

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 163**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.02.2016 PCT/EP2016/053965**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.09.2016 WO16135237**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2016 E 16706217 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 3261689**

54 Título: **Dispositivo de administración de fármacos con mecanismo de reinicio de dosis**

30 Prioridad:

27.02.2015 EP 15156962

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

14.10.2019

73 Titular/es:

NOVO NORDISK A/S (100.0%)

Novo Allé

2880 Bagsværd , DK

72 Inventor/es:

KIILERICH, EBBE

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 727 163 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 fármacos con mecanismo de reinicio de dosis

5 La presente invención se refiere generalmente a dispositivos de administración de fármacos adaptados para expulsar una dosis de fármaco que puede fijarse por el usuario a partir de un cartucho. En un aspecto específico la invención se refiere a un dispositivo accionado por resorte de tipo enrollado.

Antecedentes de la invención

10 En la descripción de la presente invención se hace referencia principalmente al tratamiento de la diabetes, sin embargo, este es solo un ejemplo de uso de la presente invención.

15 Un tipo general de dispositivos de administración de fármacos adecuados para suministrar una cantidad de fármaco fijada por el usuario comprende un resorte que se deforma durante el ajuste de la dosis, la energía almacenada se usa posteriormente para expulsar la dosis fijada de fármaco de un cartucho dispuesto en el dispositivo. Usualmente, el usuario estira un resorte mediante la rotación de un miembro de ajuste de la dosis giratorio, la fuerza se aplica por el usuario en el resorte para su liberación posterior.

20 Un ejemplo de un dispositivo de "aire comprimido" conocido que tiene una configuración en forma de jeringa y que aplica un resorte de torsión se describe en el documento US 5,104,380. En este dispositivo de enrollado, o "auto-pen", el miembro de ajuste de la dosis se localiza en el extremo proximal y funciona de manera que cuando el usuario hace rotar el miembro de ajuste de la dosis el resorte se deforma y se mantiene en esta posición deformada hasta que el usuario libera la dosis fijada activando el cierre proporcionado en el lado del alojamiento. La jeringa de aire comprimido descrita en el documento US 5,104,380 tiene la desventaja de que si un usuario fija una dosis demasiado grande no es posible disminuir la dosis fijada. El usuario tiene entonces que liberar el mecanismo de cierre expulsando así toda la dosis fijada antes de que pueda establecerse y suministrarse una nueva dosis correcta.

30 Con respecto a este problema, se han propuesto las jeringas de aire comprimido en las que el usuario realmente puede disminuir la dosis fijada antes de la dosificación, ver por ejemplo, los documentos WO 2006/045526 y WO 2010/089418.

35 Estos dispositivos de administración "automáticos" se basan en un resorte que se aprieta durante el ajuste de la dosis y después de eso se libera para inyectar la dosis fijada. Si un usuario fija erróneamente una dosis más alta que la necesaria estos dispositivos de inyección tienen la posibilidad de disminuir la dosis fijada mediante la rotación del miembro de ajuste de la dosis en una dirección de rotación opuesta. Tales mecanismos de regulación pueden por lo tanto evitar al usuario la expulsión del fármaco caro debido a un ajuste de la dosis erróneo.

40 En el documento WO 2006/045526, el mecanismo de ajuste hacia arriba/ajuste hacia abajo se basa en un brazo de trinquete flexible que está bloqueado en un acoplamiento unidireccional con un anillo dentado. Cuando el usuario fija una dosis se rota el botón de ajuste de la dosis proporcionado en el extremo proximal del dispositivo de administración. Este botón de ajuste de la dosis se conecta al elemento de trinquete mediante un manguito tubular de estiramiento longitudinal. El elemento de trinquete se proporciona con un brazo de trinquete en un acoplamiento dentado con el anillo dentado de manera que el brazo de trinquete cuando se rota el botón de ajuste de la dosis se bloquea contra la fuerza del resorte de torsión en los dientes posteriores del anillo dentado delineando así el resorte de torsión en etapas incrementales. Para reducir el tamaño fijado, el brazo de trinquete se extrae activamente del acoplamiento con el anillo dentado mediante lo cual la fuerza acumulada en el resorte de torsión hace rotar el elemento de trinquete rápidamente hacia atrás de manera que el brazo de trinquete se acopla con el diente anterior en el anillo dentado reduciendo de esta manera la dosis fijada con un incremento. Los dispositivos de administración de fármacos FlexTouch® y FlexPro® proporcionados por Novo Nordisk, Bagsværd, Dinamarca comprenden un mecanismo de trinquete del tipo descrito en el documento WO 2006/045526. El documento WO 2011/025448 describe un dispositivo de administración de fármacos adicional que comprende un mecanismo de trinquete de este tipo.

55 La disposición de ajuste hacia abajo conocida del documento WO 2006/045526 puede denominarse como una disposición de ajuste hacia abajo "activa" a medida que el brazo de trinquete necesita moverse radialmente y activamente libre de su acoplamiento dentado para ajustar hacia abajo el tamaño de la dosis fijada. El documento US 2013/0204193 describe un dispositivo de administración de fármacos accionado por resorte que comprende un mecanismo de trinquete que puede reiniciarse al tirar manualmente de los miembros de trinquete. Un ejemplo de una disposición de ajuste hacia abajo "pasiva" se conoce por ejemplo del documento WO 2008/031235 que describe un mecanismo de ajuste de la dosis con un trinquete de dos vías.

60 Con respecto a lo anterior, es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo de administración de fármacos que tenga un mecanismo de ajuste de la dosis que puede reiniciarse que sea preciso, simple y confiable. Es un objeto adicional proporcionar un mecanismo de ajuste de la dosis que pueda reiniciarse con un diseño compacto y que permita un alto grado de libertad de diseño para el dispositivo de administración de fármacos en el que se incorpora, ya que esto debería permitir la fabricación rentable.

Descripción de la invención

En la descripción de la presente invención, se describirán modalidades y aspectos que abordarán uno o más de los objetos anteriores o que abordarán los objetos evidentes de la siguiente descripción así como también de la descripción de las modalidades ilustrativas.

En un aspecto general de la invención se proporciona un dispositivo de administración de fármacos que comprende, o se adapta para recibir, un cartucho relleno de fármacos, un alojamiento y una unidad de expulsión. La unidad de expulsión comprende una varilla de pistón adaptada para acoplarse y desplazar axialmente un pistón en un cartucho cargado en una dirección distal para expulsar de ese modo una dosis del fármaco del cartucho, un miembro de accionamiento que define un eje de referencia, un resorte de accionamiento acoplado al miembro de accionamiento, medios de ajuste de la dosis que permiten a un usuario fijar simultáneamente una cantidad de dosis para ser expulsada y que deforma el resorte en correspondencia mediante la rotación del miembro de accionamiento, y un medio de liberación adaptado para liberar el resorte de accionamiento deformado para hacer rotar el miembro de accionamiento para expulsar la cantidad de dosis fijada. El medio de ajuste de la dosis comprende un miembro de ajuste de la dosis adaptado para rotar en una primera dirección para fijar una dosis, y rotar en una segunda dirección opuesta para reducir una dosis fijada, y un mecanismo de trinquete unidireccional liberable que permite que el miembro de accionamiento rote en la primera dirección. El mecanismo de trinquete comprende una primera parte del trinquete que comprende una pluralidad de dientes del trinquete, la primera parte del trinquete está acoplada de manera no giratoria al alojamiento durante el ajuste de la dosis, una segunda parte del trinquete comprende una pluralidad de dientes del trinquete adaptados para acoplar de manera giratoria los dientes del trinquete en la primera parte del trinquete, la segunda parte del trinquete se acopla de manera no giratoria al miembro de accionamiento durante el ajuste de una dosis, la primera y segunda partes del trinquete pueden moverse axialmente una con relación a la otra durante el ajuste de la dosis, y medios de desviación en forma de un resorte de compresión para desviar axialmente la primera y la segunda partes del trinquete acopladas entre sí. El medio de ajuste de la dosis comprende además medios de control adaptados para hacer rotar la segunda parte del trinquete en la primera dirección para fijar así una dosis cuando el miembro de ajuste de la dosis se hace rotar en la primera dirección, y mover la primera y segunda partes de trinquete axialmente fuera del acoplamiento entre sí cuando el miembro de ajuste de la dosis se hace rotar en la segunda dirección. El medio de control comprende un trinquete de liberación del accionamiento que tiene una pluralidad de superficies de accionamiento del trinquete y una pluralidad de superficies de liberación del trinquete inclinadas con respecto a un plano de referencia rotacional, y un trinquete de control que comprende una pluralidad de superficies de accionamiento del control y una pluralidad de superficies de liberación del control inclinadas con respecto al plano de referencia rotacional. Las superficies de accionamiento del control cooperan con las superficies de accionamiento del trinquete para hacer rotar la segunda parte del trinquete en la primera dirección cuando el miembro de ajuste de la dosis se rota en la primera dirección, y las superficies de liberación del control cooperan de manera deslizante con las superficies de liberación del trinquete para mover axialmente la primera y segunda partes del trinquete axialmente fuera del acoplamiento entre sí cuando el miembro de ajuste de la dosis se hace rotar en la segunda dirección. De esta manera, cuando la primera y la segunda partes del trinquete se desacoplan axialmente, el resorte de accionamiento hará rotar la segunda parte del trinquete en la segunda dirección para reducir de ese modo la dosis fijada, el medio de desviación mueve nuevamente axialmente la primera y segunda partes del trinquete en acoplamiento una con la otra, dando como resultado que la dosis fijada se reduce en correspondencia a un diente del mecanismo de trinquete.

Mediante la disposición anterior se proporciona un mecanismo de liberación del accionamiento para el mecanismo de trinquete descrito anteriormente que es simple y confiable y que puede implementarse de numerosas maneras. El resorte de accionamiento puede tener la forma de, por ejemplo, un resorte helicoidal de torsión, un resorte de torsión de tipo reloj o un resorte de compresión helicoidal.

En un primer aspecto específico de la invención la primera parte del trinquete está integrada al alojamiento, y la segunda parte del trinquete se libera de manera giratoria desde el miembro de accionamiento durante la expulsión de la dosis. Cuando el dispositivo de administración de fármacos está provisto además del mecanismo de liberación del accionamiento descrito anteriormente, el trinquete de liberación del accionamiento puede estar integrado a la segunda parte del trinquete, y el trinquete de control puede estar integrado al miembro de ajuste de la dosis. Las superficies de accionamiento del trinquete, las superficies de liberación del trinquete y los segundos dientes de la parte del trinquete pueden estar dispuestos en la misma circunferencia. Cuando se define que dos estructuras son integrales, estas pueden formarse por ejemplo de manera integral o rígida.

En un segundo aspecto específico de la invención cuando un dispositivo de administración de fármacos está provisto del mecanismo de liberación del accionamiento descrito anteriormente, la primera parte del trinquete está integrada al alojamiento, la segunda parte del trinquete se libera de manera giratoria del miembro de accionamiento durante la expulsión de la dosis, el trinquete de liberación del accionamiento está integrado a la segunda parte del trinquete, y el trinquete de control se acopla de manera no giratoria pero es móvil axialmente al miembro de ajuste de la dosis.

En una modalidad ilustrativa el miembro de ajuste de la dosis es un miembro combinado de ajuste y liberación de la dosis que puede moverse desde una posición de ajuste de la dosis proximal a una posición de liberación del resorte distal.

En un tercer aspecto específico de la invención la primera parte del trinquete se mueve axialmente con relación al alojamiento, y la segunda parte del trinquete está integrado al miembro de accionamiento. La primera parte del trinquete puede moverse desde una posición de ajuste de la dosis proximal en la que se acopla de manera no giratoria al alojamiento, a una posición de liberación del resorte distal en la que puede rotar con relación al alojamiento.

Cuando el dispositivo de administración de fármacos está provisto además del mecanismo de liberación del accionamiento descrito anteriormente, el trinquete de liberación del accionamiento puede ser integral con el miembro de accionamiento, y el trinquete de control puede ser integral con el miembro de ajuste de la dosis.

En una modalidad ilustrativa el miembro de ajuste de la dosis es un miembro combinado de ajuste y liberación de la dosis que puede moverse desde una posición de ajuste de la dosis proximal a una posición de liberación del resorte distal.

Como se usa en la presente descripción, el término "fármaco" pretende abarcar cualquier medicina fluida que contiene un fármaco capaz de pasar a través de un medio de suministro tal como una cánula o aguja hueca de una manera controlada, tal como un líquido, solución, gel o suspensión fina, que tiene un efecto de control de la glucosa de la sangre, por ejemplo la insulina humana y sus análogos, así como los que no son insulina tales como GLP-1 y sus análogo. En la descripción de las modalidades ilustrativas se hará referencia al uso de la insulina.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, la invención se describirá adicionalmente con referencia a los dibujos, en donde

las Figuras 1A y 1B muestran una modalidad de un dispositivo de administración de fármacos, la Figura 2 muestra una parte del trinquete de una primera modalidad ilustrativa de un dispositivo de administración de fármacos,

la Figura 3 muestra una parte del trinquete adicional de la primera modalidad ilustrativa,

la Figura 4 muestra un miembro de ajuste de la dosis de la primera modalidad ilustrativa,

la Figura 5 muestra un miembro de accionamiento de la primera modalidad ilustrativa,

la Figura 6 muestra en sección transversal la primera modalidad ilustrativa en un estado parcialmente ensamblado,

la Figura 7 muestra en sección transversal la primera modalidad ilustrativa en un estado ensamblado,

la Figura 8 muestra una parte del trinquete de una segunda modalidad ilustrativa de un dispositivo de administración de fármacos,

la Figura 9 muestra una parte del trinquete adicional de la segunda modalidad ilustrativa,

la Figura 10 muestra un miembro de ajuste de la dosis de la segunda modalidad ilustrativa,

la Figura 11 muestra aún una parte del trinquete adicional de la segunda modalidad ilustrativa,

la Figura 12 muestra en sección transversal la segunda modalidad ilustrativa en un estado parcialmente ensamblado,

la Figura 13 muestra en sección transversal la segunda modalidad ilustrativa en un estado ensamblado,

la Figura 14 muestra un miembro de alojamiento de una tercera modalidad ilustrativa de un dispositivo de administración de fármacos,

la Figura 15 muestra una parte del trinquete de la tercera modalidad ilustrativa de un dispositivo de administración de fármacos,

la Figura 16 muestra un miembro de accionamiento de la tercera modalidad ilustrativa,

la Figura 17 muestra una parte del trinquete adicional de la tercera modalidad ilustrativa,

la Figura 18 muestra un miembro de ajuste de la dosis de la tercera modalidad ilustrativa,

la Figura 19 muestra un miembro de botón de liberación de la tercera modalidad ilustrativa,

la Figura 20 muestra en sección transversal la tercera modalidad ilustrativa en un estado parcialmente ensamblado,

y La Figura 21 muestra en sección transversal la tercera modalidad ilustrativa en un estado ensamblado.

En las Figuras como las estructuras se identifican principalmente por números de referencia similares.

Descripción de las modalidades ilustrativas

Cuando en los siguientes términos tal como "superior" e "inferior", "derecha" e "izquierda", "horizontal" y "vertical", o expresiones relativas similares, estas solo se refieren a las figuras adjuntas y no necesariamente a una situación real de uso. Las Figuras mostradas son representaciones esquemáticas, razón por la cual la configuración de las diferentes estructuras así como también sus dimensiones relativas se destinan a servir solo para fines ilustrativos. Cuando el término miembro o elemento se usa para un componente dado, este generalmente indica que en la modalidad descrita el componente es un componente unitario, sin embargo, el mismo miembro o elemento puede comprender alternativamente numerosas subcomponentes igual que dos o más de los componentes descritos podrían proporcionarse como componentes unitarios, por ejemplo, fabricados como una única parte moldeada por inyección. El término "ensamblaje" no implica que los componentes descritos puedan agruparse necesariamente para proporcionar

una unidad unitaria o funcional durante un procedimiento de ensamblado dado pero se usa meramente para describir los componentes agrupados como que están funcionalmente relacionados más estrechamente.

Antes de dirigirse a las modalidades de la presente invención *per se*, se describirá un ejemplo de un dispositivo de administración automática de fármacos "genérico" que puede reiniciarse de ajuste hacia arriba/ajuste hacia abajo, tal como un dispositivo que proporciona la base para la modalidad ilustrativa de la presente invención.

El dispositivo de jeringa 100 comprende una parte de tapa 107 y una parte principal con un cuerpo proximal o porción de la unidad de accionamiento con un alojamiento 101 en el que un mecanismo de expulsión del fármaco se dispone o integra, y una porción de envase del cartucho distal en la cual un cartucho transparente lleno de fármaco 113 se dispone y se retiene en su lugar mediante un envase del cartucho unido a la porción proximal, donde el envase del cartucho tiene aberturas que permiten que una porción del cartucho se inspeccione. El medio de acoplamiento distal 115 permite que un conjunto de agujas se monte de manera liberable en comunicación continua con el interior del cartucho. El cartucho está provisto de un pistón accionado por una varilla de pistón que forma parte del mecanismo de expulsión y puede por ejemplo contener insulina, GLP-1 o una formulación de hormona de crecimiento. Un miembro de ajuste de la dosis más proximal 180 sirve para fijar manualmente una dosis deseada de fármaco mostrada en la ventana de exposición 102 y que después puede expulsarse cuando se acciona el botón 190. En dependencia del tipo de mecanismo de expulsión incorporado en el dispositivo de administración de fármacos, el mecanismo de expulsión puede comprender un resorte de torsión como en la modalidad mostrada que se deforma durante el ajuste de la dosis y después se libera para accionar la varilla de pistón cuando se acciona el botón de liberación. Alternativamente puede usarse un resorte de compresión, por ejemplo como se describe en el documento EP2015/ 080904. Más específicamente, durante el ajuste de la dosis un miembro de accionamiento al cual se conecta el resorte se hace rotar a una posición de rotación que corresponde a la dosis fijada, el miembro de accionamiento está en un estado energizado. Un tambor con escala con números de tamaño de la dosis se acopla al miembro de accionamiento de manera que el tamaño de la dosis fijada actualmente se muestra en la ventana de exposición, por ejemplo por medio de una conexión roscada con el alojamiento. Para evitar que el miembro de accionamiento haga rotar el mecanismo de ajuste de la dosis se proporciona un mecanismo de sujeción, que en la modalidad mostrada tiene forma de un mecanismo de trinquete. Cuando el usuario desea expulsar la dosis fijada, se acciona el botón de manera que el miembro de accionamiento se pone en acoplamiento con el mecanismo de accionamiento de la varilla de pistón y el mecanismo de sujeción se libera posteriormente.

Aunque las Figuras 1A y 1B muestran un dispositivo de administración de fármacos del tipo pre-relleno, es decir se suministra con un cartucho montado previamente y se descarta cuando el cartucho se ha vaciado, en las modalidades alternativas el dispositivo de administración de fármacos puede diseñarse para permitir que un cartucho cargado se reemplace, por ejemplo, en la forma de un dispositivo de administración de fármacos "cargado por atrás" en el que el envase del cartucho se adapta para ser retirado de la porción principal del dispositivo, o alternativamente en forma de un dispositivo "cargado por delante" en el que se inserta un cartucho a través de una abertura distal en el envase del cartucho que se une de manera no desmontable a la parte principal del dispositivo.

Con referencia a las Figuras 2-6, se describe una primera modalidad ilustrativa de la presente invención *per se*, se describirá un mecanismo de ajuste de la dosis que puede reiniciarse para un dispositivo de administración de fármacos. El mecanismo comprende básicamente una porción de alojamiento 201, un tubo de accionamiento 260, un resorte de torsión 255 dispuesto entre el alojamiento y el tubo de accionamiento, un miembro de transmisión 240, un miembro de ajuste de la dosis 280, un botón de liberación 290 y un resorte de retorno 295.

Se describirá a continuación una descripción detallada del principio de trabajo del mecanismo, sin embargo, primero algunos de los componentes centrales del mecanismo de ajuste de la dosis se describirán en detalle.

De regreso a la Figura 2 se muestra una porción proximal de un miembro de alojamiento tubular 201 que define un eje de referencia longitudinal. El miembro de alojamiento comprende un borde proximal circunferencial con una pluralidad de estructuras de dientes del trinquete 203 (aquí: 24), cada diente tiene una configuración triangular con una superficie del trinquete inclinada 204 y una superficie de parada 205 orientada perpendicularmente al plano de sección transversal del miembro de alojamiento. El alojamiento comprende además una ranura circunferencial 208 adaptada para acoplarse al miembro de ajuste de la dosis y, entre la ranura y el extremo proximal, numerosas ranuras inclinadas 209 (aquí: tres) adaptadas para acoplarse a un alojamiento del resorte (ver a continuación). De esta manera se forma una primera parte del trinquete acoplada de manera no giratoria al alojamiento y que comprende una pluralidad de dientes del trinquete. Como aparece, en esta modalidad la primera parte del trinquete se forma integralmente con el miembro de alojamiento tubular.

La Figura 4 muestra el miembro de ajuste de la dosis 280 que tiene una configuración generalmente tubular con una superficie cilíndrica externa con una pluralidad de nervaduras dispuestas longitudinalmente 281 que proporcionan una superficie de agarre, y una superficie cilíndrica interna que comprende en el extremo distal numerosas porciones de reborde circunferenciales 288 adaptadas para disponerse de manera giratoria en la ranura circunferencial del miembro de alojamiento. La superficie interna comprende además numerosas estructuras triangulares de trinquete de control de "liberación del accionamiento" o "elevación del accionamiento" 283 (en la presente: tres) forman un trinquete de control de "liberación del accionamiento" o "de elevación del accionamiento" adaptado para acoplar el miembro de transmisión como se describirá a continuación, cada estructura de control de liberación del accionamiento

to o de elevación del accionamiento comprende una superficie de accionamiento orientada longitudinalmente 287 y una superficie de elevación inclinada 286. En la siguiente descripción específica se usará el término “elevación del accionamiento”.

5 La Figura 3 muestra el miembro de transmisión 240 con una porción del cuerpo en forma de anillo 241 con una abertura central provista de una pluralidad de estrías dispuestas longitudinalmente 242 adaptadas para acoplar de manera deslizante las ranuras de estrías correspondientes en el tubo de accionamiento. El miembro de transmisión comprende además numerosas secciones de trinquete 249 (aquí: tres) entre las cuales se forman tres secciones de accionamiento. Cada sección de trinquete comprende una cantidad de dientes del trinquete 243 adaptados para acoplar los dientes del trinquete del miembro de alojamiento 203 para proporcionar un trinquete unidireccional. De esta manera se forma una segunda parte del trinquete. Para una sección de trinquete dada, la superficie del trinquete inclinada delantera 244 se extiende para formar una superficie de elevación 246, al igual que la superficie de tope trasera 245 también se extiende longitudinalmente para formar una superficie de accionamiento 247. De esta manera, cada sección de accionamiento se define entre una superficie del trinquete extendida y una superficie de parada extendida. En correspondencia a cada sección de trinquete se forma una abertura 248 en la porción del cuerpo para permitir el paso desde una porción de la extremidad del botón de liberación (ver a continuación).

La Figura 5 muestra el tubo de accionamiento 260 con un reborde circunferencial más proximal 261, una disposición proximal de estrías circunferenciales 262 y una disposición distal de estrías circunferenciales 263. El reborde se adapta para acoplar los miembros de retención del botón de liberación 291, las estrías proximales se adaptan para acoplar las estrías del miembro de transmisión 242, y las estrías distales son estrías de acoplamiento adaptadas para acoplarse axialmente al accionador de pistón 230 durante el accionamiento. El tubo de accionamiento comprende además una ranura 269 para unir el extremo interno del resorte de accionamiento así como numerosas estrías 265 adaptadas para interactuar con un tambor con escala. Como aparece, una de las estrías es diferente lo que le permite coincidir de manera giratoria con una estría del tambor con escala correspondiente.

De vuelta a la Figura 6 la porción proximal del miembro de alojamiento, el miembro de ajuste de la dosis, el miembro de transmisión y el botón de liberación se muestran en un estado ensamblado. La figura muestra además la porción proximal de un tambor con escala 270 provista de una estría longitudinal interna 271 para el acoplamiento con el tubo de accionamiento y una ranura helicoidal externa 272 para la conexión roscada con la superficie interna del alojamiento. Para permitir que la interfaz de trinquete sea visible, el tubo de accionamiento y el resorte de torsión se han omitido en la Figura 6.

Más específicamente, el miembro de ajuste de la dosis 280 se monta de manera giratoria pero axialmente bloqueada en el miembro de alojamiento por medio de los rebordes dispuestos en la ranura del alojamiento circunferencial 208. El miembro de transmisión 240 se monta de manera no giratoria en el tubo de accionamiento (véase la Figura 7) por medio de una conexión empalmada que permite que el miembro de transmisión se mueva axialmente con relación tanto al tubo de accionamiento como al miembro de ajuste de la dosis. Además, el botón de liberación 280 se monta de manera giratoria pero está bloqueado axialmente al extremo proximal del tubo de accionamiento por medio de numerosos miembros de encaje 291 que se acoplan al reborde proximal 261. El botón de liberación comprende además numerosas porciones de las extremidades 298 adaptadas para moverse a través de las aberturas del miembro de transmisión 248. Un medio de polarización en forma de un resorte de retorno 295 se dispone entre el miembro de transmisión y el botón de liberación, el resorte de retorno empuja los dientes del trinquete del miembro de transmisión 243 en acoplamiento con los dientes del trinquete del miembro de alojamiento 203 como se muestra. Como también se puede ver en la Figura 6 una de las estructuras de control de trinquete de elevación del accionamiento 283 se dispone en correspondencia a una sección de accionamiento del miembro de transmisión, las dos superficies de accionamiento y las dos superficies de elevación se acoplan entre sí. Como aparece, en la posición acoplada el trinquete evita que el miembro de transmisión, y por lo tanto el tubo de accionamiento, se giren en sentido contrario a las manecillas del reloj.

50 Cuando se fija una dosis el miembro de ajuste de la dosis rota en el sentido de las manecillas del reloj. Cuando las superficies de accionamiento 287 de las estructuras de control del trinquete de elevación de accionamiento 283 están en acoplamiento con las superficies de accionamiento correspondientes 247 en el miembro de transmisión este último es forzado a rotar junto con el miembro de ajuste de la dosis a la posición de rotación deseada, esto resulta en que los dientes del trinquete del miembro de transmisión pasen a través de los dientes del trinquete del alojamiento durante lo cual el miembro de transmisión se mueve hacia atrás y hacia adelante debido a los dientes del trinquete inclinados, el resorte de retorno y la conexión empalmada con el tubo de accionamiento. La dosis puede fijarse en incrementos correspondientes a un diente de trinquete que por ejemplo, para un dispositivo de administración de insulina dado, típicamente corresponderá a una unidad (IU) de la formulación de insulina.

60 Cuando se disminuye una dosis fijada el miembro de ajuste de la dosis se rota en el sentido contrario a las manecillas del reloj en donde se crea un espacio entre las superficies de accionamiento en la estructura de control de trinquete de elevación de accionamiento 283 respectivamente en el miembro de transmisión. Sin embargo, a medida que las superficies de elevación inclinadas 286 de las estructuras de control de elevación de accionamiento se acoplan con las superficies de elevación correspondientes 246 en el miembro de transmisión, este último se mueve proximalmente contra el resorte de retorno hasta que los dientes del trinquete del miembro de transmisión desacoplan

los dientes del trinquete del alojamiento, en cuyo punto la fuerza del resorte deformado hará rotar el tubo de accionamiento en sentido contrario a las manecillas del reloj y de este modo también el miembro de transmisión, esto resultará en que las superficies de elevación inclinadas se desacoplan entre sí. Como consecuencia, el miembro de transmisión puede moverse distalmente por el resorte de retorno de manera que los dientes del trinquete se volverán a acoplar, esto corresponde a que la dosis fijada previamente disminuya en un incremento. Si el usuario continúa rotando el miembro de ajuste de la dosis en sentido contrario a las manecillas del reloj, la dosis fijada continuará disminuyendo en un incremento para cada movimiento hacia atrás y hacia adelante del miembro de transmisión. Al mismo tiempo, el tambor con escala también se rota en sentido contrario a las manecillas del reloj y el tamaño de la dosis mostrado en la ventana de exposición 202 se reduce de manera correspondiente.

De vuelta a la Figura 7 la figura muestra el dispositivo de la Figura 6 con componentes adicionales del ajuste de la dosis y del mecanismo de expulsión dispuesto dentro del alojamiento 201. Más específicamente, la figura muestra un tubo de accionamiento 260 en conexión empalmada con el tambor con escala 270, un resorte de accionamiento de torsión tipo reloj 255 montado en un alojamiento del resorte con forma de taza 250 y conectado al alojamiento del resorte respectivamente con el tubo de accionamiento, una varilla de pistón roscada 220 dispuesta en el interior del tubo de accionamiento y conectada de manera roscada a una porción de tuerca de alojamiento estacionario 207, un accionador de pistón 230 dispuesto de manera no giratoria pero móvil axialmente en la varilla de pistón, así como un acoplamiento de accionamiento 263 que permite que el tubo de accionamiento se acople y salga del acoplamiento con el accionador de pistón. El alojamiento del resorte comprende numerosas proyecciones laterales 259 adaptadas para recibirse de manera deslizable en las ranuras de alojamiento inclinadas 209, esto permite que el alojamiento del resorte y el resorte se muevan axialmente hacia atrás y hacia adelante cuando el tubo de accionamiento se mueve hacia atrás y hacia adelante durante el accionamiento, las ranuras inclinadas se mueven de manera proximal cuando el dispositivo no se acciona. El dispositivo comprende además un miembro de fin de contenido 225 acoplado a la varilla de pistón y al tubo de accionamiento.

Para expulsar una dosis fijada de fármaco, el botón de accionamiento 290 se mueve distalmente contra la fuerza del resorte de retorno, donde primeramente el extremo distal del tubo de accionamiento 260 se acopla con el accionador del pistón 230 mediante el acoplamiento de accionamiento y, en segundo lugar, las estrías del tubo de accionamiento se desacoplan de las estrías del miembro de transmisión 242, esto permite que el resorte deformado 255 haga rotar el tubo de accionamiento y de este modo el accionador del pistón acoplado y la varilla de pistón 220 en sentido contrario a las manecillas del reloj, lo que resulta en que la varilla de pistón se mueva distalmente a través de la tuerca del alojamiento roscada 207. Cuando el usuario libera la presión en el botón accionador, el resorte de retorno sirve para regresar el botón y el tubo de accionamiento en la dirección proximal y, de ese modo, se vuelve a conectar en primer lugar la conexión empalmada entre el tubo de accionamiento y el miembro de transmisión y en segundo lugar se desacopla el tubo de accionamiento del accionador del pistón, este movimiento también permite que se detenga una dosis parcialmente expulsada.

Con referencia a las Figuras 8-13 se describirá una segunda modalidad ilustrativa de la presente invención. El mecanismo comprende básicamente un miembro de alojamiento 301, un tubo de accionamiento 360, un resorte de torsión helicoidal 355 dispuesto entre el alojamiento y el tubo de accionamiento, un miembro de transmisión 340, un miembro de control de elevación de accionamiento 390, un miembro combinado de ajuste y liberación de la dosis 380 y un resorte de retorno 395. La diferencia principal entre la primera y la segunda modalidad es que la funcionalidad del miembro de ajuste de la dosis se ha dividido en dos miembros, esto permite que el miembro de ajuste de la dosis se mueva axialmente con relación al alojamiento. De lo contrario, los principios de trabajo generales de las dos modalidades son los mismos que serán evidentes a partir de la descripción detallada del principio de trabajo proporcionado a continuación, sin embargo, primero se describirán en detalle algunos de los componentes centrales del mecanismo de ajuste de la dosis.

De vuelta a la Figura 8 se muestra un miembro base del alojamiento 301 que define un eje de referencia longitudinal. El miembro base del alojamiento se une al extremo proximal de un miembro de alojamiento principal tubular 309 (véase la Figura 12) y forma la base para un resorte de accionamiento. El miembro de alojamiento comprende una superficie cónica orientada proximalmente sobre la cual múltiples estructuras de los dientes del trinquete 303 (aquí: 24) se disponen alrededor de una abertura central, cada diente tiene una configuración triangular con una superficie del trinquete inclinada 304 y una superficie de parada 305 orientada perpendicularmente al plano de sección transversal del miembro de alojamiento. El miembro base del alojamiento comprende además una disposición circunferencial exterior de estrías longitudinales 308 adaptadas para acoplarse al miembro de ajuste de la dosis. De esta manera se forma una primera parte del trinquete acoplada de manera no giratoria al alojamiento y que comprende una pluralidad de dientes del trinquete. Como aparece, en esta modalidad la primera parte del trinquete se forma integralmente con el miembro base del alojamiento.

La Figura 9 muestra el miembro de transmisión 340 con una porción del cuerpo en forma de anillo 341 con una abertura central provista de una pluralidad de estrías dispuestas longitudinalmente 342 adaptadas para acoplar de manera deslizable las ranuras de estrías correspondientes en el tubo de accionamiento. El miembro de transmisión comprende una superficie cóncava orientada distalmente (cuando se monta) sobre la cual una primera pluralidad de estructuras de dientes del trinquete 343 (aquí: 24) se disponen alrededor de la abertura central, cada diente tiene una configuración triangular con una superficie del trinquete inclinada 344 y una superficie de parada 345 orientada per-

pendicularmente al plano de la sección transversal del miembro de alojamiento, los dientes del trinquete están configurados para interactuar con los dientes del trinquete correspondientes en el miembro de alojamiento para proporcionar así un trinquete unidireccional. De esta manera se forma una segunda parte del trinquete. El miembro de transmisión comprende además un reborde circunferencial exterior 349 con una segunda pluralidad (aquí: 24) de estructuras de trinquete orientadas distalmente (cuando se montan) 348, cada diente tiene una configuración con una superficie de elevación inclinada 346 y una superficie de accionamiento 347 orientada perpendicularmente al plano de sección transversal del miembro de alojamiento. En la modalidad mostrada cada diente tiene una parte superior plana. Tal como aparece, en comparación con la primera modalidad, las superficies de elevación de accionamiento se han separado de la estructura de trinquete principal.

La Figura 10 muestra el miembro de ajuste de la dosis 380 que tiene una configuración generalmente tubular con una superficie cilíndrica externa con una pluralidad de nervaduras dispuestas longitudinalmente 381 que proporcionan una superficie de agarre, y una superficie cilíndrica interna que comprende en el extremo distal numerosas estrías dispuestas longitudinalmente 388 adaptadas para interrelacionarse con las estrías del miembro de alojamiento 308. El miembro de ajuste de la dosis comprende además una pared de división transversal 385 con una abertura central 386 adaptada para interrelacionarse de manera giratoria con el extremo proximal del tubo de accionamiento.

Las estructuras de control de elevación de accionamiento integradas del miembro de ajuste de la dosis de la primera modalidad se han transferido a un miembro de control de elevación de accionamiento separado. Más específicamente como se muestra en la Figura 11, el miembro de elevación de accionamiento 390 se configura como un miembro en forma de anillo que tiene una superficie circunferencial exterior con una pluralidad de estrías dispuestas longitudinalmente 398 adaptadas para interactuar con las estrías del miembro de ajuste de la dosis 388, así como una pluralidad de dientes de elevación de accionamiento 399 orientados proximalmente dispuestos en el borde circunferencial proximal, cada diente tiene una forma triangular con una superficie de accionamiento orientada longitudinalmente 397 y una superficie de elevación inclinada 296 adaptada para acoplar las superficies de elevación de accionamiento correspondientes 347, 346 en el miembro de transmisión 340.

Con referencia a las Figuras 12 y 13 se muestra la porción proximal de un dispositivo parcial y totalmente ensamblado. La Figura 12 muestra un alojamiento principal tubular 309 al cual se une el miembro base del alojamiento 301, el miembro de control de elevación de accionamiento 390, el tubo de accionamiento 360 y un cojinete de bola montado en este 365, un resorte de accionamiento helicoidal 355 dispuesto alrededor de una porción del tubo de accionamiento y que se conecta al miembro de alojamiento base de resorte 301 respectivamente el tubo de accionamiento, una varilla de pistón roscada 320 dispuesta dentro del tubo de accionamiento 360 y un tambor con escala 370 en acoplamiento roscado con el alojamiento principal. En la Figura 13 se ha montado además el miembro de transmisión 340, el miembro de ajuste de la dosis 380 y el resorte de retorno 395. En correspondencia con la primera modalidad la porción distal del dispositivo comprende un miembro de accionamiento del pistón y una disposición de acoplamiento de accionamiento (no se muestra).

Más específicamente, el miembro de ajuste de la dosis 380 se monta axialmente con relación al miembro de alojamiento 301 entre una posición proximal (como se muestra en la Figura 13) en la que las estrías 388 acoplan con las estrías 398 en el miembro de control de elevación de accionamiento 390, esto permite que el miembro de ajuste de la dosis gire durante el ajuste de la dosis, y una posición distal en la que las estrías 388 se acoplan con las estrías 308 sobre el miembro de alojamiento, esto bloquea de manera giratoria el miembro de ajuste de la dosis al miembro de alojamiento. En la modalidad mostrada el miembro de ajuste de la dosis permanece en conexión empalmada con el miembro de control. Además, el miembro de ajuste de la dosis se monta axialmente pero está libre de manera giratoria en el extremo proximal del tubo de accionamiento por medio de un cojinete de bola 365, esto permite que el miembro de ajuste de la dosis sirva como un miembro combinado de ajuste y de activación de la dosis como se describirá más adelante. El extremo abierto proximal del miembro de ajuste de la dosis se cierra mediante una placa circular (no se muestra).

El miembro de transmisión 340 se monta de manera no giratoria en el tubo de accionamiento por medio de una conexión empalmada 342, 362 que permite que el miembro de transmisión se mueva axialmente con relación tanto al tubo de accionamiento como al miembro de ajuste de la dosis. Un medio de desviación en la forma de un resorte de retorno 395 se dispone entre el miembro de transmisión y la pared de división del miembro de ajuste de la dosis 385, el resorte de retorno empuja los dientes del trinquete del miembro de transmisión 343 en acoplamiento con los dientes del trinquete del miembro de alojamiento 303 como se muestra. Como aparece, en la posición acoplada el trinquete evita que el miembro de transmisión, y por lo tanto el tubo de accionamiento, se giren en sentido contrario a las manecillas del reloj. Como se muestra en la Figura 12 el miembro de control de elevación del accionamiento 390 durante el ajuste de la dosis se bloquea de manera giratoria al miembro de ajuste de la dosis mediante la conexión empalmada, y los dientes de elevación del accionamiento del miembro de elevación del accionamiento y el miembro de transmisión se impulsan hacia el acoplamiento por el resorte de retorno.

Cuando se fija una dosis el miembro de ajuste de la dosis en su posición proximal se hace rotar en el sentido de las manecillas del reloj. A medida que las superficies de accionamiento 397 del miembro de control de elevación de accionamiento 390 están en acoplamiento con las superficies de accionamiento correspondientes 347 en el miembro de transmisión 340 este último es forzado a rotar junto con el miembro de ajuste de la dosis a la posición de rotación

deseada, esto resulta en que los dientes del trinquete del miembro de transmisión 343 pasen por encima de los dientes del trinquete del miembro de transmisión 303 durante lo cual el miembro de transmisión se mueve hacia atrás y hacia adelante debido a los dientes del trinquete inclinados, el resorte de retorno 395 y la conexión empalmada con el tubo de accionamiento. La dosis puede fijarse en incrementos correspondientes a un diente de trinquete que por ejemplo, para un dispositivo de administración de insulina dado, típicamente corresponderá a una unidad (IU) de la formulación de insulina.

Cuando se disminuye una dosis fijada el miembro de ajuste de la dosis se rota en el sentido contrario a las manecillas del reloj en donde se crea un espacio entre las superficies de accionamiento en el miembro de control de elevación del accionamiento 390 respectivamente, el miembro de transmisión 340. Sin embargo, a medida que las superficies de elevación inclinadas 396 del miembro de control de elevación del accionamiento están en acoplamiento con las superficies de elevación correspondientes 346 en el miembro de transmisión, este último se mueve proximalmente contra el resorte de retorno hasta que los dientes del trinquete del miembro de transmisión se desacoplan de los dientes del trinquete del miembro de alojamiento, en cuyo punto la fuerza del resorte de accionamiento deformado 355 hará rotar el tubo de accionamiento en sentido contrario a las manecillas del reloj y, de este modo, también el miembro de transmisión, esto resultará en que las superficies de elevación inclinadas se desacoplan entre sí. Como consecuencia, el miembro de transmisión puede moverse distalmente por el resorte de retorno de manera que los dientes del trinquete se volverán a acoplar, esto corresponde a que la dosis fijada previamente disminuya en un incremento. Si el usuario continúa rotando el miembro de ajuste de la dosis en sentido contrario a las manecillas del reloj, la dosis fijada continuará disminuyendo en un incremento para cada movimiento hacia atrás y hacia adelante del miembro de transmisión. Al mismo tiempo, el tambor con escala también se hace rotar en sentido contrario a las manecillas del reloj y el tamaño de la dosis mostrado en la ventana de exposición se reduce en correspondencia.

Para expulsar una dosis fijada de fármaco, el miembro de ajuste y activación de la dosis 380 se mueve distalmente contra la fuerza del resorte de retorno 395, por lo que al principio el miembro de ajuste de la dosis se conecta a las estrías 308 del miembro base del resorte de alojamiento 301 para evitar un ajuste adicional de la dosis establecida, en segundo lugar, el extremo distal del tubo de accionamiento 360 se acopla al accionador del pistón a través del acoplamiento de transmisión, y en tercer lugar, las estrías del tubo de accionamiento se desacoplan de las estrías del miembro de transmisión 342, lo que permite que el resorte deformado 355 haga rotar el tubo de accionamiento y el accionador del pistón acoplado al mismo y la varilla de pistón 320 en sentido contrario a las manecillas del reloj, lo que resulta en que la varilla de pistón se mueva distalmente a través de una tuerca del alojamiento roscada. Cuando el usuario libera la presión sobre el miembro combinado de ajuste y activación de la dosis, el resorte de retorno sirve para regresar el miembro y el tubo de accionamiento en la dirección proximal y, de ese modo, se vuelve a acoplar en primer lugar la conexión empalmada entre el tubo de accionamiento y el miembro de transmisión y se desacopla en segundo lugar el tubo de accionamiento del accionador del pistón, este movimiento también permite la interrupción de una dosis parcialmente expulsada.

Con referencia a las Figuras 14-21 se describirá una tercera modalidad ilustrativa de la presente invención. El mecanismo comprende básicamente un miembro de alojamiento 401, un miembro de trinquete 440, un tubo de accionamiento 460, un resorte de torsión 455 dispuesto entre el alojamiento y el tubo de accionamiento, un miembro de accionamiento del pistón 430, un miembro combinado de ajuste y liberación de la dosis 480 (en lo adelante: miembro de ajuste de la dosis) y un medio de desviación en la forma de un resorte de retorno 495. De manera similar a la segunda modalidad, la funcionalidad del mecanismo de trinquete y el mecanismo de elevación de accionamiento se han diseñado como dos mecanismos distintos, sin embargo, como será evidente a partir de la siguiente descripción detallada de la tercera modalidad, las diferentes superficies de trinquete se han dispuesto en diferentes miembros y en diferentes ubicaciones en comparación con las segundas modalidades. De lo contrario, los principios de trabajo generales de las tres modalidades son los mismos que serán evidentes a partir de la descripción detallada del principio de trabajo proporcionado a continuación, sin embargo, primero algunos de los componentes centrales del mecanismo de ajuste de la dosis se describirán en detalle.

De vuelta a la Figura 14 se muestra un miembro de alojamiento tubular 401 que define un eje de referencia longitudinal. El miembro de alojamiento comprende en la porción de extremo distal una porción de tuerca del alojamiento roscada estacionaria 407 conectada a la pared del alojamiento mediante tres soportes (se muestra dos) así como también tres segmentos de estrías 402 (dos se muestran) dispuestos circunferencialmente en correspondencia con las aberturas entre los soportes de tuercas. Cada segmento de estrías comprende numerosas estrías que se abren en la dirección distal y se cierran en la dirección proximal mediante superficies de parada de las estrías. En correspondencia a cada segmento de estrías se forma un segmento de trinquete circunferencial 405 en la superficie interna de la pared del alojamiento distalmente de los segmentos de trinquete. Como se describirá a continuación los segmentos de trinquete se disponen para acoplar el miembro de accionamiento del pistón y por lo tanto no son parte de los mecanismos de trinquete de ajuste de la dosis. El alojamiento comprende además una ranura circunferencial 408 adaptada para acoplar el miembro de ajuste de la dosis y dispuesta entre la ranura y el extremo proximal del alojamiento, numerosas ranuras inclinadas 409 (dos mostradas) están adaptadas para acoplarse a un alojamiento del resorte (ver a continuación).

De vuelta a la Figura 15 se muestra un miembro de trinquete tubular 440. El miembro de trinquete comprende un borde proximal circunferencial con múltiples estructuras de dientes del trinquete 443 (aquí: 24), donde cada diente

tiene una configuración triangular con una superficie del trinquete inclinada 444 y una superficie de parada 445 orientada perpendicularmente hacia el plano de sección transversal del miembro de alojamiento. El miembro de trinquete comprende además una disposición circunferencial de estrías 442 adaptadas para acoplar los segmentos de estrías del alojamiento 402. De esta manera, se forma una primera parte del trinquete acoplada de manera no rotativa al alojamiento (cuando las estrías están en acoplamiento) y que comprenden una pluralidad de dientes del trinquete. Como aparece, en esta modalidad la primera parte del trinquete no se forma integralmente con un miembro de alojamiento.

La Figura 16 muestra el tubo de accionamiento 460 con un reborde circunferencial más distal 461, un reborde circunferencial distal 465 y un reborde circunferencial proximal 467. El reborde distal comprende una superficie orientada distalmente sobre la cual se dispone una primera pluralidad de estructuras de dientes del trinquete 466 (aquí: 24), cada diente tiene una configuración triangular con una superficie del trinquete inclinada y una superficie de parada orientada perpendicularmente hacia el plano de sección transversal del miembro de alojamiento, donde los dientes del trinquete están configurados para interactuar con los dientes del trinquete correspondientes 443 en el miembro de trinquete 440 para proporcionar de ese modo una unidad de trinquete de ajuste de la dosis unidireccional. De esta manera, una segunda parte del trinquete se forma integralmente con el tubo de accionamiento. El reborde proximal 467 también comprende una superficie orientada distalmente sobre la cual se dispone una segunda pluralidad de estructuras de dientes del trinquete 468 (aquí: 24), cada diente 468 tiene una configuración triangular con una superficie de elevación de trinquete inclinada (liberación) 468R y una superficie de accionamiento del trinquete 468D orientada perpendicularmente al plano de la sección transversal del miembro de alojamiento, los dientes del trinquete están configurados para interactuar con los dientes del trinquete correspondientes 488 en el miembro de ajuste de la dosis 480 (véase a continuación) para proporcionar de ese modo una unidad de trinquete de elevación de accionamiento. El tubo de accionamiento comprende además una ranura 469 para unir el extremo interno del resorte de accionamiento. El extremo proximal del tubo de accionamiento está cerrado por una pared de extremo con una abolladura cónica central 467' (véase la Figura 21). La porción más distal del tubo de accionamiento está provista de numerosas ranuras longitudinales que forman numerosos dedos flexibles 462, esto permite que los segmentos de reborde formados en este se flexionen hacia afuera (ver a continuación). El tubo de accionamiento comprende además numerosas estrías de accionamiento exteriores 464 adaptadas para interactuar con un tambor con escala y un par de estrías de accionamiento interiores 463 adaptadas para interactuar con un elemento de fin del contenido.

La Figura 17 muestra el miembro de accionamiento del pistón 430 que comprende una porción de accionamiento interior 436 y dos segmentos de estrías exteriores circunferenciales 431, cada uno con un brazo de trinquete flexible 435 para interactuar con los segmentos de trinquete del alojamiento 405. La porción de accionamiento interior comprende un par de estructuras de accionamiento opuestas 437 adaptadas para acoplarse de manera no giratoria a la varilla de pistón así como también una nervadura circunferencial redondeada 438 adaptada para acoplar los dedos del reborde 462 (ver a continuación). Cada segmento de estrías comprende una pluralidad de estrías longitudinales adaptadas para cooperar axialmente con las estrías del miembro de trinquete 442 (véase a continuación).

La Figura 18 muestra el miembro de ajuste de dosis 480 que tiene una configuración generalmente tubular con una superficie cilíndrica exterior con una pluralidad de nervaduras dispuestas longitudinalmente 481 que proporcionan una superficie de agarre, y una superficie cilíndrica interior que comprende en el extremo distal numerosos segmentos de rebordes 482 adaptados para cooperar con la ranura circunferencial del alojamiento 408 para controlar el movimiento axial y, en el extremo proximal, un reborde circunferencial 487 que comprende una superficie orientada proximalmente sobre la cual se dispone una pluralidad de estructuras de dientes de trinquete 488 (aquí: 24), cada diente tiene una configuración triangular con una superficie de elevación (liberación) de trinquete inclinada 488R y una superficie de accionamiento de trinquete 488D orientada perpendicularmente al plano de la sección transversal del miembro de alojamiento, los dientes de trinquete están configurados para interactuar con los dientes de trinquete 468 correspondientes en el reborde proximal del tubo de accionamiento 467 para proporcionar así una unidad de trinquete de elevación del accionamiento.

La Figura 19 muestra un miembro del botón de liberación 490 adaptado para fijarse axialmente en la abertura proximal del miembro de ajuste de la dosis, en donde su superficie distal comprende una estructura puntiaguda 491 adaptada para acoplar una cavidad de recepción correspondiente en el extremo proximal del tubo de accionamiento durante la activación.

De vuelta a las Figuras 20 y 21 la porción principal de un dispositivo parcial y totalmente ensamblado se muestra en un estado inicial. La Figura 20 muestra el alojamiento tubular 401, el miembro de trinquete 440, un resorte de retorno 495, el miembro de accionamiento del pistón 430, un miembro de fin de contenido 425, un resorte de accionamiento de torsión de tipo reloj 455 montado en un alojamiento del resorte con forma de taza 450 y conectado al alojamiento del resorte respectivamente al tubo de accionamiento (cuando se monta), el miembro de ajuste de la dosis 480 con el miembro de botón de liberación montado, así como también un tambor con escala 470 en acoplamiento roscado con la parte principal del alojamiento. El miembro de ajuste de la dosis se acopla al alojamiento mediante los segmentos de reborde 482 dispuestos en la ranura circunferencial 408. Como se describió anteriormente para la primera modalidad, el alojamiento del resorte 450 se acopla al alojamiento principal a través de ranuras inclinadas 409 mediante el cual el alojamiento del resorte se mueve proximalmente mediante el torque del resorte y en acoplamiento con el reborde del miembro de ajuste de la dosis 487 proporcionando de esta manera una fuerza de desviación diri-

gida proximalmente sobre el miembro de ajuste de la dosis asegurando que se mueva a su posición más proximal en la ranura del alojamiento 408. El miembro de accionamiento del pistón 430 se monta colindando con la porción de tuerca del alojamiento 407. Las estrías del miembro de trinquete 442 se disponen en las estrías del alojamiento 402 colindando con las superficies de parada de las estrías así como también en acoplamiento con las estrías del miembro de accionamiento del pistón 432, los tres componentes se bloquean de este modo de manera giratoria entre sí en el estado mostrado. En la Figura 20 se pueden observar las estructuras de dientes del miembro de trinquete orientadas proximalmente 443 así como también las estructuras de dientes del miembro de ajuste de la dosis orientado proximalmente 488.

En la Figura 21, el tubo de accionamiento 460 y la varilla de pistón roscada 420 dispuesta dentro del tubo de accionamiento se montan, las superficies de trinquete orientadas distalmente 466, 468 del tubo de accionamiento acoplan de ese modo las superficies de trinquete correspondientes en el miembro de trinquete respectivamente al miembro de ajuste de la dosis. En el extremo distal una extremidad de la varilla de pistón 421 se monta en la varilla de pistón. El resorte de retorno 495 se dispone en el espacio circunferencial entre el miembro de trinquete y la porción distal del tubo de accionamiento y ejerce una fuerza dirigida proximalmente sobre el miembro de trinquete respectivamente una fuerza dirigida distalmente sobre el tubo de accionamiento a través del reborde distal 461. En correspondencia con la descripción anterior de los miembros individuales, la varilla de pistón está en acoplamiento roscado con la tuerca de accionamiento 407 y el miembro de fin del contenido 425 así como también acoplado de manera no giratoria a la porción de accionamiento interna 436 del miembro de accionamiento del pistón 430. El tubo de accionamiento está en acoplamiento no giratorio con el tambor con escala 470 y el miembro de fin del contenido 425, así como también conectado al extremo interno del resorte de accionamiento 455.

Cuando se fija una dosis el miembro de ajuste de la dosis 480 en su posición proximal se hace rotar en el sentido de las manecillas del reloj. A medida que las superficies de accionamiento de los dientes del trinquete de elevación de accionamiento 488 están en acoplamiento con las superficies de accionamiento correspondientes en los dientes del trinquete de elevación del accionamiento del tubo de accionamiento 468, el tubo de accionamiento es forzado a rotar junto con el miembro de ajuste de la dosis a la posición de rotación deseada, esto resulta en que los dientes del trinquete del tubo de accionamiento 466 pasen sobre los dientes del miembro de trinquete 443 durante lo cual el miembro de trinquete se mueve hacia atrás y hacia adelante debido a los dientes del trinquete inclinados, el resorte de retorno 495 y la conexión empalmada 442, 402 con el alojamiento. La dosis puede fijarse en incrementos correspondientes a un diente de trinquete que por ejemplo, para un dispositivo de administración de insulina dado, típicamente corresponderá a una unidad (IU) de la formulación de insulina. Al mismo tiempo, el tambor con escala se hace rotar helicoidalmente para mostrar la dosis fijada.

Cuando disminuye una dosis fijada el miembro de ajuste de la dosis 480 se rota en el sentido contrario a las manecillas del reloj lo que de manera análoga a las modalidades descritas anteriormente resultaría en que el reborde del trinquete 467 se eleva proximalmente contra la fuerza del resorte de retorno 495, pero debido al diseño específico de la tercera modalidad el movimiento de elevación se eleva también entre las superficies de trinquete de la unidad de trinquete de ajuste de la dosis 466, 443 por lo que el miembro de trinquete se elevaría, es decir, se movería distalmente contra la fuerza del resorte de retorno. También puede tener lugar una combinación de los dos movimientos. Sin embargo, en la modalidad descrita, las estructuras y superficies que interactúan se han diseñado de manera que solo el tubo de accionamiento se eleva proximalmente contra la fuerza del resorte de retorno. En correspondencia a las modalidades descritas anteriormente, cuando los dientes del trinquete simplemente desacoplan la fuerza del resorte de accionamiento deformado 455 estas harán rotar el tubo de accionamiento en el sentido contrario a las manecillas del reloj, esto resulta en que las superficies de elevación inclinadas se desacoplan entre sí. Como consecuencia, el tubo de accionamiento puede moverse distalmente mediante el resorte de retorno de manera que los dientes del trinquete volverán a acoplarse, esto corresponde a que la dosis fijada previamente disminuya en un incremento. Si el usuario continúa rotando el miembro de ajuste de la dosis en sentido contrario a las manecillas del reloj, la dosis fijada continuará disminuyendo en un incremento para cada movimiento hacia atrás y hacia adelante del tubo de accionamiento. Al mismo tiempo, el tambor con escala también se hace rotar en sentido contrario a las manecillas del reloj y el tamaño de la dosis mostrado en la ventana de exposición se reduce en correspondencia.

Para expulsar una dosis fijada de fármaco, el miembro combinado de ajuste y activación de la dosis 480, 490 se mueve distalmente contra la fuerza de retorno dirigida proximalmente desde el alojamiento del resorte 450 a medida que se hace rotar en las ranuras de alojamiento inclinadas 409, de manera que al principio, los dientes del trinquete de elevación del accionamiento se desacoplan y, en segundo lugar, la estructura puntiaguda 491 se acopla con la cavidad de recepción en el extremo proximal del tubo de accionamiento de manera que el movimiento distal adicional del miembro combinado de ajuste y activación de la dosis resulta en que el tubo de accionamiento se mueve distalmente contra la fuerza dirigida proximalmente desde el alojamiento del resorte. A medida que el tubo de accionamiento se mueve distalmente, los dedos flexibles distales 462 se acoplan con la nervadura redondeada circunferencial 438 del miembro de accionamiento del pistón y de ese modo se expanden lateralmente para proporcionar una parada distal al miembro de trinquete (véase a continuación). Junto con el tubo de accionamiento, también el miembro de trinquete 440 se mueve distalmente, inicialmente en acoplamiento empalmado con las estrías del alojamiento 402 y las estrías del miembro de accionamiento del pistón 432. Posteriormente, las estrías del miembro de trinquete 442 desacoplan las estrías del alojamiento 402, esto permite que el resorte deformado 455 haga rotar el tubo de accionamiento y de este modo el miembro de accionamiento del pistón acoplado al mismo 430 y la varilla de

pistón 420 en el sentido contrario a las manecillas del reloj, esto resulta en que la varilla de pistón se mueva distalmente a través de la tuerca del alojamiento roscada 407.

5 Cuando el usuario libera la presión sobre el miembro combinado de ajuste y activación de la dosis, la fuerza de retorno del alojamiento del resorte 450 servirá para regresar el tubo de accionamiento en la dirección proximal. Debido a que con los dedos flexibles expandidos en el tubo de accionamiento, se garantiza que el miembro de trinquete 430 también se mueve proximalmente para volver a acoplar de ese modo la conexión empalmada entre el miembro de trinquete y el alojamiento, este movimiento también permite que se interrumpa una dosis parcialmente expulsada. Finalmente, el miembro combinado de ajuste y activación de la dosis se desacopla del tubo de accionamiento y se
10 vuelve a acoplar al trinquete de elevación del accionamiento.

15 En la descripción anterior de las modalidades ilustrativas, se han descrito las diferentes estructuras y medios que proporcionan la funcionalidad descrita para los diferentes componentes a un grado en el que el concepto de la presente invención será evidente para el lector experto. La construcción detallada y la especificación para los diferentes componentes se consideran el objeto de un procedimiento de diseño normal realizado por el experto en la técnica a lo largo de las líneas establecidas en la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de fármacos (200, 300, 400) que comprende o se adapta para recibir un cartucho lleno de fármacos, que comprende:
- un alojamiento (201, 301, 401),
 - una unidad de expulsión que comprende:
 - una varilla de pistón (220, 320, 420) adaptada para acoplarse y desplazar axialmente un pistón en un cartucho cargado en una dirección distal para expulsar así una dosis del fármaco del cartucho,
 - un miembro de accionamiento (260, 360, 460) que define un eje de referencia,
 - un resorte de accionamiento (255, 355, 455) acoplado al miembro de accionamiento,
 - el ajuste de la dosis permite que un usuario fije simultáneamente una cantidad de dosis que se expulsa y deforma el resorte de accionamiento en correspondencia mediante la rotación del miembro de accionamiento, y
 - medios de liberación adaptados para liberar el resorte de accionamiento deformado para rotar el miembro de accionamiento para expulsar la cantidad de dosis fijada,

en donde el medio de ajuste de la dosis comprende:

- un miembro de ajuste de la dosis (280, 380, 480) adaptado para rotar en una primera dirección para fijar una dosis, y rotar en una segunda dirección opuesta para reducir una dosis fijada, y
- un mecanismo de trinquete unidireccional liberable que permite que el miembro de accionamiento rote en la primera dirección, que comprende:
 - una primera parte del trinquete (201, 301, 440) que comprende múltiples dientes del trinquete (203, 303, 443), en donde la primera parte del trinquete está acoplada de manera no giratoria al alojamiento durante el ajuste de la dosis,
 - una segunda parte del trinquete (240, 340, 465) que comprende una pluralidad de dientes del trinquete (243, 343, 466) adaptados para acoplar de manera rotatoria los dientes del trinquete en la primera parte del trinquete, en donde la segunda parte del trinquete está acoplada de manera no giratoria al miembro de accionamiento durante el ajuste de la dosis, la primera y segunda partes de trinquete pueden moverse axialmente entre sí durante el ajuste de la dosis, y
 - medios de desviación (295, 395, 495) para desviar axialmente la primera y segunda partes de trinquete en acoplamiento entre sí,

en donde el medio de ajuste de la dosis comprende además:

- un medio de control adaptado para hacer rotar la segunda parte del trinquete en la primera dirección para fijar así una dosis cuando el miembro de ajuste de la dosis se rota en la primera dirección, y mover la primera y segunda partes de trinquete axialmente fuera del acoplamiento entre sí cuando el miembro de ajuste de la dosis se hace rotar en la segunda dirección, el medio de control comprende:
- un trinquete de liberación del accionamiento (240, 340, 467) con una pluralidad de superficies de accionamiento del trinquete (247, 347, 468D) y una pluralidad de superficies de liberación del trinquete (246, 346, 468R) inclinadas con respecto a un plano de referencia rotacional, y
- un trinquete de control (283, 390, 487) que comprende una pluralidad de superficies de accionamiento del control (287, 397, 488D) y una pluralidad de superficies de liberación del control (286, 296, 488R) inclinadas con respecto al plano de referencia rotacional,

en donde:

- las superficies de accionamiento del control (287, 397, 488D) cooperan con las superficies de accionamiento del trinquete (247, 347, 468D) para hacer rotar la segunda parte del trinquete en la primera dirección cuando el miembro de ajuste de la dosis se hace rotar en la primera dirección,
- las superficies de liberación del control (286, 296, 488R) cooperan de manera deslizante con las superficies de liberación del trinquete (246, 346, 468R) para mover axialmente la primera y segunda partes del trinquete axialmente fuera del acoplamiento entre sí cuando el miembro de ajuste de la dosis se hace rotar en la segunda dirección, y
- el medio de desviación es un resorte de compresión (295, 395, 495),

de manera que, cuando la primera y segunda partes de trinquete se desacoplan axialmente, el resorte de accionamiento hará rotar la segunda parte del trinquete en la segunda dirección para reducir de ese modo la dosis fijada, la desviación significa mover la primera y segunda partes de trinquete axialmente en acoplamiento entre sí nuevamente, esto resulta en que la dosis fijada se reduce en correspondencia a un diente del mecanismo de trinquete.

2. Un dispositivo de administración de fármacos (200) como en la reivindicación 1, en donde:
- la primera parte del trinquete está integrada al alojamiento (201), y
 - la segunda parte del trinquete (240) se libera de manera giratoria del miembro de accionamiento (260) durante la expulsión de la dosis.

3. Un dispositivo de administración de fármacos (200) como en la reivindicación 2, en donde:
- el trinquete de liberación del accionamiento (240) está integrado a la segunda parte del trinquete, y
 - el trinquete de control (283) está integrado al miembro de ajuste de la dosis (280).
- 5 4. Un dispositivo de administración de fármacos como en la reivindicación 3, en donde las superficies de accionamiento del trinquete (247), las superficies de liberación del trinquete (246) y los dientes de la segunda parte del trinquete (243) se disponen en la misma circunferencia.
- 10 5. Un dispositivo de administración de fármacos (300) como en la reivindicación 1, en donde:
- la primera parte del trinquete está integrada al alojamiento (301, 309),
 - la segunda parte del trinquete (340) se libera de manera giratoria del miembro de accionamiento (360) durante la expulsión de la dosis,
 - el trinquete de liberación del accionamiento (340) está integrado a la segunda parte del trinquete, y
 - el trinquete de control (390) se acopla de manera no giratoria pero axial al miembro de ajuste de la dosis (380).
- 15
6. Un dispositivo de administración de fármacos (300) como en la reivindicación 5, en donde el miembro de ajuste de la dosis (380) es un miembro combinado de ajuste y liberación de la dosis que se mueve desde una posición de ajuste de la dosis proximal a una posición de liberación del resorte distal.
- 20
7. Un dispositivo de administración de fármacos (400) como en la reivindicación 1, en donde:
- la primera parte del trinquete (440) se mueve axialmente con relación al alojamiento (401), y
 - la segunda parte del trinquete (465) está integrado al miembro de accionamiento (460).
- 25
8. Un dispositivo de administración de fármacos (400) como en la reivindicación 7, en donde la primera parte del trinquete (440) es móvil desde una posición de ajuste de la dosis proximal en la que se acopla de manera no giratoria (442, 402) al alojamiento, a una posición de liberación del resorte distal en la que puede rotar con relación al alojamiento.
- 30
9. Un dispositivo de administración de fármacos (400) como en la reivindicación 1, en donde:
- la primera parte del trinquete (440) se mueve axialmente con relación al alojamiento (401),
 - la segunda parte del trinquete (465) está integrada al miembro de accionamiento (460),
 - el trinquete de liberación del accionamiento (467) está integrado al miembro de accionamiento (460), y
 - el trinquete de control (487) está integrado al miembro de ajuste de la dosis (480).
- 35
10. Un dispositivo de administración de fármacos (400) como en la reivindicación 9, en donde el miembro de ajuste de la dosis (480, 490) es un miembro combinado de ajuste y liberación de la dosis que puede moverse desde una posición de ajuste de la dosis proximal a una posición de liberación del resorte distal.
- 40
11. Un dispositivo de administración de fármacos como en cualquiera de las reivindicaciones 1 a la 10, en donde el resorte de accionamiento es un resorte de torsión (255, 355, 455).

Figura 1A

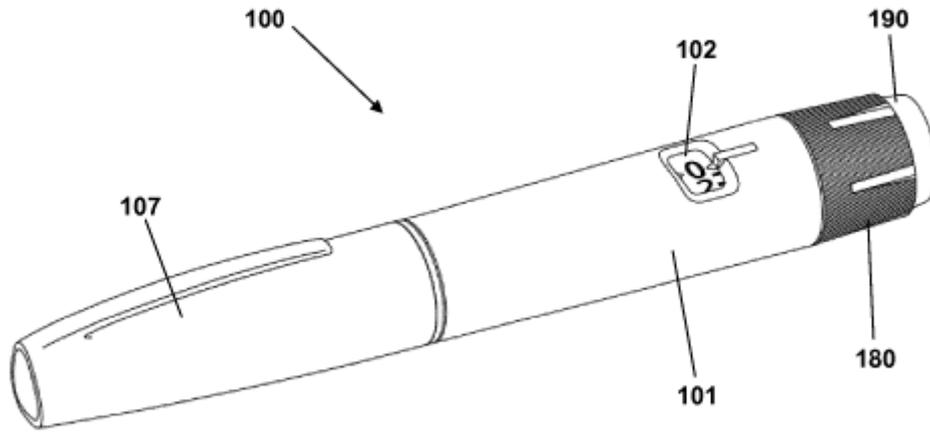


Figura 1B

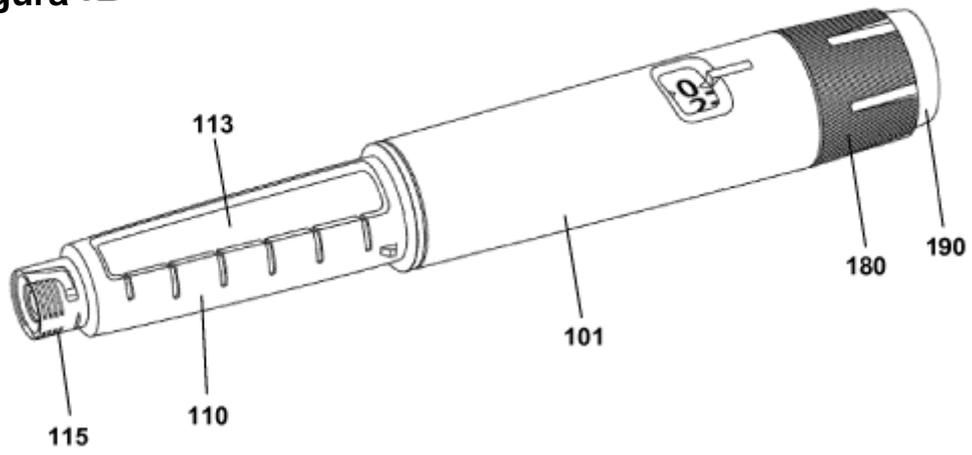


Figura 2

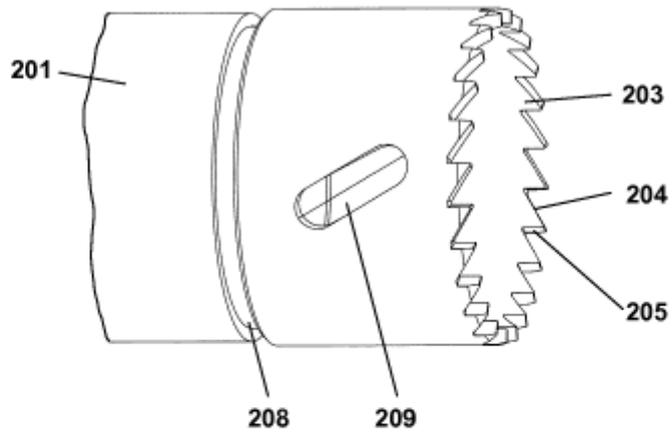


Figura 3

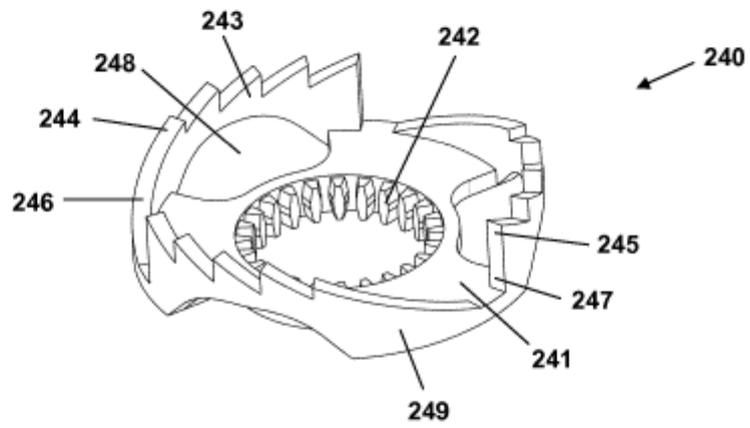


Figura 4

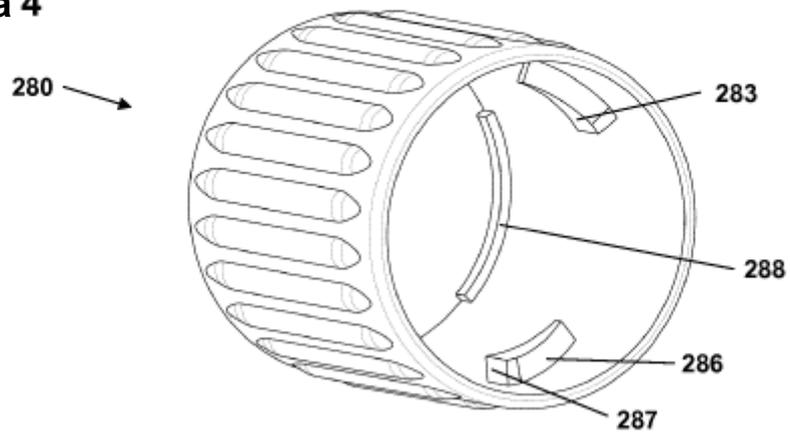
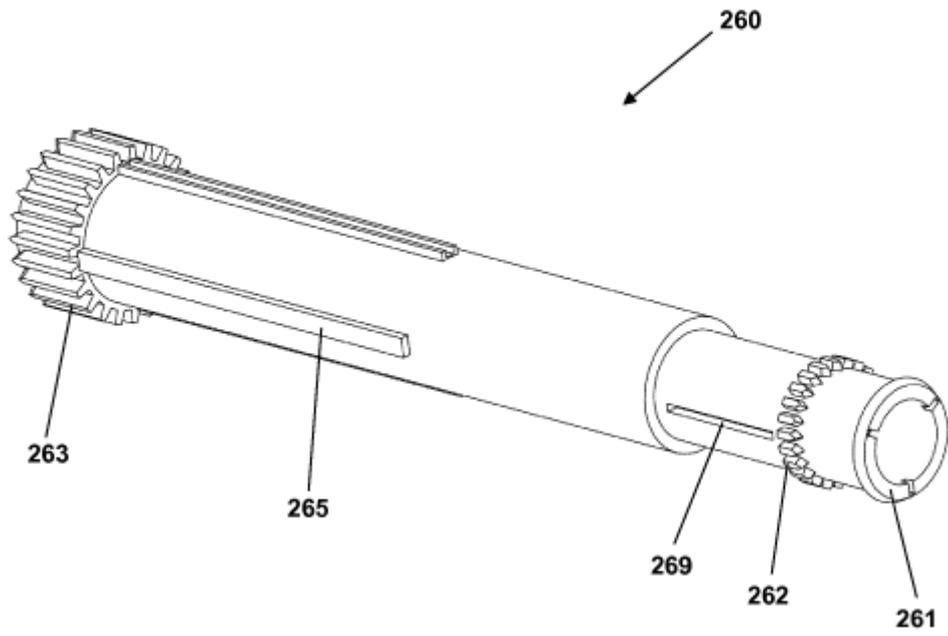
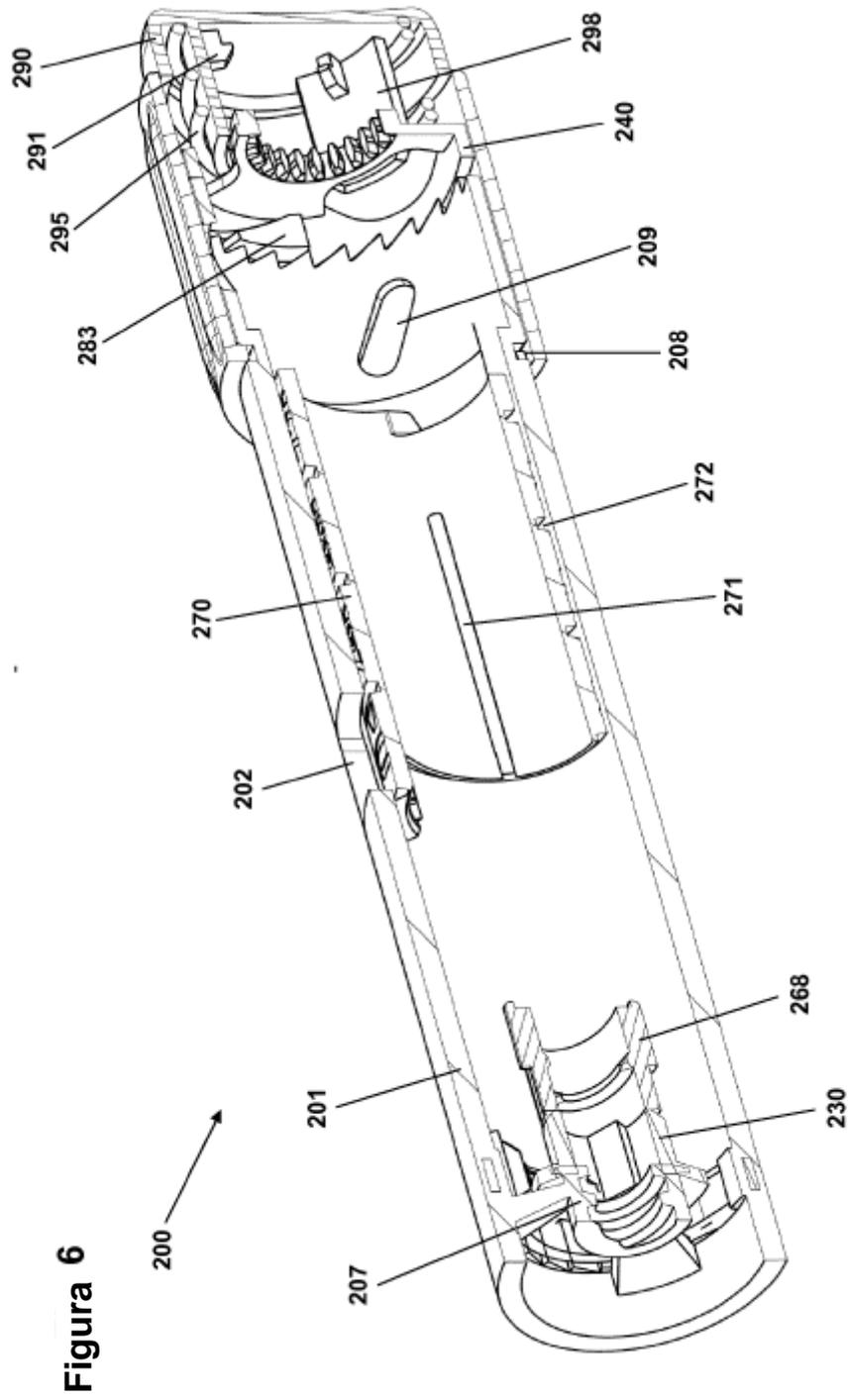


Figura 5





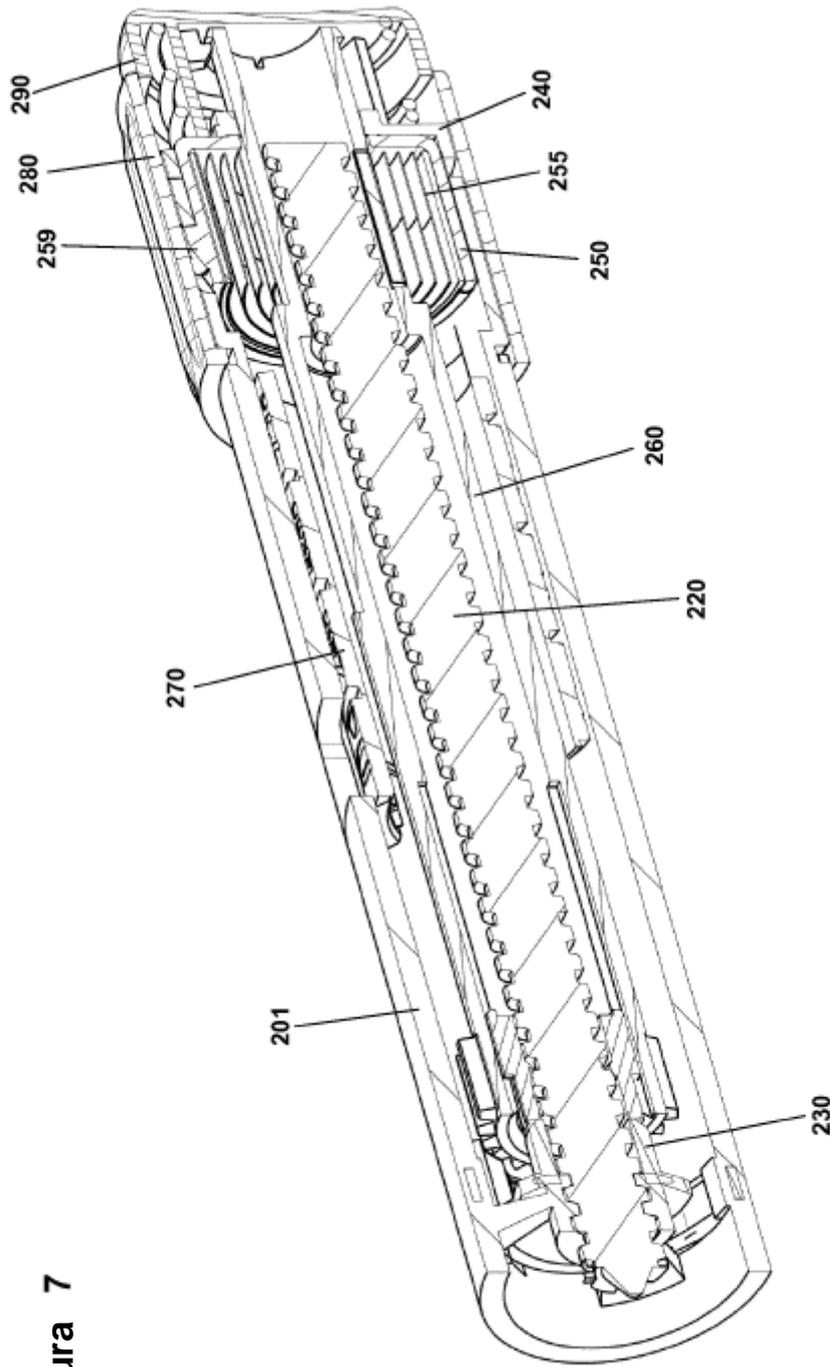


Figura 7

Figura 8

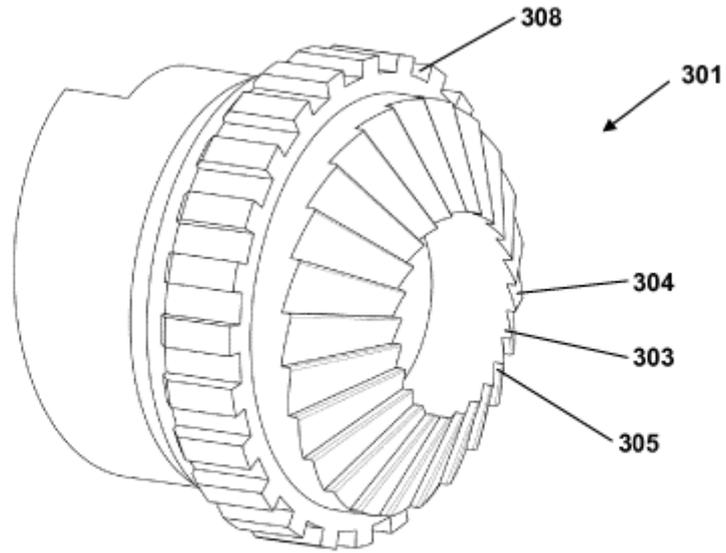


Figura 9

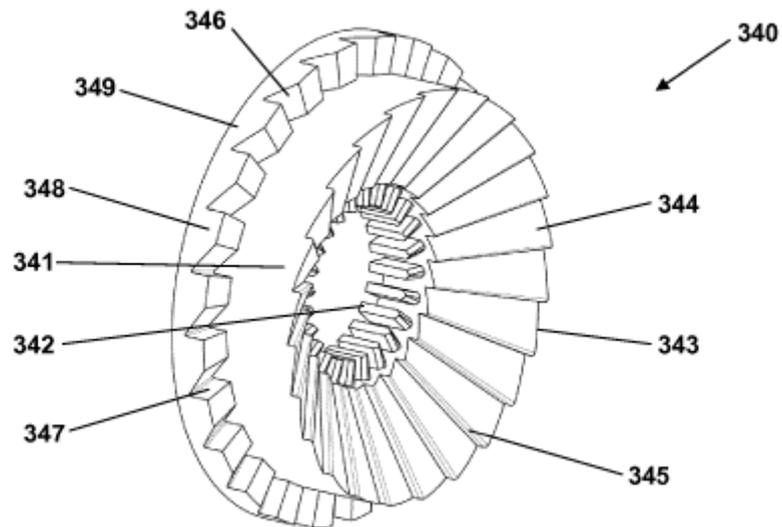


Figura 10

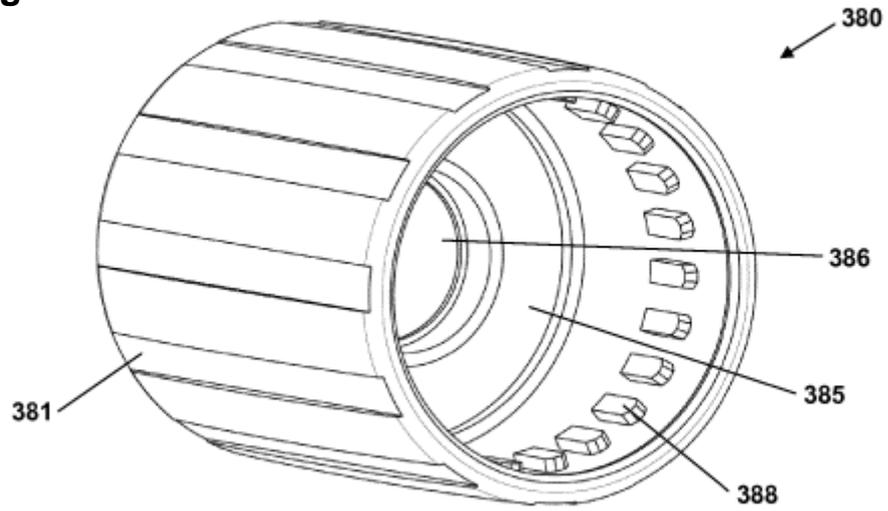


Figura 11

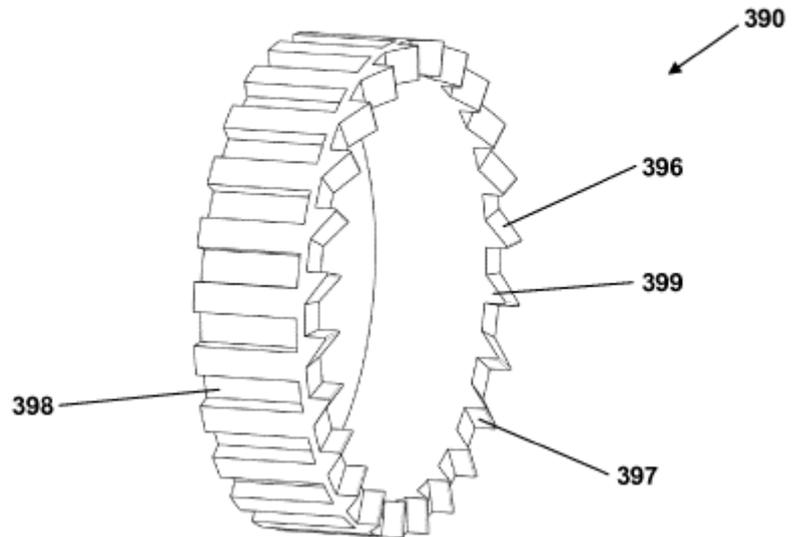


Figura 12

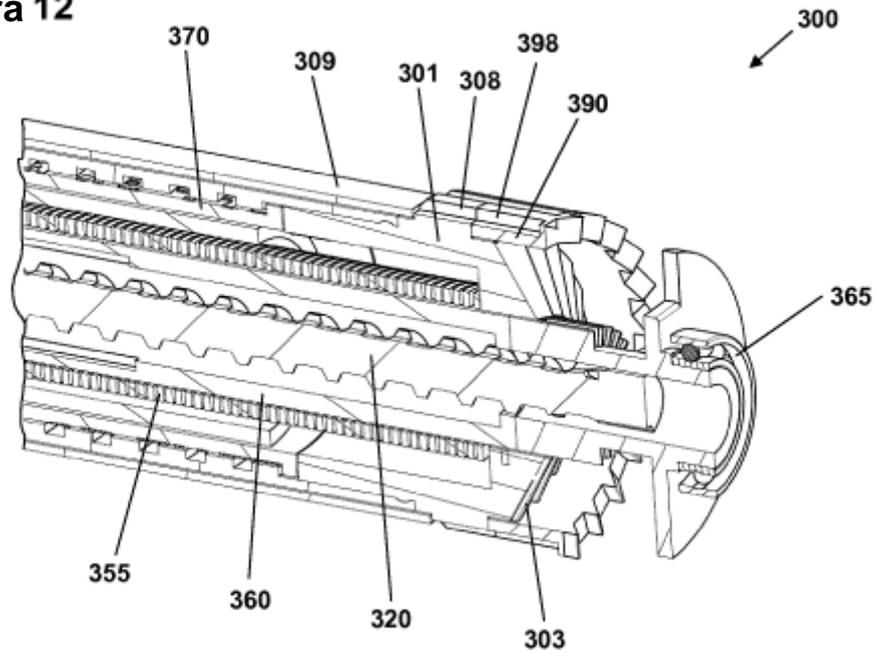


Figura 13

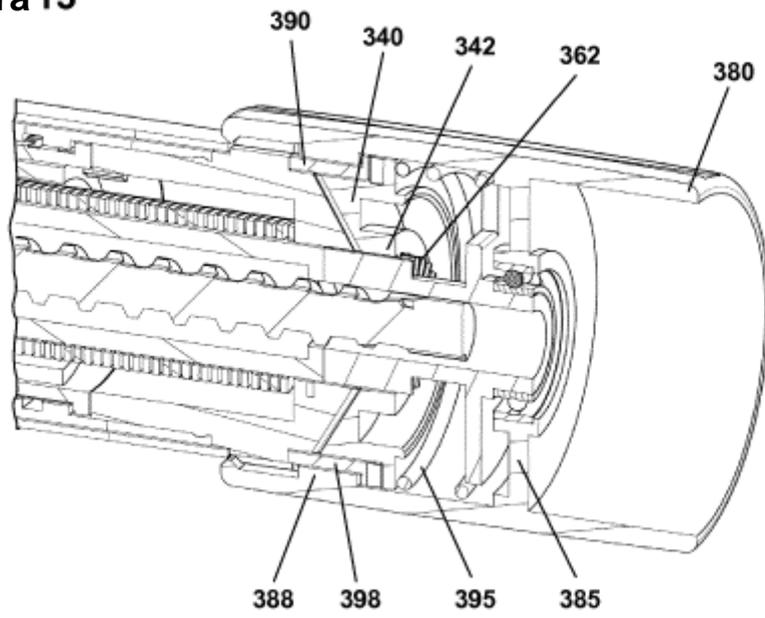


Figura 14

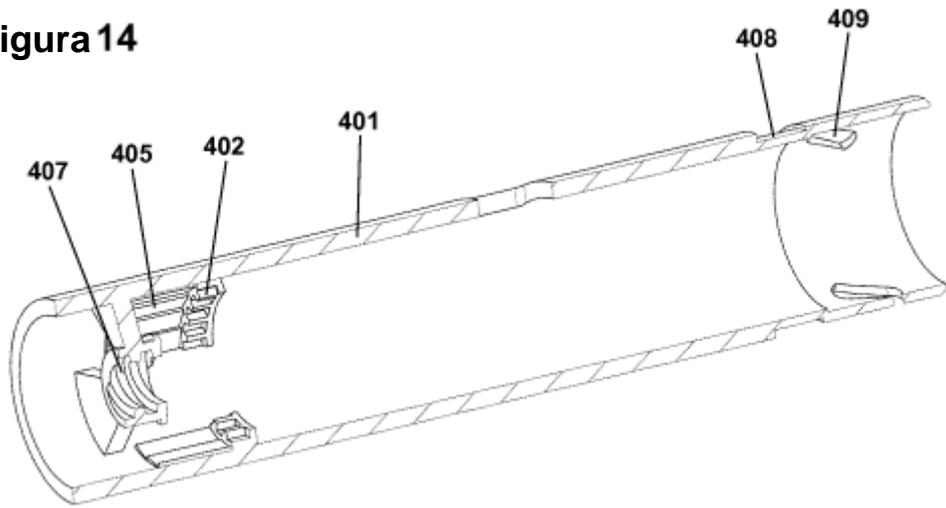


Figura 15

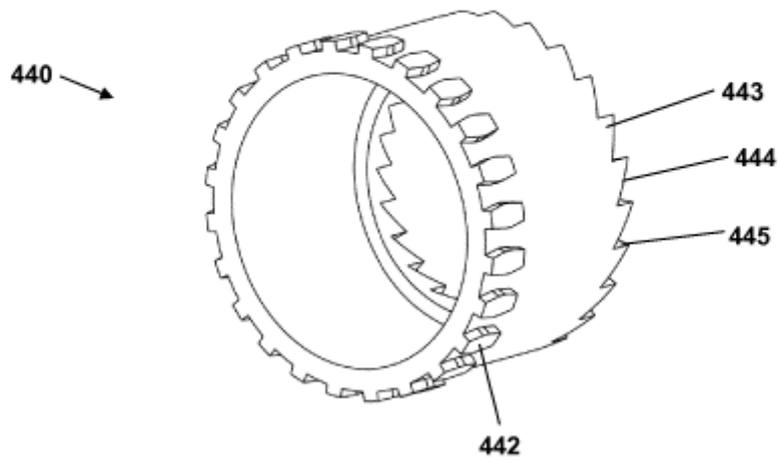


Figura 16

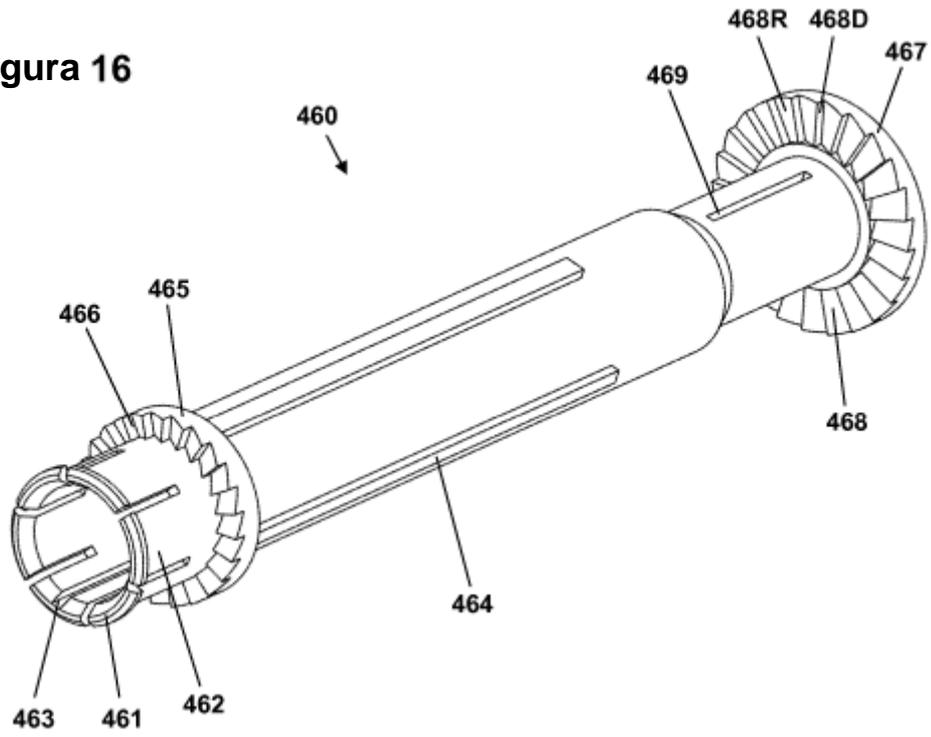


Figura 17

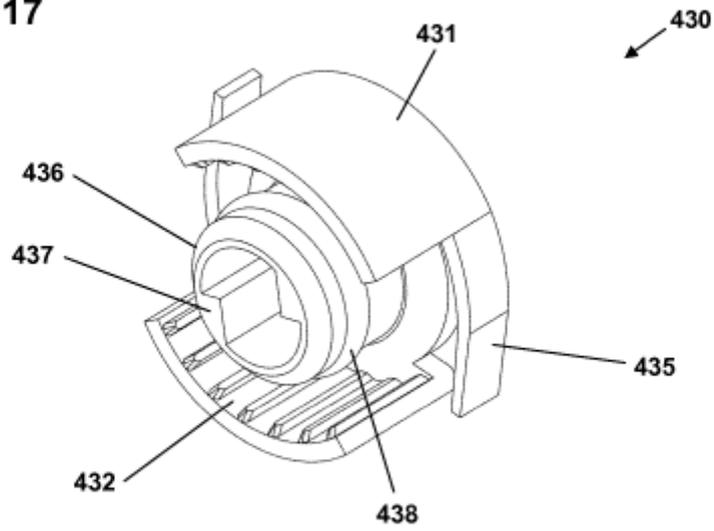


Figura 18

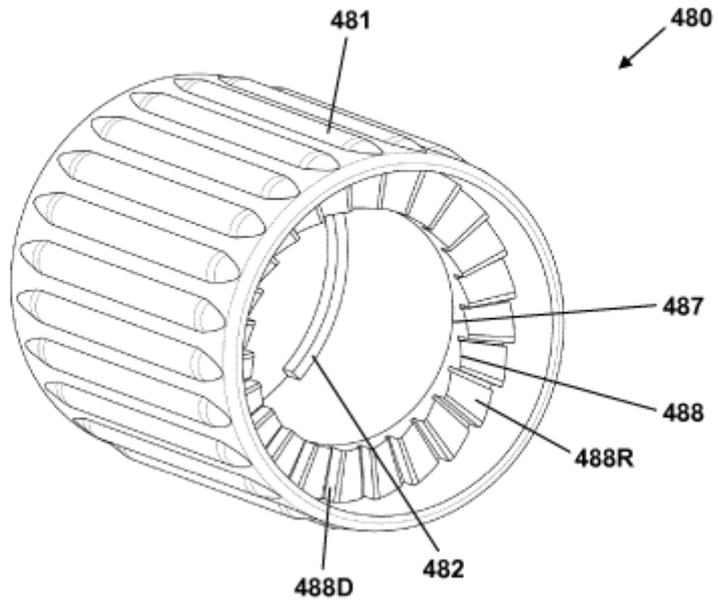


Figura 19

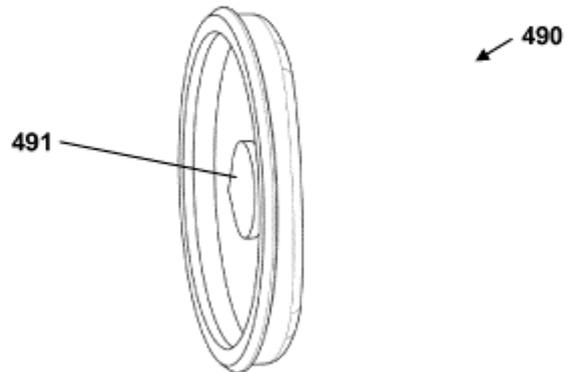


Figura 20

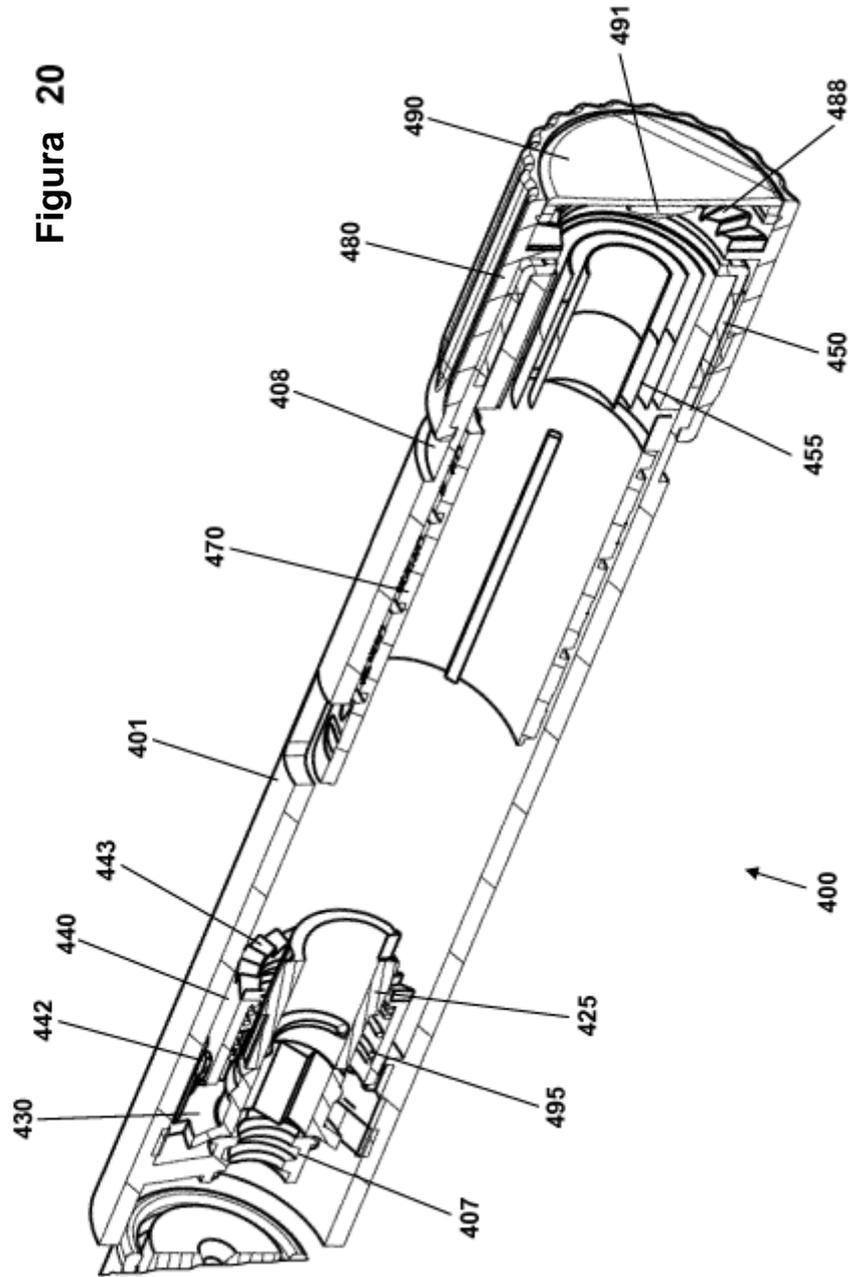


Figura 21

