

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 554**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.05.2011 PCT/SE2011/050582**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2011 WO11152772**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2011 E 11790076 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 2575937**

54 Título: **Dispositivo de administración de medicamento**

30 Prioridad:

03.06.2010 US 350994 P
03.06.2010 SE 1050563

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.06.2019

73 Titular/es:

SHL MEDICAL AG (100.0%)
Gubelstrasse 22 PO Box 7710
6302 Zug, CH

72 Inventor/es:

CHEUNG, KENNY KAI FUNG

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 716 554 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

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo de administración de medicamento para administrar medicamento y en particular a un dispositivo de administración de medicamento en el que se han mejorado aspectos de seguridad y manipulación mediante la interacción de un botón de inyección bloqueable y un botón de liberación.

10

Antecedentes

Básicamente, un dispositivo de administración de medicamento es un dispositivo que es sencillo de usar sin necesidad de realizar muchas etapas cuando un individuo tiene que administrar una dosis de medicamento por sí mismo. Esto requiere una solución que pueda mantener un dispositivo de administración de medicamento tan preensamblado y listo como sea posible, con el fin de administrar el medicamento en una dosificación medida, sin muchas acciones u operaciones manuales. Por tanto, para minimizar el número de etapas necesarias, con el fin de realizar una administración de medicamento, sólo es necesario que algunos dispositivos de la técnica anterior conocidos se accionen contra la zona de administración, sin necesidad de accionamiento manual, pulsando un botón o similar, lo que hace que el dispositivo de administración de medicamento realice la administración. Sin embargo, existe una demanda habitual de un dispositivo de administración de medicamento que sea muy fácil de usar y que pueda administrar de manera fiable una dosis establecida de un medicamento de manera segura.

15

20

25

30

El documento US 5.925.021 da a conocer un dispositivo inyector de tipo pluma que comprende unos medios de bloqueo para bloquear el pulsador accionador en una posición presionada, un botón de inicio para liberar el botón accionador y un pulsador de dosificación para establecer una dosis recetada. El documento US 5.925.021 también comprende elementos electrónicos, tales como sensores y dispositivos de presentación visual, para controlar la inyección, para medir y almacenar dosis expulsadas y para presentar visualmente información al usuario. Una desventaja de esta técnica anterior es que es necesario establecer una dosis y luego inyectarla manualmente empujando el botón accionador hasta que se detenga. En una situación estresante, o si lo manipula un usuario inexperto, la inyección puede interrumpirse a medio camino y el botón puede liberarse accidentalmente. Si el botón se presiona de nuevo, es decir sin ajustar la dosificación, se inicializará una nueva dosis de la configuración anterior, lo que provocará que el paciente reciba una sobredosis.

35

El documento WO 2005/097233 A2 da a conocer un dispositivo de administración según el preámbulo de la reivindicación 1.

40

Por tanto, existe la necesidad de una disposición que pueda proporcionar una manipulación segura y sencilla tanto por parte de usuarios inexpertos como en situaciones estresantes. Por tanto, existe la necesidad de una disposición en la que se administre totalmente una dosificación predeterminada, es decir una disposición para administrar una dosis predeterminada de manera que la administración de una dosis de medicamento inicializada previamente ha de completarse totalmente antes de que pueda inicializarse la administración de una dosis predeterminada posterior. Por tanto, tal como puede observarse, los aspectos de manipulación por seres humanos del dispositivo de administración de medicamento son cruciales y existen varios fundamentos para mejorar las soluciones existentes.

45

Sumario

La presente invención está definida por la reivindicación independiente 1.

50

Un objeto de las realizaciones de la presente invención es proporcionar un dispositivo de administración de medicamento que sea fiable, seguro e intuitivo de usar y que no permita que se administre una dosis posterior antes de que se haya administrado totalmente una dosis inicializada previamente. Esto se logra mediante el principal aspecto de la invención, en el que un dispositivo de administración para administrar cantidades predeterminadas de medicamento comprende un cuerpo que tiene un alojamiento exterior y un alojamiento interior y que tiene un extremo proximal y un extremo distal opuesto, un cartucho con medicamento que va a administrarse dispuesto en el interior de dicho alojamiento interior, comprendiendo dicho cartucho una abertura para expulsar dicho medicamento y un tapón que puede moverse en el interior de dicho depósito, un vástago de émbolo roscado dispuesto de manera que puede moverse en el interior de dicho cuerpo en la dirección longitudinal y en contacto con dicho tapón móvil, unos medios de empuje de funcionamiento manual que pueden moverse en la dirección longitudinal y que, al hacerse funcionar, pueden mover dicho vástago de émbolo hacia dicho tapón móvil, expulsando de ese modo medicamento a través de dicha abertura, y unos medios de resorte para desviar dichos medios de empuje hacia el extremo distal del dispositivo, y un primer elemento impulsor y un segundo elemento impulsor para transformar un movimiento generalmente lineal de dichos medios de empuje en un movimiento rotativo de dicho vástago de émbolo, en el que dichos medios de transformación comprenden un primer conjunto de estructuras sobresalientes dispuestas en dicho primer elemento impulsor que actúan conjuntamente con un conjunto de salientes inclinados dispuestos en dicho segundo elemento impulsor bloqueado de manera rotatoria a dicho vástago de émbolo, en el que el dispositivo

55

60

65

comprende un elemento de liberación móvil que tiene un elemento de guía adaptado para interactuar con un bastidor de guía dispuesto en la superficie circunferencial exterior de los medios de empuje de funcionamiento manual y en el que dicho bastidor de guía está configurado para impedir la administración de una dosis posterior antes de que se haya administrado totalmente una dosis inicializada previamente.

5 Según la invención el bastidor de guía comprende carriles paralelos orientados longitudinalmente primero y segundo separados por un elemento de pared orientado longitudinalmente y conectados entre sí mediante carriles transversales distal y proximal.

10 Según un aspecto adicional de la invención, el elemento de guía está dispuesto para que sobresalga hacia dichos carriles.

15 Según la invención, dichos medios de empuje de funcionamiento manual, actuando conjuntamente con dicho elemento de liberación, están dispuestos de manera móvil en la dirección longitudinal entre una posición presionada en la que el elemento de guía está alineado generalmente con dicho carril transversal distal y una posición liberada en la que el elemento de guía está alineado generalmente con dicho carril transversal proximal.

20 Según la invención, el elemento de liberación, actuando conjuntamente con dichos medios de empuje, está dispuesto de manera que puede moverse a lo largo de una dirección transversal entre una primera posición en la que el elemento de guía está alineado generalmente con dicho primer carril y una segunda posición en la que el elemento de guía está alineado generalmente con dicho segundo carril.

25 Según un aspecto adicional de la invención, dicho elemento de liberación comprende un elemento elástico y en el que dicho elemento elástico está dispuesto para desviar dicho elemento de liberación en la dirección transversal hacia dicha primera posición.

30 Según un aspecto adicional de la invención, dicho carril transversal distal comprende una rampa alineada longitudinalmente que puede interactuar con dicho elemento de guía para permitir el movimiento de dicho elemento de liberación desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición.

35 Según la invención, el primer carril orientado longitudinalmente está dispuesto con una primera rampa escalonada alineada transversalmente en un extremo distal de dicho elemento de pared y una segunda rampa escalonada alineada transversalmente en un extremo proximal de dicho elemento de pared, en el que dichas rampas escalonadas primera y segunda pueden interactuar con dicho elemento de guía para permitir el movimiento de dichos medios de empuje de funcionamiento manual hacia la posición presionada y para impedir el movimiento de retorno de dichos medios de empuje de funcionamiento manual hacia la posición liberada.

40 Según un aspecto adicional de la invención dicho elemento de guía está dispuesto en una lengüeta flexible del elemento de liberación.

45 Mediante el dispositivo de administración de medicamento dado a conocer se evita una administración errónea de una dosis de medicamento. La administración de una dosis de medicamento puede interrumpirse, pero no puede administrarse una dosis posterior hasta que se haya administrado completamente una dosis inicializada previamente. Las ventajas descritas son posibles debido al hecho de que es imposible restablecer los medios de empuje de funcionamiento manual, tales como un botón de inyección, para una dosis posterior sin presionarlos primero completamente para expulsar el resto de la dosis inicializada actual.

50 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.

Breve descripción de los dibujos

En la siguiente descripción de realizaciones de la invención, se hará referencia a los dibujos adjuntos, de los que:

55 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de administración de medicamento a modo de ejemplo según la invención.

60 La figura 2 muestra, en perspectiva, una vista del interior del dispositivo de administración de medicamento de la figura 1 sin el alojamiento exterior.

La figura 3 ilustra, en perspectiva, una vista en despiece ordenado de los componentes del mecanismo de accionamiento del dispositivo de administración de medicamento de la figura 1.

65 La figura 4 ilustra, en perspectiva, una vista en despiece ordenado de los medios de empuje de funcionamiento manual y el elemento de liberación del dispositivo de administración de medicamento de la figura 1.

Las figuras 5A-5F ilustran una secuencia de los medios de empuje de funcionamiento manual y el elemento de liberación en diferentes estados de funcionamiento.

5 La figura 6A ilustra, en perspectiva, un segundo elemento impulsor del dispositivo de administración de medicamento de la figura 1.

La figura 6B ilustra una sección transversal de la figura 6A.

10 La figura 7 ilustra una sección transversal de los medios de empuje de funcionamiento manual del dispositivo de administración de medicamento de la figura 1.

Las figuras 8A-8F ilustran, en una secuencia de vistas transparentes, la acción conjunta de un segundo elemento impulsor y un primer elemento impulsor.

15 **Descripción detallada**

Ahora se describirán con detalle realizaciones de la presente invención. Tal como debe observarse en la presente solicitud, cuando se usa el término "parte/extremo distal", este se refiere a la parte/el extremo del dispositivo de administración, o las partes/los extremos de los elementos del mismo, que está(n) ubicado(s) más lejos del sitio de administración de medicamento del paciente. De manera correspondiente, cuando se usa el término "parte/extremo proximal", este se refiere a la parte/el extremo del dispositivo de administración, o las partes/los extremos de los elementos del mismo, que está(n) ubicado(s) más cerca del sitio de administración de medicamento del paciente.

20 Según el principal aspecto de la invención, un dispositivo de administración de medicamento para administrar cantidades predeterminadas de medicamento comprende un cuerpo que tiene un alojamiento exterior y un alojamiento interior, y que tiene un extremo proximal y un extremo distal opuesto, un cartucho con medicamento que va a administrarse dispuesto en el interior de dicho alojamiento interior, comprendiendo dicho cartucho una abertura para expulsar dicho medicamento y un tapón que puede moverse en el interior de dicho depósito, un vástago de émbolo roscado dispuesto de manera que puede moverse en el interior de dicho cuerpo en la dirección longitudinal y en contacto con dicho tapón móvil, unos medios de empuje de funcionamiento manual que pueden moverse en la dirección longitudinal y que, al hacerse funcionar, pueden mover dicho vástago de émbolo hacia dicho tapón móvil, expulsando de ese modo medicamento a través de dicha abertura, y unos medios de resorte para desviar dichos medios de empuje hacia el extremo distal del dispositivo, y un primer elemento impulsor y un segundo elemento impulsor para transformar un movimiento generalmente lineal de dichos medios de empuje en un movimiento rotativo de dicho vástago de émbolo, en el que dichos medios de transformación comprenden un primer conjunto de estructuras sobresalientes dispuestas en dicho primer elemento impulsor que actúan conjuntamente con un conjunto de salientes inclinados dispuestos en dicho segundo elemento impulsor bloqueado de manera rotatoria a dicho vástago de émbolo, en el que el dispositivo comprende un elemento de liberación móvil que tiene un elemento de guía adaptado para interactuar con un bastidor de guía dispuesto en la superficie circunferencial exterior de los medios de empuje de funcionamiento manual y en el que dicho bastidor de guía está configurado para impedir la administración de una dosis posterior antes de que se haya administrado totalmente una dosis inicializada previamente.

45 Según un aspecto adicional de la invención, el bastidor de guía comprende carriles paralelos orientados longitudinalmente primero y segundo separados por un elemento de pared orientado longitudinalmente y conectados entre sí mediante carriles transversales distal y proximal.

50 En las figuras 1-8 se muestra una realización a modo de ejemplo de la presente invención. La realización a modo de ejemplo mostrada en las figuras es un inyector de medicamento para cartuchos de medicamento dobles pero no se restringe al mismo. La figura 1 es una vista en perspectiva de componentes a modo de ejemplo de un dispositivo 10 de administración de medicamento preensamblado extendiéndose en una dirección 100 longitudinal. Algunos de los componentes del dispositivo pueden moverse en una dirección 200 transversal que es ortogonal con respecto a la dirección 100 longitudinal.

55 El dispositivo de administración a modo de ejemplo comprende un alojamiento 17 exterior dispuesto con una primera ventana 11 de visualización para indicar la cantidad restante de medicamento. Un extremo proximal del depósito 14 de cartucho sobresale del extremo proximal del alojamiento 17 exterior. El depósito 14 de cartucho está dispuesto con una segunda ventana 13 de visualización para que un usuario verifique que el contenido de medicamento (no mostrado) se ha mezclado. El depósito 14 de cartucho también está dispuesto en su extremo proximal con medios 12 de acoplamiento tales como, por ejemplo, roscas pero no se restringe a las mismas, de manera que puede conectarse un elemento de administración. El elemento de administración puede ser una aguja, una tobera, una boquilla, o similar. En la parte distal del alojamiento 17 exterior está dispuesto un elemento 20 de liberación de manera móvil en la dirección 200 transversal y están dispuestos unos medios 30 de empuje de funcionamiento manual, por ejemplo un botón pulsador, de manera móvil en la dirección 100 longitudinal.

La figura 2 es una vista en perspectiva que ilustra el dispositivo 10 de administración de medicamento sin el alojamiento 17 exterior (figura 1). Un alojamiento 18 interior está dispuesto para recibir una parte distal del depósito 14 de cartucho mediante acoplamiento roscado entre la superficie distal exterior del depósito 14 de cartucho y una superficie interior del alojamiento 18 interior. Un primer elemento 15 impulsor está conectado a la parte distal del alojamiento 18 interior, dispuesto de manera rotatoria aunque bloqueado de manera móvil en una dirección longitudinal con relación a los alojamientos 17 y 18. Mediante una interfaz estructural (no mostrada) entre la superficie anular distal interior del alojamiento 18 interior y una superficie anular proximal del primer elemento 15 impulsor, se impide la rotación inversa del primer elemento 15 impulsor cuando los medios 30 de empuje de funcionamiento manual se mueven hacia una posición liberada (se explicará a continuación). El primer elemento 15 impulsor está dispuesto con roscas exteriores que se acoplan a roscas interiores de unos medios 16 indicadores. Dado que los medios 16 indicadores están bloqueados de manera rotatoria al alojamiento 17 exterior, la rotación del primer elemento 15 impulsor se transforma en un movimiento longitudinal de los medios 16 indicadores con relación al alojamiento 17 exterior para indicar la cantidad restante de medicamento a través de la primera ventana 11 de visualización (figura 1).

El elemento 20 de liberación, tal como se muestra en la figura 2, puede tener una forma anular y estar dispuesto en estrecha proximidad alrededor de los medios 30 de empuje de funcionamiento manual. Un elemento 21 de guía sobresale radialmente hacia dentro desde el elemento 20 de liberación para acoplarse a un bastidor 31 de guía dispuesto en la superficie circunferencial exterior de los medios 30 de empuje de funcionamiento manual. La parte del elemento 20 de liberación que un paciente/usuario hace funcionar y que sobresale a través del alojamiento 17 exterior, tal como se muestra en la figura 1, puede conformarse como un botón pulsador. Un usuario acciona el elemento de liberación con el fin de desbloquear el dispositivo para la administración de una dosis de medicamento. Después del accionamiento, el elemento 20 de liberación se hace retornar mediante un elemento 22 elástico que está dispuesto en una posición desviada transversalmente, haciendo tope con el interior del alojamiento 17 exterior. En la realización a modo de ejemplo, el elemento 22 elástico representado en la figura 2 tiene la conformación de un dedo flexible del elemento de liberación, pero también puede ser cualquier otra clase de elemento flexible, por ejemplo un resorte helicoidal. El efecto también puede conseguirse por la elasticidad nativa del material y/o la conformación del propio elemento 20 de liberación. La acción conjunta entre el elemento 21 de guía y el bastidor 31 de guía garantiza la administración segura y sencilla de dosis completas de medicamento, lo que se explicará con detalle a continuación.

El funcionamiento general del dispositivo de administración de medicamento a modo de ejemplo, tal como se muestra en las figuras 1 y 2, se describe mediante las siguientes etapas. El dispositivo se hace funcionar desbloqueando y liberando en primer lugar los medios 30 de empuje de funcionamiento manual al presionar el elemento 20 de liberación en la dirección transversal y luego accionando los medios 30 de empuje en la dirección longitudinal. Un segundo elemento 40 impulsor (figura 3) está dispuesto de manera coaxial en la parte distal del primer elemento 15 impulsor. El extremo distal del segundo elemento impulsor está dispuesto de manera coaxial dentro de los medios 30 de empuje de funcionamiento manual, actuando para transformar el movimiento longitudinal de los medios 30 de empuje en un movimiento rotativo del primer elemento 15 impulsor, mecanismo que se explicará a continuación. Un vástago de émbolo (no mostrado) está dispuesto de manera deslizante, aunque bloqueado de manera rotatoria en el interior del primer elemento 15 impulsor y se extiende desde el interior del primer elemento 15 impulsor hasta conseguir un acoplamiento roscado con una abertura roscada en una superficie anular distal del alojamiento 18 interior. El extremo proximal del vástago de émbolo se extiende al interior de un cartucho (no mostrado) que está situado en el depósito 14 de cartucho y está haciendo tope con un tapón móvil (no mostrado) que actúa sobre el medicamento dentro del depósito para impulsarlo hacia el elemento de administración cuando el vástago de émbolo se acciona por la rotación del primer elemento 15 impulsor. Dado que el vástago de émbolo está bloqueado de manera rotatoria al primer elemento 15 impulsor y dado que el alojamiento 18 interior está fijado al alojamiento exterior, la rotación relativa del primer elemento 15 impulsor con relación al alojamiento 18 interior impele el vástago de émbolo en la dirección longitudinalmente proximal mediante el acoplamiento roscado entre el vástago de émbolo y el alojamiento 18 interior.

La realización a modo de ejemplo, tal como se muestra en la figura 3, es una vista en despiece ordenado de los componentes principales de la invención en el extremo distal del dispositivo de administración de medicamento. El primer elemento 15 impulsor puede hacerse rotar, aunque está bloqueado de manera móvil a lo largo de un eje longitudinal. Unos medios 19 de resorte están dispuestos en compresión permanente entre un saliente anular en el extremo distal del primer elemento 15 impulsor y en una superficie interior anular del extremo distal del segundo elemento 40 impulsor. El segundo elemento impulsor puede moverse, y hasta cierto punto puede hacerse rotar, a lo largo del eje longitudinal. Los medios 19 de resorte fuerzan el segundo elemento 40 impulsor contra la superficie interior del extremo distal de los medios 30 de empuje de funcionamiento manual. Los medios 30 de empuje de funcionamiento manual pueden moverse a lo largo de un eje longitudinal. El elemento 20 de liberación, que puede moverse transversalmente, está dispuesto de manera coaxial con los medios 30 de empuje y alineado con el bastidor 31 de guía para la interacción entre el elemento 20 de liberación y los medios 30 de empuje. El funcionamiento de la realización a modo de ejemplo de la figura 3 se explicará a continuación.

La figura 4 muestra una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de los medios 30 de empuje de funcionamiento manual y el elemento 20 de liberación. Con el fin de obtener un dispositivo de administración de

5 medicamento que sea seguro y sencillo de manipular según la invención es necesario hacer que el dispositivo funcione de manera secuencial en etapas. Por tanto, los medios 30 de empuje de funcionamiento manual están dispuestos con al menos un bastidor 31 de guía, tal como dos bastidores de guía situados opuestos entre sí en la superficie circunferencial de los medios de empuje. El elemento 20 de liberación está dispuesto con al menos un elemento 21 de guía, situado para actuar conjuntamente con el al menos un bastidor 31 de guía.

10 El bastidor 31 de guía comprende un primer carril 33 orientado longitudinalmente que discurre en paralelo a un segundo carril 34 orientado longitudinalmente. Están separados por un elemento 32 de pared orientado longitudinalmente y conectados entre sí por un carril 35 transversal distal y un carril 36 transversal proximal. El término carril debe interpretarse en su sentido más amplio como una trayectoria en relación con la cual puede moverse el elemento 21 de guía de una manera sustancialmente confinada, es decir sin salirse del carril. Son concebibles diferentes soluciones para carriles. La realización a modo de ejemplo de la figura 4 muestra un bastidor de guía que tiene paredes que sobresalen radialmente desde la superficie de los medios 30 de empuje de funcionamiento manual y en el que el carril 36 transversal proximal está abierto hacia el lado proximal. Dado que el elemento 21 de guía está dispuesto en el elemento 20 de liberación, que está confinado de manera móvil transversalmente por el alojamiento 17 exterior, el elemento 21 de guía todavía está alineado con cualquiera de los carriles 33, 34 longitudinales aunque deba estar situado de manera proximal con respecto al carril 36 transversal proximal, es decir de manera proximal con respecto al bastidor 31 de guía en su conjunto.

20 El carril 35 transversal distal comprende una rampa 37 alineada longitudinalmente. El primer carril 33 orientado longitudinalmente comprende una primera rampa 38 escalonada alineada transversalmente en un extremo distal del elemento 32 de pared y una segunda rampa 39 escalonada alineada transversalmente en un extremo proximal del elemento 32 de pared. El propósito de estas rampas se explicará junto con las figuras 5A-F.

25 El elemento 21 de guía puede estar dispuesto como un elemento sobresaliente, por ejemplo en forma de una rampa escalonada, orientado radialmente hacia dentro para que sobresalga hacia los carriles del bastidor 31 de guía para su interacción con los mismos. Dicho elemento sobresaliente está dispuesto en al menos una lengüeta flexible, o un rebaje, en la circunferencia del elemento 20 de liberación. Los medios 30 de empuje de funcionamiento manual pueden moverse en la dirección longitudinal mientras que el elemento 20 de liberación puede moverse en la dirección transversal. Los medios 30 de empuje de funcionamiento manual están dispuestos para moverse en la dirección longitudinal entre una posición presionada en la que el elemento 21 de guía está alineado generalmente con dicho carril 35 transversal distal y una posición liberada en la que el elemento 21 de guía está alineado generalmente con dicho carril 36 transversal proximal. El elemento 20 de liberación está dispuesto de manera que puede moverse en la dirección transversal entre una primera posición en la que el elemento 21 de guía está alineado generalmente con dicho primer carril 33 y una segunda posición en la que el elemento de guía está alineado generalmente con dicho segundo carril 34.

40 Los medios 30 de empuje de funcionamiento manual se desvían de manera permanente longitudinalmente en la dirección distal, liberada, mediante los medios 19 de resorte (figura 3) y el elemento 20 de liberación se desvía de manera permanente transversalmente hacia la primera posición mediante el elemento 22 elástico. El usuario del dispositivo requiere fuerza para desplazar el elemento 20 de liberación y los medios 30 de empuje contra sus direcciones de desviación respectivas.

45 Haciendo referencia ahora a las figuras 5A-F, se ilustra una secuencia de etapas que muestran el funcionamiento del dispositivo 10 de administración de medicamento y la interacción entre los medios 30 de empuje de funcionamiento manual y el elemento 20 de liberación. En la figura 5A el dispositivo 10 de administración de medicamento está en una posición bloqueada en la que los medios 30 de empuje están en la posición presionada y su movimiento hacia la posición liberada está bloqueado por un acoplamiento entre el elemento 21 de guía y la primera rampa 38 escalonada alineada transversalmente. El elemento de liberación está estable en la primera posición debido a la desviación permanente mediante resorte del elemento 22 elástico. Para desbloquear el dispositivo 10 de administración de medicamento, el usuario tiene que desplazar el elemento 20 de liberación hacia la segunda posición ejerciendo una fuerza transversal sobre el elemento 20 de liberación que supere la desviación mediante resorte del elemento 22 elástico. Se requiere una determinada fuerza de fricción adicional para superar la resistencia que presenta la rampa 37 alineada longitudinalmente con el fin de reducir el riesgo de desbloqueo accidental del dispositivo.

60 Pasando a la figura 5B, se ilustra un estado en el que el dispositivo 10 de administración de medicamento se ha desbloqueado, en el que el usuario todavía mantiene el elemento 20 de liberación en la segunda posición después del desplazamiento desde la primera posición (figura 5A). Los medios de empuje de funcionamiento manual se desvían hacia la posición liberada, distal, mediante los medios 19 de resorte. Por consiguiente, los medios 30 de empuje se desplazan de manera distal hacia la posición liberada. La figura 5C muestra los medios 30 de empuje moviéndose de manera distal hacia la posición liberada.

65 Tal como se ilustra en la figura 5D, los medios 30 de empuje han alcanzado la posición liberada mientras el usuario todavía está manteniendo el elemento 20 de liberación en la segunda posición. A medida que el usuario va soltando el elemento 20 de liberación, este se hace retornar a la primera posición mediante la desviación del elemento 22

elástico, tal como se observa en la figura 5E. Volviendo a hacer referencia a la figura 5C, si el usuario suelta el elemento 20 de liberación mientras los medios 30 de empuje todavía están moviéndose, el elemento 32 de pared todavía mantendrá el elemento 21 de guía y el elemento 20 de liberación en la segunda posición, impidiendo de ese modo el movimiento de retorno del elemento 20 de liberación a la primera posición. Cuando los medios 30 de empuje alcanzan la posición liberada, el elemento 21 de guía se alinea con el carril 36 transversal proximal, permitiendo el movimiento de retorno del elemento 20 de liberación.

La figura 5F ilustra los medios 30 de empuje y el elemento 20 de liberación después de la presión inicial de los medios 30 de empuje. Cuando los medios 30 de empuje se presionan de manera proximal tal como se muestra en la figura 5F, la segunda rampa 39 escalonada alineada transversalmente se mueve más allá del elemento 21 de guía, produciéndose un sonido de clic audible cuando el elemento 21 de guía y la segunda rampa 39 escalonada se enganchan para dar un acoplamiento de bloqueo entre sí. El único movimiento posible del elemento 21 de guía y los medios 30 de empuje después de esto es la presión continuada de los medios 30 de empuje. El propósito de la segunda rampa 39 escalonada, aparte de proporcionar una indicación audible al usuario, es impedir que los medios 30 de empuje retornen a la posición liberada y de ese modo se restablezcan para una dosis posterior antes de que se haya administrado totalmente la dosis actual inicializada previamente. El mecanismo para restablecer el dispositivo se explica junto con las figuras 6-8. Cuando se presionan completamente, los medios de empuje vuelven a la posición presionada, mostrada en la figura 5A. Cuando la primera rampa 38 escalonada alineada transversalmente rebasa el elemento 21 de guía, se produce un sonido audible cuando el elemento 21 de guía y la primera rampa 38 escalonada se enganchan para dar un acoplamiento de bloqueo entre sí, bloqueando el dispositivo e indicando también al usuario que la dosis se ha administrado totalmente.

Aunque los principales aspectos de la invención están relacionados con la interacción entre el elemento 20 de liberación y los medios 30 de empuje de funcionamiento manual, tal como se muestra a modo de ejemplo mediante las figuras 4 y 5A-F, una parte crucial del funcionamiento del dispositivo 10 de administración de medicamento es la interacción entre el primer elemento 15 impulsor y el segundo elemento 40 impulsor. En las figuras 6-8 se muestra una realización de este tipo a modo de ejemplo.

La figura 6A muestra una vista en perspectiva del segundo elemento 40 impulsor, que comprende una nervadura 41 longitudinal sobresaliente dispuesta en la superficie circunferencial exterior. Unas rampas 42 inclinadas están dispuestas en la superficie de extremo distal del segundo elemento 40 impulsor. La figura 6B ilustra una sección transversal del segundo elemento 40 impulsor en el que su superficie circunferencial interior comprende salientes 43 inclinados hacia el interior orientados generalmente en sentido proximal y salientes 44 de retorno orientados generalmente en sentido distal.

La inclinación de los salientes y el número de salientes dependen de la cantidad de medicamento que va a administrarse por dosis y se establecen según valores predeterminados durante la fabricación del segundo elemento 40 impulsor. En la realización ilustrada en la figura 6B, por ejemplo, hay dos salientes 43 inclinados dispuestos de manera opuesta que corresponden a dos estructuras 50 sobresalientes en la circunferencia exterior del primer elemento 15 impulsor, que se muestran a modo de ejemplo en la figura 3.

La figura 7 es una sección transversal de los medios 30 de empuje de funcionamiento manual. Unos listones 301 longitudinales sobresalientes (figura 7) están dispuestos en la superficie circunferencial interior. Un asiento 302 está dispuesto en la superficie interior orientada de manera proximal de los medios 30 de empuje de funcionamiento manual.

El funcionamiento de los elementos impulsores primero y segundo se describe mejor mediante la secuencia de dibujos ilustrada en las figuras 8A-F, que es una secuencia de vistas transparentes del segundo elemento 40 impulsor y el primer elemento 15 impulsor que corresponde a la secuencia de las figuras 5A-F. La figura 8A representa la posición bloqueada del dispositivo 10 de administración de medicamento, mostrando la estructura 50 sobresaliente del primer elemento impulsor en el extremo distal del saliente 43 inclinado. Debido a la posición presionada de los medios 30 de empuje de funcionamiento manual (no mostrados) las rampas 42 inclinadas dispuestas en el extremo distal del segundo elemento impulsor se presionan hasta el asiento 302 (figura 7) por la fuerza de los medios 19 de resorte (no mostrados), bloqueando de manera rotativa el segundo elemento 40 impulsor.

Las figuras 8B-C muestran que el accionamiento del elemento 20 de liberación hacia la segunda posición no afecta directamente a los elementos impulsores (figura 8B), pero a medida que los medios 30 de empuje se desplazan hacia la posición liberada mediante los medios 19 de resorte, se relaja la fuerza de las rampas 42 inclinadas contra el asiento 302, permitiendo que el saliente 44 de retorno se deslice contra la superficie 54 inclinada proximal del primer elemento 15 impulsor. Esto hace rotar el segundo elemento 40 impulsor con relación al primer elemento 15 impulsor y los medios 30 de empuje. La rotación está limitada por la nervadura 41 longitudinal del segundo elemento 40 impulsor que está confinada de manera holgada entre los listones 301 sobresalientes longitudinalmente (figura 7) en la superficie circunferencial interior de los medios 30 de empuje. La rotación inversa del primer elemento 15 impulsor durante esta fase se impide por la interacción de una interfaz estructural, por ejemplo un tipo de interfaz de trinquete, entre la superficie anular distal interior del alojamiento 18 interior y una superficie anular proximal del

primer elemento 15 impulsor (no mostrada).

5 Con referencia a la figura 8D, cuando el extremo proximal del saliente 44 de retorno se desliza más allá de la estructura 50 sobresaliente y el segundo elemento 40 impulsor alcanza la posición liberada, las rampas 42 inclinadas se impelen, de nuevo, contra el asiento 302, haciendo que el segundo elemento 40 impulsor rote de nuevo con relación al primer elemento 15 impulsor y los medios 30 de empuje, alineando la superficie 52 inclinada distal con el extremo proximal del saliente 43 inclinado.

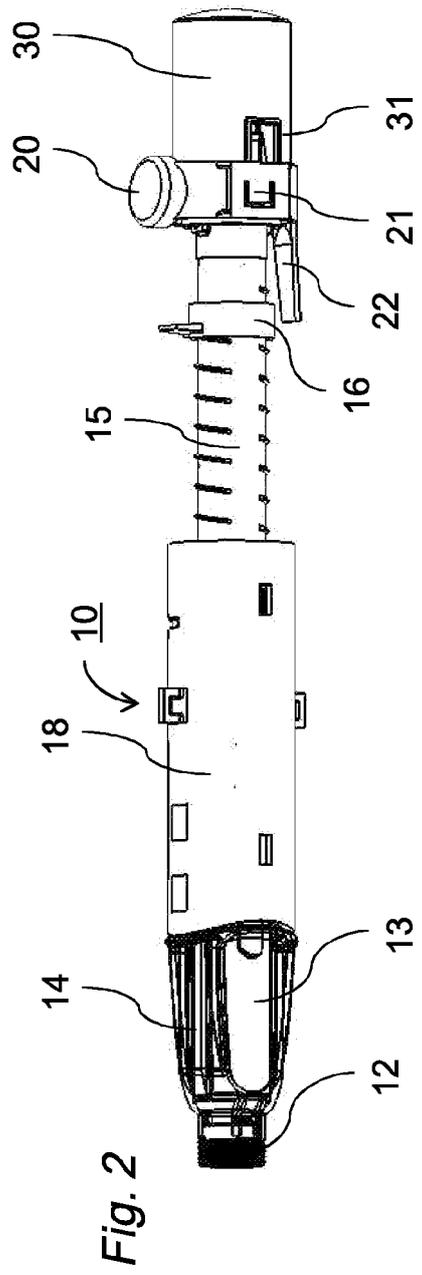
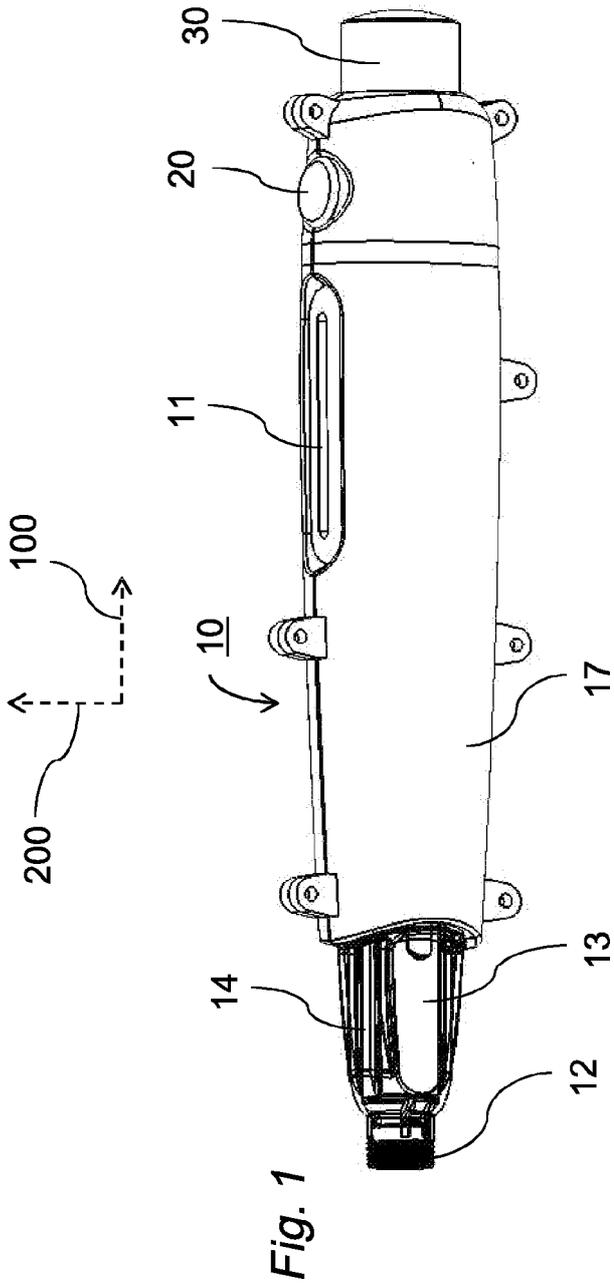
10 La figura 8E representa el estado en el que el elemento 20 de liberación se hace retornar a la primera posición (no mostrada).

15 En la figura 8F el usuario está presionando los medios 30 de empuje (no mostrados) para empezar a expulsar una dosis de medicamento. Esto provoca que el saliente 43 inclinado del segundo elemento 40 impulsor se acople a la superficie 52 inclinada distal del primer elemento 15 impulsor, dando como resultado la rotación de este último. El segundo elemento impulsor se bloquea de manera rotativa debido al acoplamiento entre las rampas 42 inclinadas y el asiento 302. Cuando rota el primer elemento 15 impulsor, también rota el vástago de émbolo (no mostrado). El movimiento del vástago de émbolo impele un tapón (no mostrado) para expulsar medicamento a través del elemento de administración. Si el usuario suelta los medios 30 de empuje en algún momento durante la administración de medicamento, se relaja el acoplamiento entre el saliente 43 inclinado y la superficie 52 inclinada, pero el primer elemento 15 impulsor permanece estacionario dado que no está actuando ninguna fuerza sobre el mismo. Por tanto, es posible reanudar y completar la administración de la dosis en cualquier momento. Los medios 30 de empuje, y por consiguiente el segundo elemento 40 impulsor, tienen que estar totalmente presionados, tal como se ilustra en la figura 8A, antes de que pueda inicializarse una dosis posterior.

25 La presente invención no está limitada a la realización preferida descrita anteriormente. Pueden usarse diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por tanto, no debe entenderse que la realización anterior limita el alcance de la invención, que está definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de administración para administrar cantidades predeterminadas de medicamento, que comprende:
- un cuerpo que tiene un alojamiento 17 exterior y un alojamiento 18 interior y que tiene un extremo proximal y un extremo distal opuesto,
 - un cartucho con medicamento que va a administrarse dispuesto en el interior de dicho alojamiento interior, comprendiendo dicho cartucho una abertura para expulsar dicho medicamento y un tapón que puede moverse en el interior de dicho cartucho,
 - un vástago de émbolo roscado dispuesto de manera que puede moverse en el interior de dicho cuerpo en la dirección longitudinal y en contacto con dicho tapón móvil,
 - unos medios 30 de empuje de funcionamiento manual que pueden moverse en la dirección longitudinal y que, al hacerse funcionar, pueden mover dicho vástago de émbolo hacia dicho tapón móvil, expulsando de ese modo medicamento a través de dicha abertura, y
 - unos medios 19 de resorte para desviar dichos medios de empuje hacia el extremo distal del dispositivo, y
 - un primer elemento 15 impulsor y un segundo elemento 40 impulsor para transformar un movimiento generalmente lineal de dichos medios de empuje en un movimiento rotativo de dicho vástago de émbolo, en el que dichos medios de transformación comprenden un primer conjunto de estructuras 50 sobresalientes dispuestas en dicho primer elemento impulsor que actúan conjuntamente con un conjunto de salientes 43, 44 inclinados dispuestos en dicho segundo elemento impulsor bloqueado de manera rotatoria a dicho vástago de émbolo,
- caracterizado porque el dispositivo comprende un elemento 20 de liberación móvil que tiene un elemento 21 de guía adaptado para interaccionar con un bastidor 31 de guía dispuesto en la superficie circunferencial exterior de los medios de empuje de funcionamiento manual y en el que dicho bastidor de guía está configurado para impedir la administración de una dosis posterior antes de que se haya administrado totalmente una dosis inicializada previamente, y en el que dicho bastidor 31 de guía comprende carriles 33, 34 paralelos orientados longitudinalmente primero y segundo separados por un elemento 32 de pared orientado longitudinalmente y conectados entre sí mediante carriles 35, 36 transversales distal y proximal, y en el que dichos medios 30 de empuje de funcionamiento manual, actuando conjuntamente con dicho elemento 20 de liberación, están dispuestos de manera móvil en la dirección longitudinal entre una posición presionada en la que el elemento de guía está alineado generalmente con dicho carril 35 transversal distal y una posición liberada en la que el elemento de guía está alineado generalmente con dicho carril 36 transversal proximal, y en el que dicho elemento 20 de liberación, actuando conjuntamente con dichos medios 30 de empuje, está dispuesto de manera que puede moverse a lo largo de una dirección transversal entre una primera posición en la que el elemento 21 de guía está alineado generalmente con dicho primer carril 33 y una segunda posición en la que el elemento de guía está alineado generalmente con dicho segundo carril 34 y en el que dicho primer carril 33 orientado longitudinalmente está dispuesto con una primera rampa 38 escalonada alineada transversalmente en un extremo distal de dicho elemento 32 de pared y una segunda rampa 39 escalonada alineada transversalmente en un extremo proximal de dicho elemento de pared, en el que dichas rampas escalonadas primera y segunda pueden interaccionar con dicho elemento de guía para permitir el movimiento de dichos medios de empuje de funcionamiento manual hacia la posición presionada y para impedir el movimiento de retorno de dichos medios de empuje de funcionamiento manual hacia la posición liberada.
2. Dispositivo de administración según la reivindicación 1, en el que dicho elemento 21 de guía está dispuesto para que sobresalga hacia dichos carriles.
3. Dispositivo de administración según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento 20 de liberación comprende un elemento 22 elástico y en el que dicho elemento 22 elástico está dispuesto para desviar dicho elemento de liberación en la dirección transversal hacia dicha primera posición.
4. Dispositivo de administración según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho carril 35 transversal distal comprende una rampa 37 alineada longitudinalmente que puede interaccionar con dicho elemento 21 de guía para permitir el movimiento de dicho elemento 20 de liberación desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición.
5. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho elemento de guía está dispuesto en una lengüeta flexible del elemento de liberación.



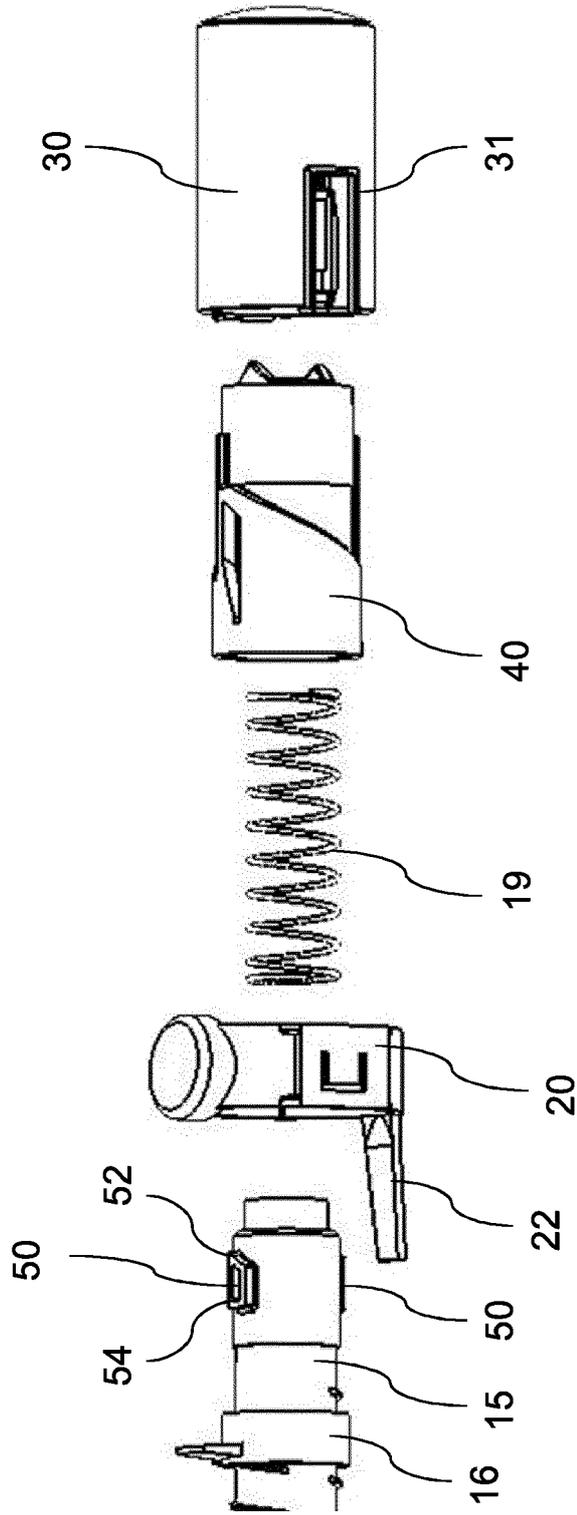


Fig. 3

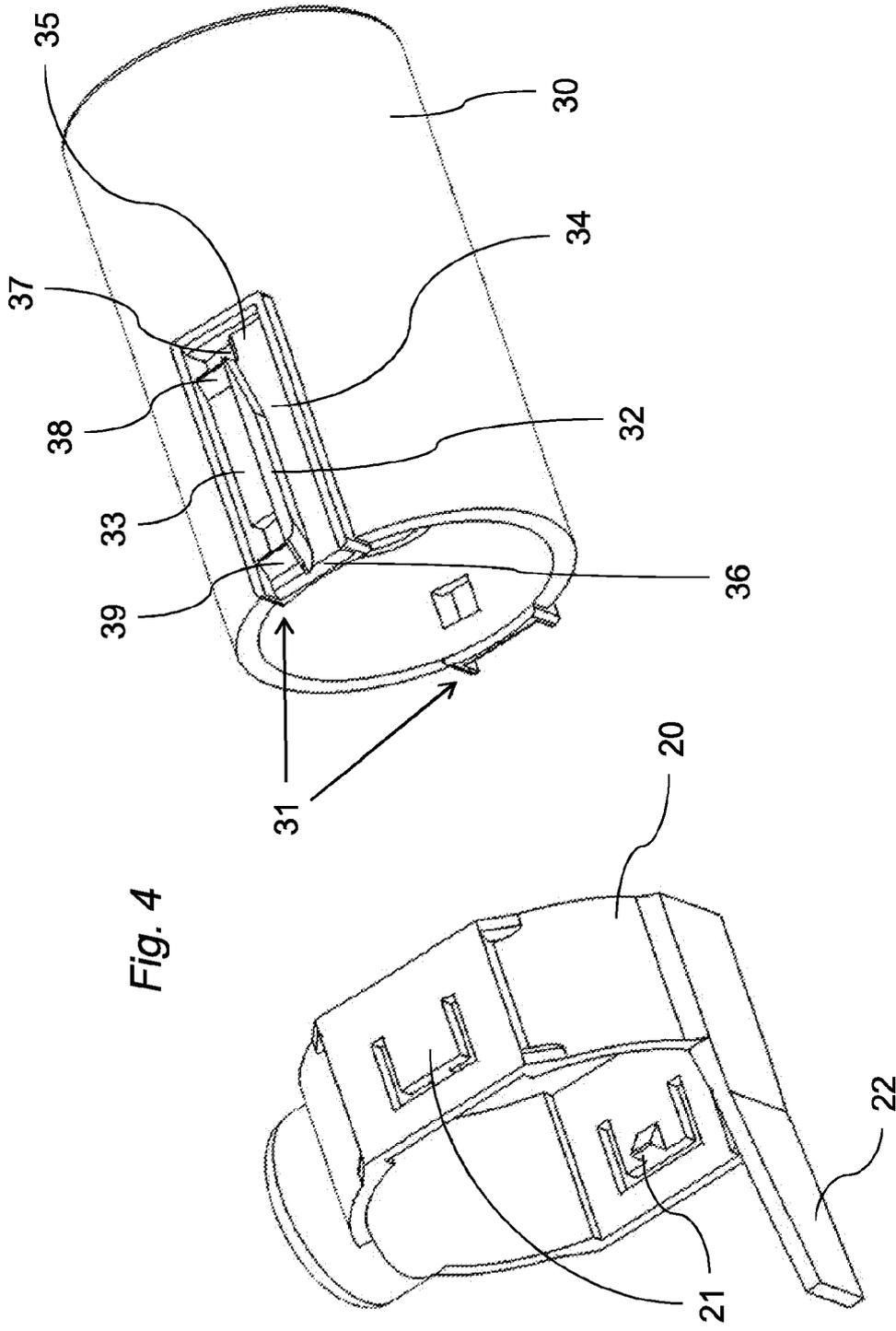
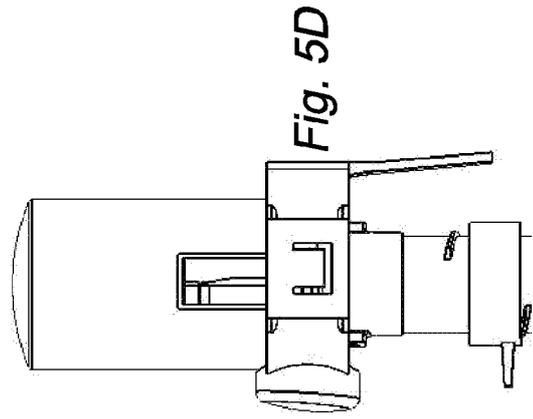
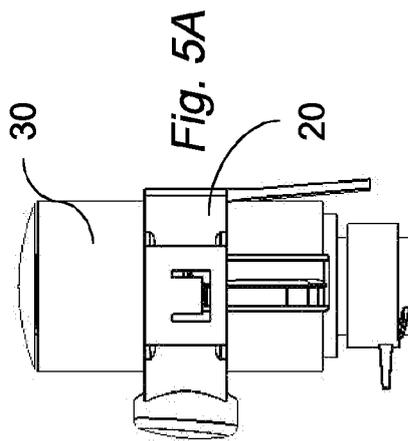
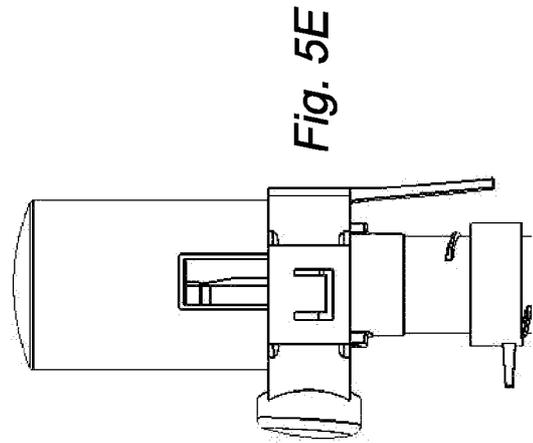
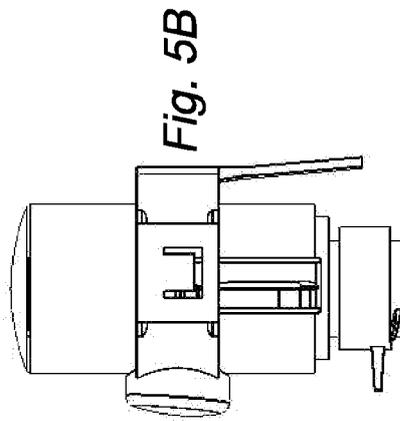
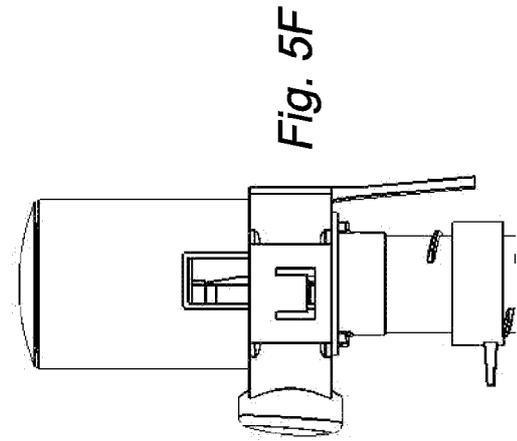
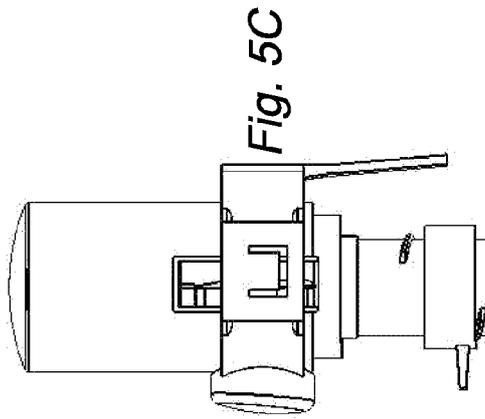


Fig. 4



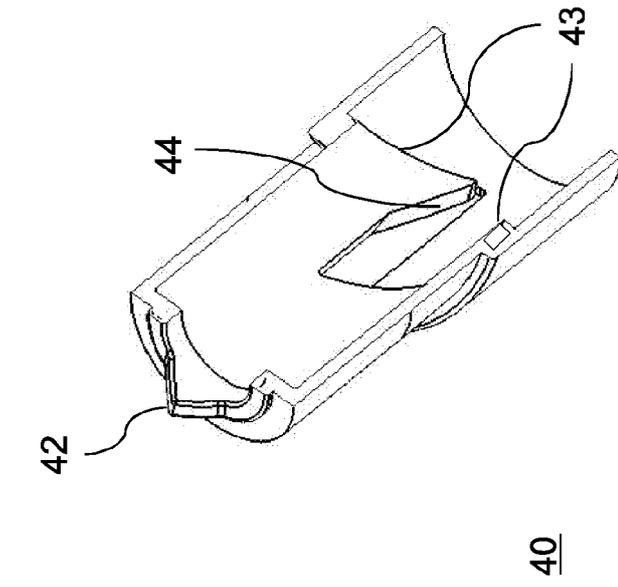


Fig. 6B

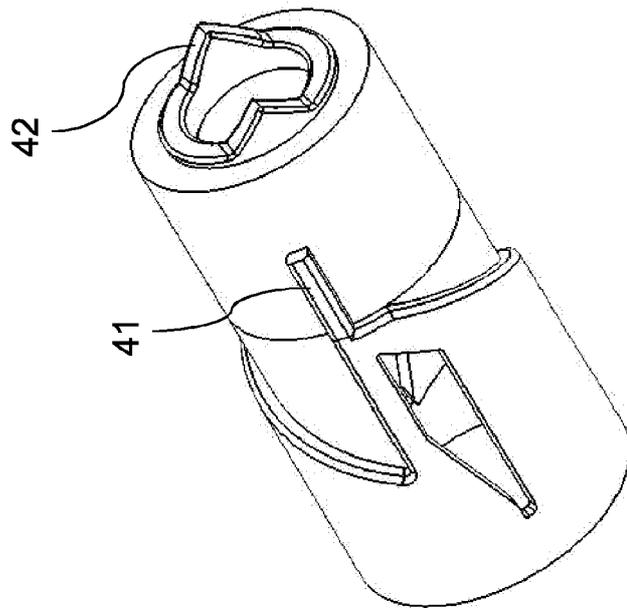


Fig. 6A

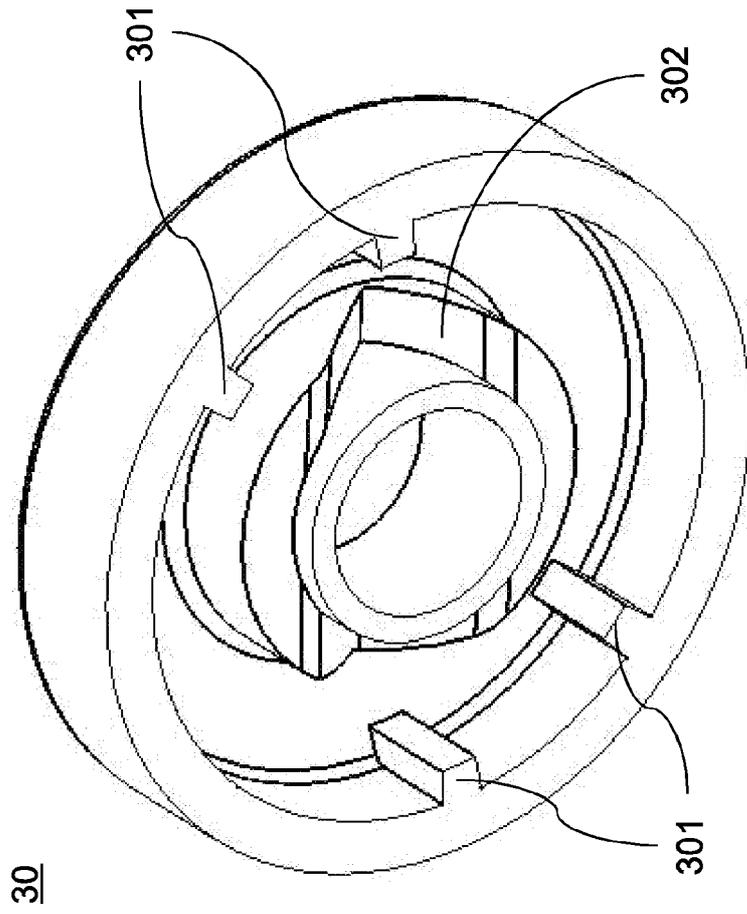


Fig. 7

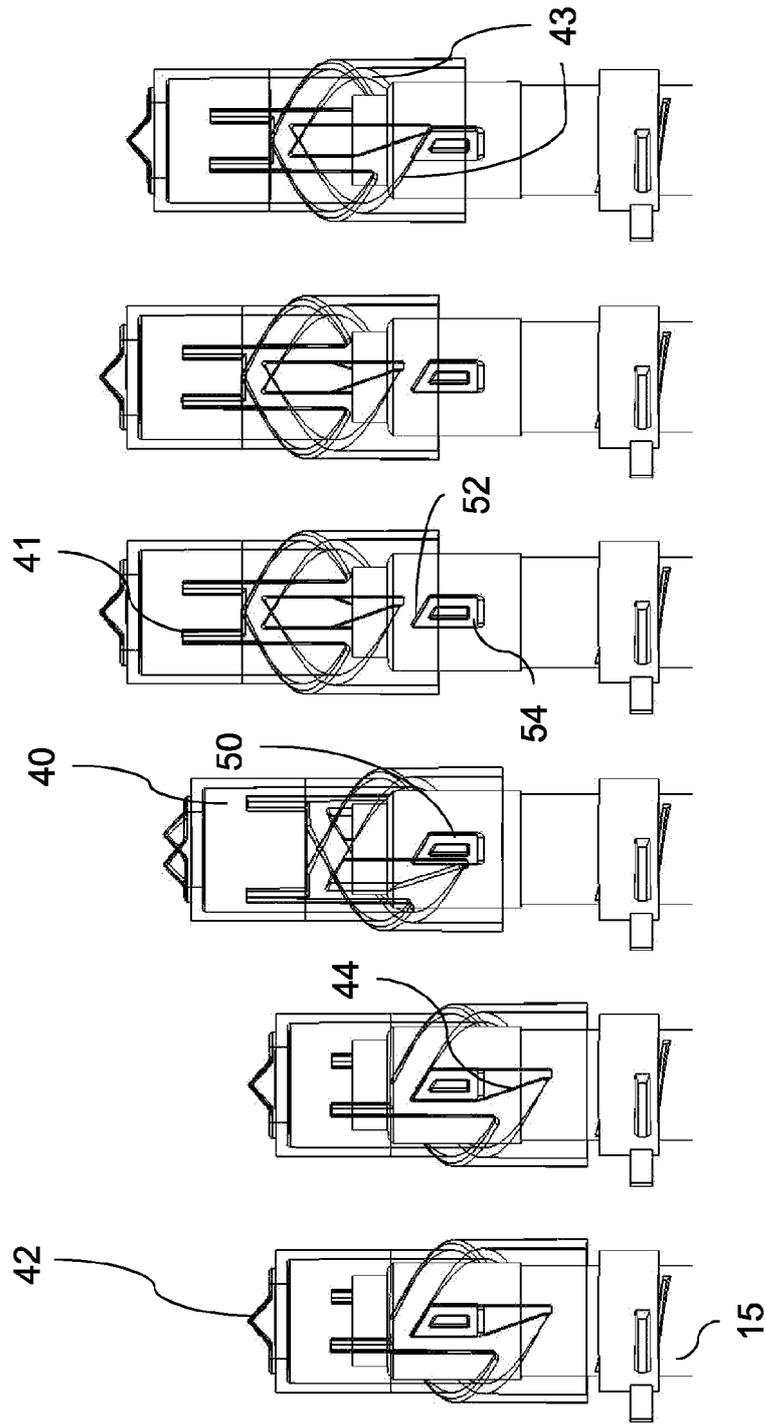


Fig. 8A Fig. 8B Fig. 8C Fig. 8D Fig. 8E Fig. 8F