido a que el segundo segmento 24 de rosca del elemento 22 de ajuste de dosis actúa conjuntamente con las roscas 14 del alojamiento distal. Durante la rotación, las segundas marcas 26 en el elemento 22 de ajuste de dosis se muestran a través de la  
10 ventana 32. El paciente por tanto hace rotar el botón 28 de ajuste de dosis hasta que la cantidad de dosis recetada se presenta en la ventana 32, figura 4, por lo que el dispositivo está listo para acciones de administración de medicamentos adicionales tales como por ejemplo penetración e inyección cuando el dispositivo es un inyector. Tales últimas etapas o acciones no se describirán con detalle puesto que no forman parte de la invención. Sin embargo, estas etapas pueden realizarse manualmente así como automáticamente, como resulta claramente  
15 evidente para el experto en la técnica.

Sin embargo, si el usuario intenta ajustar una dosis mayor que la cantidad de dosis recetada y ajustada previamente, esto se impide por la superficie 42 de tope del elemento 10 de limitación de dosis. Cuando el elemento 22 de ajuste de dosis ha alcanzado la cantidad de dosis ajustada previamente, la superficie 44 de extremo del segundo segmento  
20 de rosca en el elemento de ajuste de dosis y la superficie 42 de tope del elemento 10 de limitación de dosis hacen tope entre sí, deteniendo así el movimiento adicional del elemento 22 de ajuste de dosis. Durante la etapa de administración posterior, el elemento 22 de ajuste de dosis se hace rotar y se mueve de nuevo a su posición inicial debido a una conexión apropiada entre el vástago de émbolo, el mecanismo de accionamiento y el elemento 22 de ajuste de dosis. Ahora, el dispositivo está listo para el ajuste de dosis posterior y la administración de dosis.

25 Además, a partir de la descripción anterior de una realización resulta evidente que la función de limitación de dosis también es válida para dosis que requieren más de un giro completo, es decir, más de una rotación de 360° del elemento de ajuste de dosis.

30 Debe entenderse que las realizaciones descritas anteriormente y mostradas en los dibujos sólo deben interpretarse como ejemplos no limitativos de la invención y que puede modificarse de muchas maneras dentro del alcance de las reivindicaciones de patente.

**REIVINDICACIONES**

1. Mecanismo de ajuste de dosis destinado a usarse en un dispositivo de administración de medicamentos, que comprende:
- un alojamiento (16) distal tubular alargado que tiene extremos proximal y distal opuestos, en el que dicho alojamiento distal comprende:
    - roscas (14) sobre su superficie interna,
    - una primera ventana (30), una segunda ventana (32) y al menos una abertura (38) sobre su superficie alargada;
  - un elemento (10) de limitación de dosis tubular que tiene extremos proximal y distal opuestos, en el que dicho elemento de limitación de dosis comprende:
    - un primer segmento (12) de rosca sobre su superficie circunferencial externa en su extremo proximal destinado a actuar de manera conjunta con roscas (14) correspondientes sobre la superficie interna del alojamiento distal,
    - primeras marcas (18) sobre su superficie circunferencial externa,
    - una superficie (42) de tope en su extremo proximal, y
    - varios salientes (20) dispuestos de manera equidistante entre sí a lo largo de la circunferencia sobre la superficie externa en su extremo distal,
    - en el que el elemento (10) de limitación de dosis está dispuesto para poderse rotar manualmente por medio de la al menos una abertura (38);
  - un elemento (22) de ajuste de dosis tubular que tiene extremos proximal y distal opuestos, en el que dicho elemento de ajuste de dosis está dispuesto de manera coaxial en el interior del elemento de limitación de dosis y comprende:
    - un segundo segmento (24) de rosca que tiene una superficie (44) de extremo sobre su superficie circunferencial externa en su extremo proximal destinado a actuar de manera conjunta con las roscas (14) del alojamiento distal, en el que la superficie (42) de tope está configurada para hacer tope contra la superficie (44) de extremo para limitar la posición más proximal;
    - segundas marcas (26) sobre su circunferencial externa, y
    - un botón (28) de ajuste de dosis que sobresale a través del extremo distal del alojamiento distal; y
  - un elemento (36) de bloqueo retirable unido al alojamiento distal y dispuesto para situarse sobre la al menos una abertura (38), en el que dicho elemento de bloqueo comprende al menos una nervadura (40) alargada sobre su superficie circunferencial interna que está destinada a interactuar con los salientes (20) del elemento de limitación de dosis para bloquear el elemento de limitación de dosis en una posición determinada cuando el elemento de bloqueo está unido al alojamiento distal.
2. Mecanismo según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento de limitación de dosis está dispuesto para hacerse rotar y moverse de manera axial hasta que se muestra una marca apropiada en la primera ventana (30) debido a la actuación conjunta entre el primer segmento (12) de rosca y las roscas (14) sobre el alojamiento distal mediante una activación manual sobre los salientes (20) cuando el elemento de bloqueo retirable se retira del alojamiento distal.
3. Mecanismo según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento de ajuste de dosis está dispuesto para hacerse rotar por el botón (28) de ajuste de dosis y moverse de manera axial debido a la actuación conjunta entre el segundo segmento (24) de rosca y las roscas (14) sobre el alojamiento distal hasta que la superficie (44) de extremo del elemento de ajuste de dosis hace tope con la superficie (42) de tope del elemento de limitación de dosis, impidiendo de ese modo el movimiento adicional del elemento de ajuste de dosis.
4. Mecanismo según la reivindicación 1, en el que el elemento de limitación de dosis puede situarse en relación con el elemento de ajuste de dosis de manera que este último puede girarse más de 360° con el fin de ajustar una dosis recetada, ajustada previamente mediante la regulación del elemento de limitación de dosis.

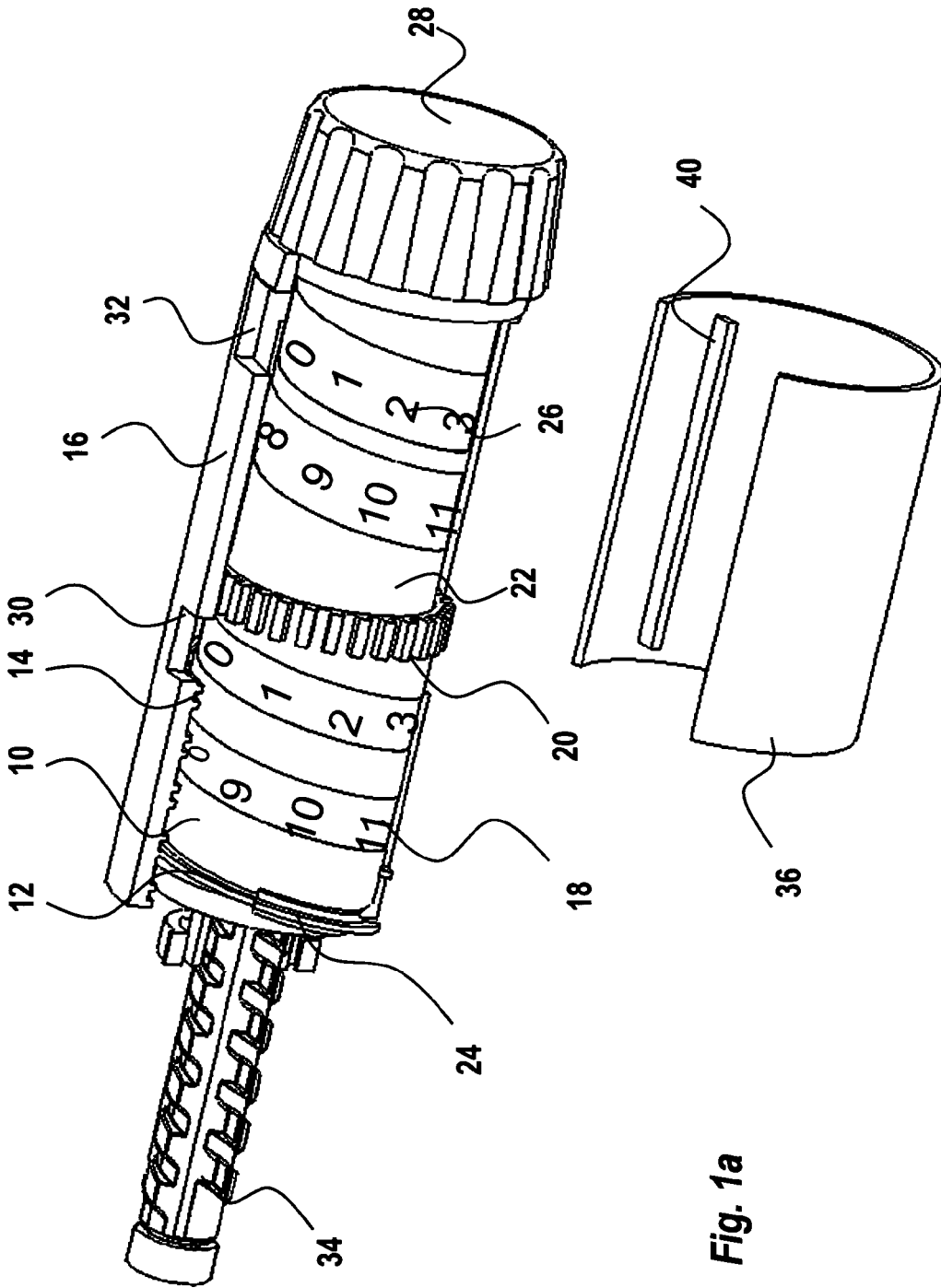


Fig. 1a

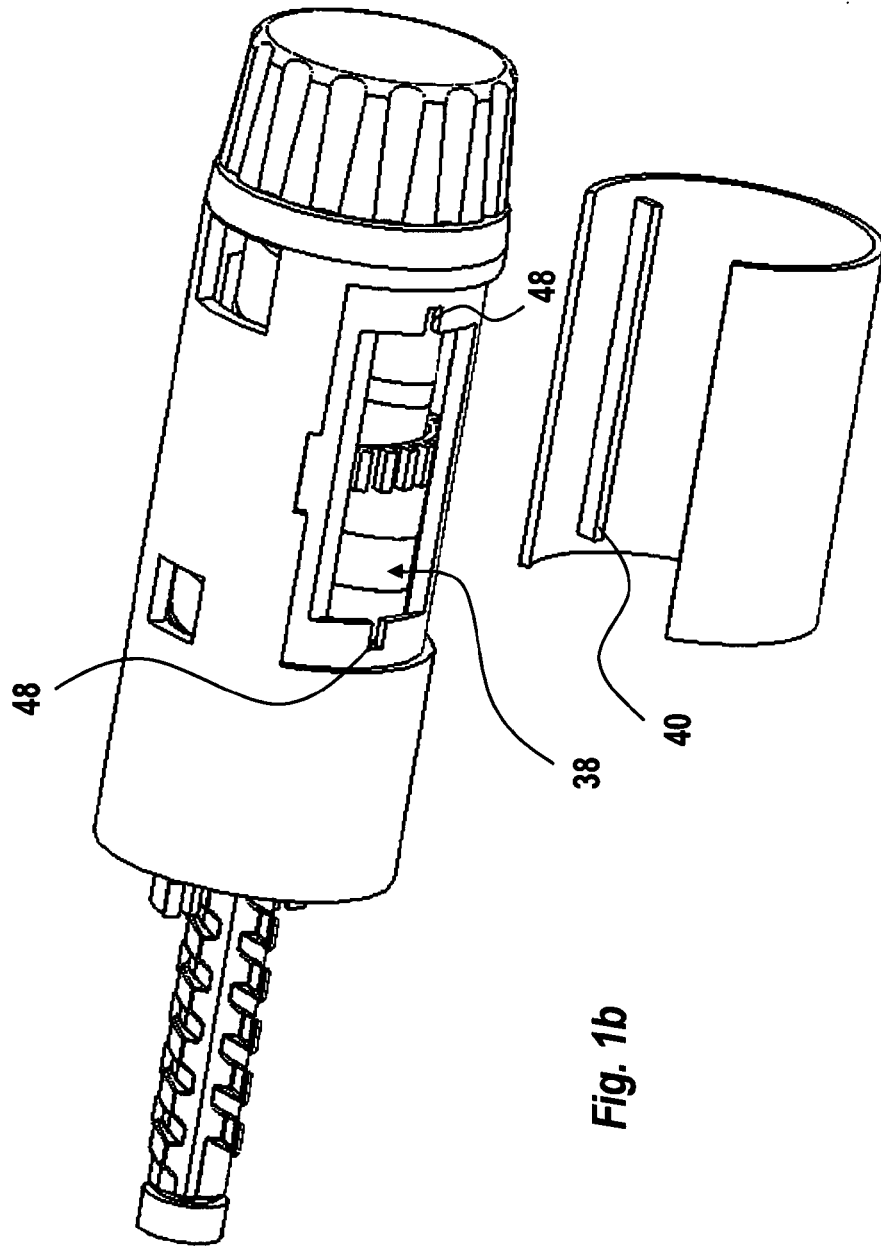


Fig. 1b



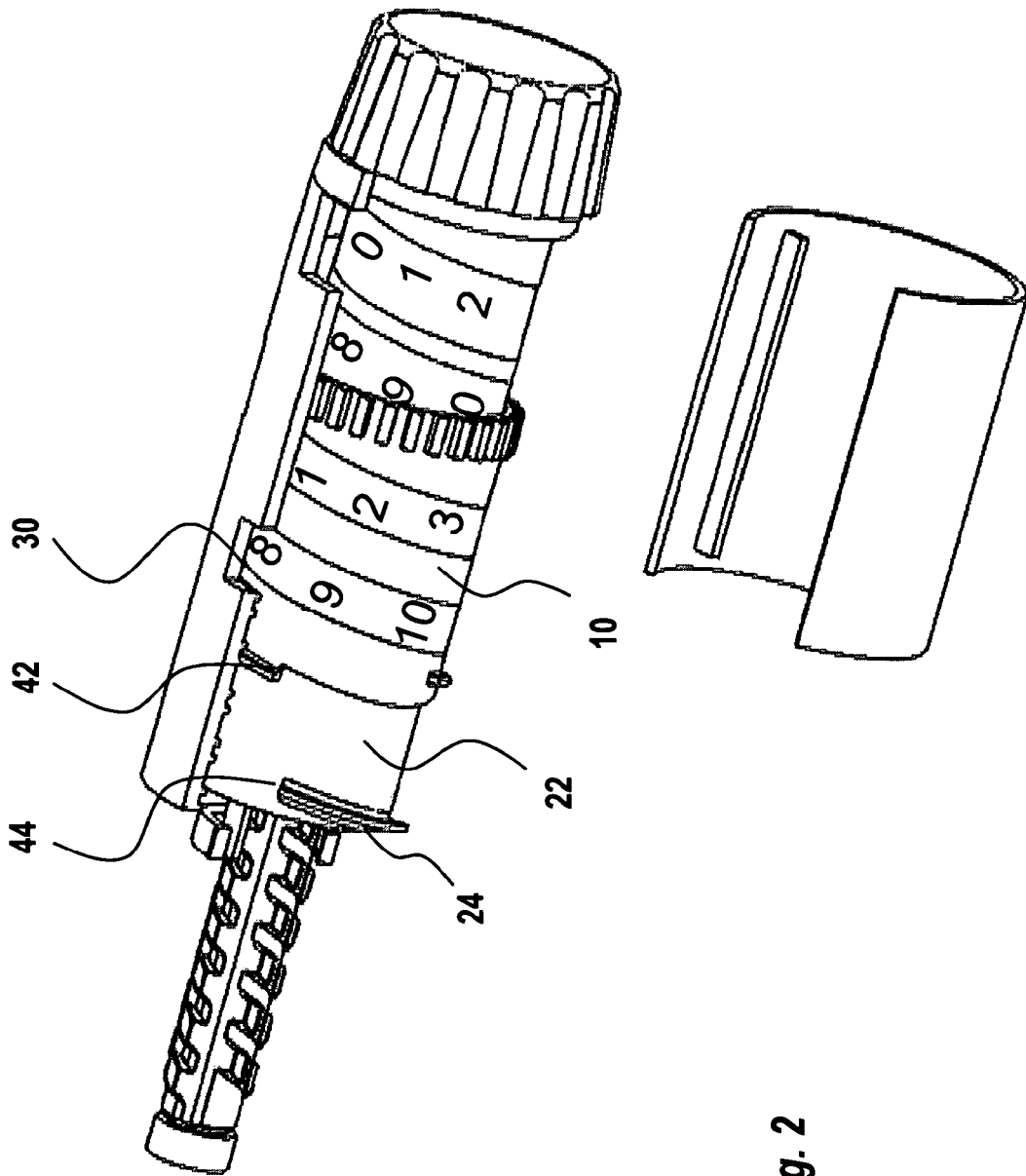


Fig. 2

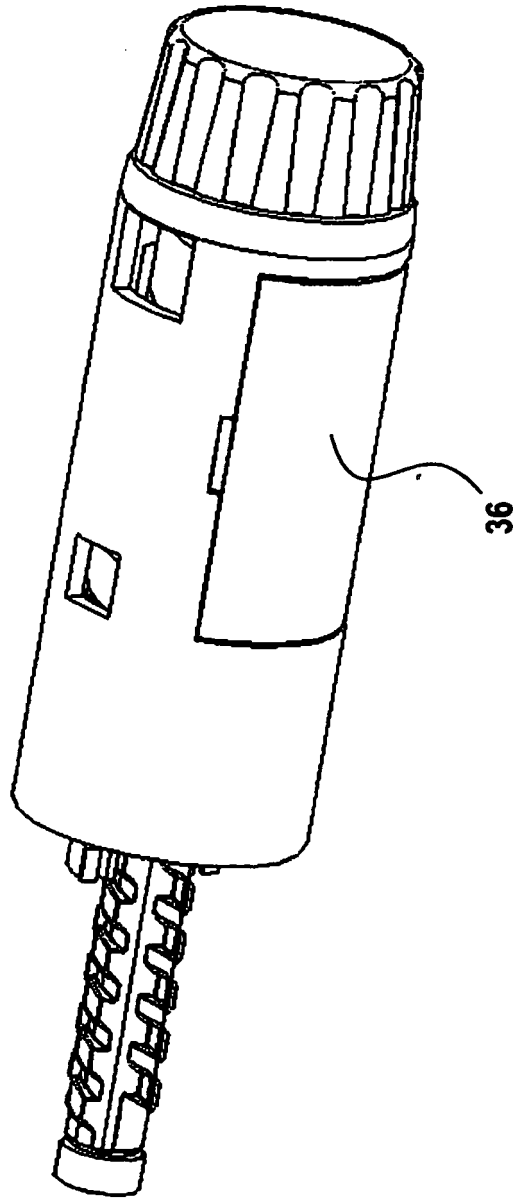


Fig. 3

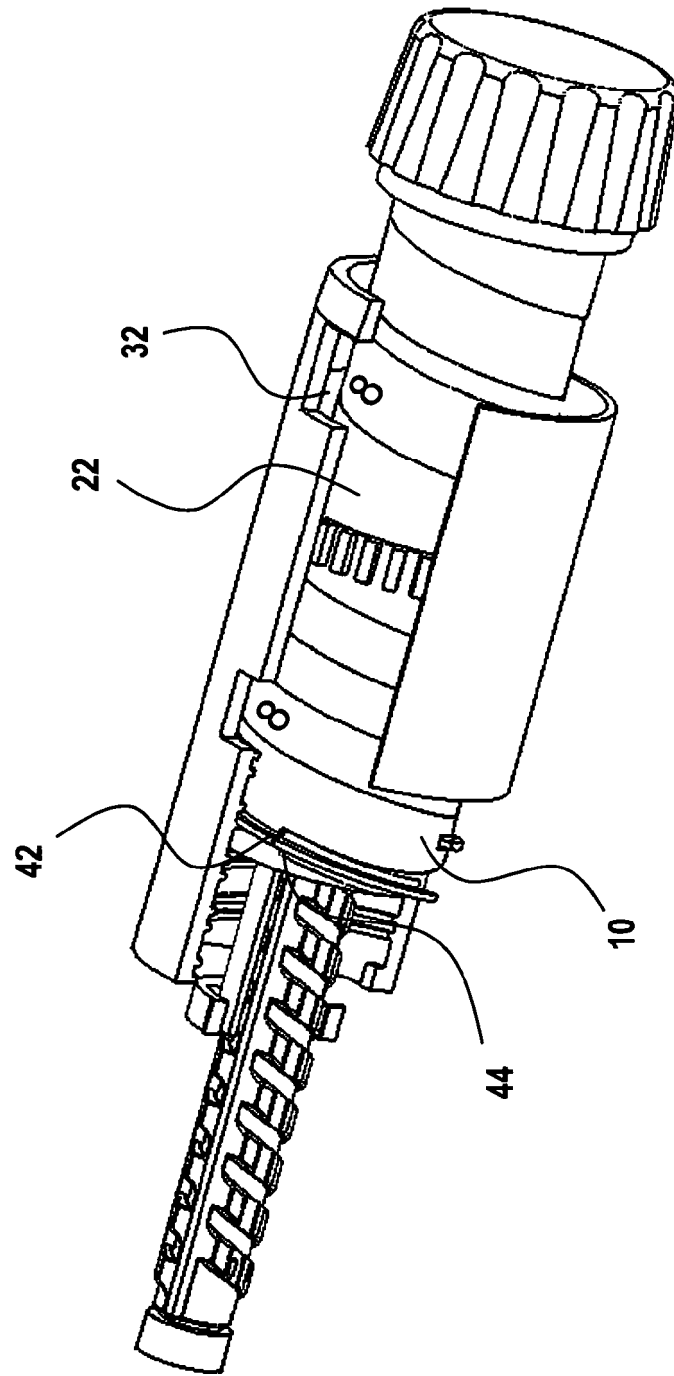


Fig. 4