

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 749**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.11.2007 PCT/EP2007/009673**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2008 WO08058665**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2007 E 07819682 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 2083889**

54 Título: **Mecanismo de dosificación y accionamiento para dispositivo de administración de fármacos**

30 Prioridad:

17.11.2006 EP 06023961

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

20.04.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BOYD, MALCOM;
LETHAM, RICHARD;
PLUMPTRE, DAVID;
VEASEY, ROBERT;
MAY, JAMES;
JONES, MATTHEW y
GHAZAROS, SAMUEL**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 754 749 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Mecanismo de dosificación y accionamiento para dispositivo de administración de fármacos

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a mecanismos de accionamiento adecuados para su uso en dispositivos de administración de fármacos, en particular inyectores de tipo pluma, pudiendo administrarse un número de dosis preestablecidas de producto médico. En particular, la presente invención se refiere a dispositivos de administración de fármacos en los que un usuario puede activar el dispositivo de administración de fármacos.

Descripción de técnica relacionada

15 Estos dispositivos de administración de fármacos tienen aplicación cuando personas sin un entrenamiento médico adecuado, es decir, pacientes, tienen que administrar una dosis precisa y predefinida de un producto médico, tal como heparina o insulina. En particular, estos dispositivos tienen aplicación cuando se administra un producto médico de manera irregular a corto plazo o largo plazo.

20 Estas circunstancias establecen una serie de requisitos para los dispositivos de administración de fármacos de este tipo. El dispositivo debe tener una construcción robusta, seguir siendo fácil de usar en cuanto a la manipulación de las piezas, la comprensión por parte de un usuario de su funcionamiento y la administración de la dosis de medicamento requerida. El ajuste de la dosis debe ser sencillo y claro. Cuando el dispositivo es desechable en lugar de reutilizable, el dispositivo debe ser de fabricación barata y fácil de desechar (preferiblemente ser adecuado para su reciclaje). Para cumplir con estos requisitos, es necesario que el número de piezas requeridas para ensamblar el dispositivo y el número de tipos de material del que está hecho el dispositivo sea mínimo.

En el sector médico se conocen bien los dispositivos de administración de fármacos accionados por el usuario.

30 El documento WO 2006/089734 A da a conocer un dispositivo de dosificación para la administración dosificada de un producto inyectable. El dispositivo de dosificación comprende un vástago roscado, cuya rosca discurre alrededor de su periferia y lleva un dentado. El dispositivo de dosificación también comprende un primer elemento de limitación de la rotación que tiene al menos un elemento de enclavamiento que se bloquea con el vástago roscado y un segundo elemento de limitación de la rotación, que está conectado a un manguito rotatorio y comprende al menos un elemento de enclavamiento que se bloquea con el vástago roscado.

35 El documento US 4.592.745 da a conocer un dispensador que comprende un vástago de pistón roscado, que avanza en etapas axiales sucesivas de longitud fija a través de la rotación de una tuerca de vástago de pistón con rotación. La tuerca de vástago de pistón se acciona mediante un tornillo rotatorio, que se hace rotar mediante el avance del movimiento axial de un dispositivo de presión.

40 El documento US 6.048.336 da a conocer un dispositivo de inyección, en el que por medio de un elemento de dosificación rotatorio se selecciona una dosis de medicamento ajustada preseleccionada que va a administrarse. Una vez ajustada la dosis, se tira axialmente de un elemento final alejándolo del resto de la base de pluma hasta que se alcanza un tope. Se dispensa una dosis por el elemento final que se acciona axialmente hacia la base de pluma accionando a su vez un elemento de enganche de émbolo interno. Aunque este dispositivo proporciona una forma de realización útil para administrar una dosis preestablecida, el ajuste de una dosis preestablecida sigue sin ser intuitivo porque es necesario realizar dos acciones para armar el dispositivo.

50 El documento WO 2004/078239 A1 enseña un dispositivo de administración de fármacos que tiene medios de embrague ubicados entre el manguito de selección de dosis y el manguito de accionamiento y en el que cuando el manguito de selección de dosis y el manguito de accionamiento están acoplados, ambos pueden rotar con respecto al alojamiento y cuando el manguito de selección de dosis y el manguito de accionamiento están desacoplados, se permite la rotación del manguito de selección de dosis con respecto al alojamiento, mientras que no se permite la rotación del manguito de accionamiento con respecto al alojamiento, con lo que se permite el movimiento axial del manguito de accionamiento se modo que se transfiere una fuerza en la dirección longitudinal al extremo proximal del dispositivo de administración de fármacos.

60 En el documento WO 2003/020347 A2 se divulga un aparato de dispensación de medicación, con un actuador de movimiento axial que se extrae del cuerpo del dispositivo para ajustar una dosis y se empuja al interior del cuerpo para dispensar la dosis ajustada, con un elemento de embrague con varios dientes utilizados para transmitir selectivamente el movimiento del elemento actuador al elemento de accionamiento.

65 Sorprendentemente se encontró que el mecanismo de accionamiento según la presente invención sin tener un elemento de embrague proporciona una alternativa técnica valiosa para mecanismos de accionamiento de empuje-tracción, en los que es necesaria una fuerza reducida para accionar el mecanismo. Esto se consigue mediante la introducción de un vástago de pistón como se define en la presente invención. Además el mecanismo de

accionamiento según la presente invención proporciona adicionalmente la ventaja de un ajuste de la dosis intuitivo y sencillo de usar.

Descripción de la invención

- 5 La invención se define por el contenido de la reivindicación 1.
- Según un primer aspecto, un mecanismo de accionamiento para su uso en un dispositivo de administración de fármacos comprende:
- 10 un alojamiento que tiene un extremo proximal y uno distal;
- un manguito de accionamiento no rotatorio;
- 15 un vástago de pistón enganchado con dicho manguito de accionamiento opcionalmente con medios de enganche;
- caracterizado por que
- 20 a) cuando dicho manguito de accionamiento se mueve proximalmente con respecto a dicho alojamiento, dicho vástago de pistón no se mueve con respecto a dicho alojamiento;
- b) cuando dicho manguito de accionamiento se mueve distalmente, dicho vástago de pistón rota con respecto a dicho alojamiento, de modo que se transfiere una fuerza en la dirección longitudinal al extremo distal de dicho dispositivo de administración de fármacos.
- 25 En el mecanismo de accionamiento de la presente invención, dicho mecanismo de accionamiento comprende un vástago de pistón que comprende una parte roscada distal enganchada de manera roscada con dicho alojamiento y "medios de enganche" ubicados en el extremo proximal de dicho vástago de pistón para un enganche liberable a dicho manguito de accionamiento.
- 30 En el mecanismo de accionamiento de la presente invención, los medios de enganche del vástago de pistón consisten en una o varias zonas flexibles.
- En otra forma de realización preferida del mecanismo de accionamiento, los medios de enganche del vástago de pistón consisten en un acoplamiento rotacional unidireccional.
- 35 El término "dispositivo de administración de fármacos" según la presente invención hará referencia a un dispositivo desechable o reutilizable de una sola dosis o múltiples dosis o dosis preestablecida o dosis predefinida diseñado para dispensar una dosis seleccionable por el usuario o predefinida de un producto médico, preferiblemente múltiples dosis predefinidas, por ejemplo insulina, hormonas de crecimiento, heparinas de bajo peso molecular, y sus análogos y/o derivados, etc. Dicho dispositivo puede ser de cualquier forma, por ejemplo compacto o de tipo pluma. La administración de la dosis puede proporcionarse a través de un mecanismo de accionamiento mecánico (opcionalmente manual) o un mecanismo de accionamiento eléctrico o mecanismo electromecánico o mecanismo de accionamiento de energía almacenada, tal como un resorte, etc. La selección de la dosis puede proporcionarse a través de un mecanismo manual o mecanismo electromecánico o mecanismo electrónico. Adicionalmente, dicho dispositivo puede contener componentes diseñados para monitorizar propiedades fisiológicas tales como niveles de glucosa en sangre, etc. Además, dicho dispositivo puede comprender una aguja o puede carecer de aguja. Además, dicho dispositivo puede comprender una aguja fija o una aguja reemplazable o una aguja móvil o una aguja móvil protegida. En particular, el término "dispositivo de administración de fármacos" hará referencia a un dispositivo de tipo pluma a base de una aguja desechable que proporciona múltiples dosis predefinidas con mecanismos mecánicos y manuales de administración de la dosis y selección de la dosis, diseñado para su uso por personas sin un entrenamiento médico adecuado, tal como pacientes. Preferiblemente, el dispositivo de administración de fármacos es de tipo inyector.
- 50 El término "alojamiento" según la presente invención hará referencia preferiblemente a cualquier alojamiento exterior ("alojamiento principal", "cuerpo", "carcasa") o alojamiento interior ("elemento de inserción", "cuerpo interno") con una rosca helicoidal. El alojamiento puede estar diseñado para permitir el manejo seguro, correcto y cómodo del dispositivo de administración de fármacos o cualquiera de sus mecanismos. Habitualmente, está diseñado para alojar, fijar, proteger, guiar y/o engancharse con cualquiera de los componentes internos del dispositivo de administración de fármacos (por ejemplo, el mecanismo de accionamiento, cartucho, émbolo, vástago de pistón) limitando la exposición a los contaminantes, tales como líquido, polvo, suciedad, etc. En general, el alojamiento puede ser unitario o un componente de múltiples partes de forma tubular o no tubular. Habitualmente, el alojamiento exterior sirve para alojar un cartucho, que puede ser reemplazable o no reemplazable, desde el que pueden dispensarse varias dosis de un producto médico. En una forma de realización más específica de la presente invención, el alojamiento está dotado de una pluralidad de topes de dosis adaptados para hacer tope con un tope
- 55
- 60
- 65

radial y/o axial previsto en el manguito de accionamiento. Preferiblemente, al menos uno de los topes de dosis comprende un tope de desviación ubicado entre el manguito de accionamiento y el alojamiento.

5 El término “enganchado” según la presente invención hará referencia particularmente al entrelazamiento de dos o más componentes del mecanismo de accionamiento/dispositivo de administración de fármacos, por ejemplo una chaveta, rosca o conexión de dientes engranados, preferiblemente el entrelazamiento de roscas helicoidales de componentes (“enganchado de manera roscada”).

10 El término “manguito de accionamiento” según la presente invención hará referencia a cualquier componente esencialmente tubular de sección transversal esencialmente circular y conectado además de manera liberable al vástago de pistón. Dicho manguito de accionamiento puede ser de construcción unitaria o de múltiples partes. En una forma de realización más particular de la presente invención, el manguito de accionamiento está dotado en el extremo proximal de medios de activación por el usuario. En una forma de realización más específica, los medios de activación por el usuario consisten en superficies estriadas diseñadas para permitir al usuario agarrar el manguito de accionamiento de manera segura cuando se ajusta el dispositivo y una superficie cóncava lisa diseñada para proporcionar unos medios cómodos para la dispensación del dispositivo.

15 El término “enganche liberable” según la presente invención hará referencia preferiblemente a que dos componentes del presente mecanismo o dispositivo están unidos para la traslación de fuerza o movimiento sólo en una dirección, preferiblemente durante la dispensación.

20 El término “vástago de pistón” según la presente invención hará referencia a un componente adaptado para funcionar a través/dentro del alojamiento, diseñado para trasladar el movimiento axial a través/dentro del dispositivo de administración de fármacos, preferiblemente desde el manguito de accionamiento al pistón, con el fin de descargar/dispensar un producto inyectable. Dicho vástago de pistón puede o no ser flexible. Puede ser un vástago simple, un husillo, un sistema de cremallera, un sistema de engranaje helicoidal, o similar. Además puede ser de construcción unitaria o de múltiples componentes. El término “vástago de pistón” hará referencia además a un componente con una sección transversal circular o no circular. Puede estar fabricado de cualquier material adecuado conocido por un experto en la técnica.

25 En una forma de realización preferida, el vástago de pistón comprende al menos una, más preferiblemente dos, roscas helicoidales externas y/o internas (ranuras helicoidales). En otra forma de realización preferida del vástago de pistón según la presente invención, una primera rosca helicoidal está ubicada en el extremo distal y una segunda rosca helicoidal está ubicada en el extremo proximal de dicho vástago de pistón, con lo que dichas roscas pueden tener las mismas o, preferiblemente, disposiciones opuestas. En otra forma de realización preferida el vástago de pistón de la presente invención comprende roscas que tienen los mismos pasos en el extremo proximal y distal. En otra forma de realización preferida más de la presente invención el paso de la segunda rosca helicoidal del vástago de pistón será mayor que el paso de la primera rosca helicoidal. De manera más preferida, la razón de los pasos de las roscas helicoidales de dichas roscas helicoidales primera y segunda es de 1:1 a 1:20, de manera incluso más preferida de 1:1 a 1:10, de la manera más preferida de 1:2. Preferiblemente, una de dichas roscas está diseñada para engancharse con el manguito de accionamiento. Alternativamente, en otra forma de realización preferida de dicho vástago de pistón de la presente invención, la rosca que se engancha con el manguito de accionamiento está formada en una zona y/o zonas flexible/s de dicho vástago de pistón. En otra forma de realización preferida más de dicho vástago de pistón de la presente invención se proporcionan medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales entre las partes roscadas proximal y distal de dicho vástago de pistón.

30 En una forma de realización preferida de la presente invención el mecanismo de accionamiento comprende características de no retorno que evitan la rotación del vástago de pistón al menos en un sentido con respecto al alojamiento cuando el manguito de accionamiento se mueve proximalmente con respecto al alojamiento. Estas características de no retorno comprenden preferiblemente un elemento de enganche que está diseñado para engancharse a una característica de detención en el vástago de pistón. Esta característica de enganche puede ser, por ejemplo, al menos una característica seleccionada del grupo que consiste en

35 a) al menos un brazo con una sección flexible (y preferiblemente una sección sólida) en enganche constante con una ranura helicoidal en el vástago de pistón y diseñado para engancharse axialmente a un escalón en la ranura helicoidal que es la característica de detención,

40 b) al menos un elemento de enganche con una sección transversal esencialmente en forma de paralelogramo en enganche constante con una ranura helicoidal en el vástago de pistón que está diseñado para engancharse a una sección con un ángulo de hélice menor (preferiblemente una sección plana) en la ranura helicoidal que es la característica de detención,

45 c) al menos un elemento de enganche no flexible que está conectado al manguito de accionamiento que está diseñado para hacer tope con al menos una de una pluralidad de secciones elevadas en una superficie externa del vástago de pistón que es la característica de detención,

d) al menos un brazo de trinquete que está conectado al manguito de accionamiento o al alojamiento y que está diseñado para engancharse a al menos una de una pluralidad de secciones de enganche (por ejemplo secciones elevadas de bordes de rebajes) en una superficie externa del vástago de pistón que es la característica de detención y

5 e) al menos una característica de guiado del manguito de accionamiento que está diseñada para guiar longitudinalmente un elemento elevado en la superficie externa del vástago de pistón que es la característica de detención.

10 El término "medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales" según la presente invención hará referencia a dos superficies ubicadas conjuntamente interconectadas con características diseñadas para permitir la transmisión de un par y/o rotación sólo en una dirección.

15 El término "zona flexible" según la presente invención hará referencia a cualquier elemento maleable y/o elástico y/o pivotante de cualquier componente diseñado para desviarse y/o moverse cuando se somete a una fuerza. En una forma de realización preferida, dicha zona flexible pueden ser uno o varios elementos en voladizo. En otra forma de realización preferida, dicha zona flexible pueden ser uno o varios brazos flexibles.

20 El término "rosca helicoidal" según la presente invención hará referencia preferiblemente a una rosca completa o parcial, por ejemplo, un nervio/ranura en espiral y cilíndrico/a, que se ubica en la superficie interna y/o externa de un componente del dispositivo de administración de fármacos, con una sección esencialmente triangular o cuadrada o redonda diseñada para permitir una rotación libre continua y/o un movimiento axial entre componentes. Opcionalmente, una rosca puede estar diseñada además para evitar el movimiento de rotación y/o axial de determinados componentes en un sentido.

25 El término "indicador de estado gráfico" según la presente invención hará referencia preferiblemente a cualquier marca, símbolo, número, etc., por ejemplo impreso sobre la superficie externa de un componente del dispositivo, por ejemplo el manguito de accionamiento o un odómetro o un manguito de selección de dosis, o similar, preferiblemente el manguito de accionamiento, para indicar al usuario cuándo se ha activado el dispositivo y/o está en funcionamiento y/o la dirección de funcionamiento y/o que se ha administrado una dosis de medicamento.

30 El "extremo distal" del dispositivo o un componente del dispositivo hará referencia al extremo más próximo al extremo de dispensación del dispositivo.

35 El término "extremo proximal" del dispositivo o un componente del dispositivo hará referencia al extremo más alejado del extremo de dispensación del dispositivo.

40 El término "flexible" hará referencia a que un componente flexible puede deformarse elásticamente por una fuerza ejercida sobre el componente durante el uso normal del mecanismo de accionamiento y por tanto volverá a su forma relajada original una vez retirada la fuerza. El término "no flexible" hará referencia a que un componente no flexible no se deforma por una fuerza ejercida sobre el componente durante el uso normal del mecanismo de accionamiento.

45 Un segundo aspecto de la presente invención proporciona un conjunto para su uso en un dispositivo de administración de fármacos que comprende el mecanismo de accionamiento según la presente invención.

Un tercer aspecto de la presente invención proporciona un dispositivo de administración de fármacos que comprende el mecanismo de accionamiento o el conjunto según la presente invención.

50 Un cuarto aspecto que no forma parte de la invención proporciona un procedimiento para montar un dispositivo de administración de fármacos que comprende la etapa de proporcionar un mecanismo de accionamiento o un conjunto según la presente invención.

55 Un quinto aspecto que no forma parte de la invención es el uso de un dispositivo de administración de fármacos según la presente invención para dispensar un producto médico, preferiblemente dispensar una formulación farmacéutica (por ejemplo solución, suspensión, etc.) que comprende un compuesto activo por ejemplo seleccionado del grupo que consiste en insulina, hormona de crecimiento, heparina de bajo peso molecular, sus análogos y sus derivados.

60 Breve descripción de los dibujos:

Sin ninguna limitación, la presente invención se explicará en mayor detalle a continuación en relación con una forma de realización preferida y con referencia a los dibujos en los que:

65 la figura 1 muestra una vista en sección de una primera forma de realización del dispositivo de administración de fármacos según la presente invención en una primera posición, con el cartucho lleno;

la figura 2 muestra una vista en sección de una primera forma de realización del dispositivo de administración de fármacos según la presente invención en una segunda posición, con la primera dosis ajustada;

5 la figura 3 muestra una vista en sección de una primera forma de realización del dispositivo de administración de fármacos según la presente invención en una tercera posición, con la dosis final dispensada;

la figura 4 muestra una vista en sección de una segunda forma de realización del dispositivo de administración de fármacos según la presente invención en una primera posición, con el cartucho lleno.

10 Las figuras 5a y 5b muestran esquemáticamente un primer diseño de características de no retorno para un mecanismo de accionamiento según la presente invención;

las figuras 6a y 6b muestran esquemáticamente un segundo diseño de características de no retorno para un mecanismo de accionamiento según la presente invención;

15 la figura 7 muestra esquemáticamente un tercer diseño de características de no retorno para un mecanismo de accionamiento según la presente invención;

20 las figuras 8a y 8b muestran esquemáticamente un cuarto diseño de características de no retorno para un mecanismo de accionamiento según la presente invención.

Las figuras 9a a 9d muestran un quinto diseño de características de no retorno para un mecanismo de accionamiento según la presente invención.

25 Descripción detallada de formas de realización:

Ejemplo 1

30 Con referencia en primer lugar a las figuras 1 a 3, se muestra un dispositivo de administración de fármacos según la presente invención.

35 El dispositivo de administración de fármacos (1) comprende una parte de retención de cartucho (2) y una parte de alojamiento principal (exterior) (3). El extremo proximal de la parte de retención de cartucho (2) y el extremo distal del alojamiento principal (3) están unidos entre sí con cualquier medio adecuado conocido por el experto en la técnica. En la forma de realización ilustrada, la parte de retención de cartucho (2) está sujeta dentro del extremo distal de la parte de alojamiento principal (3).

40 En la parte de retención de cartucho (2) se proporciona un cartucho (4) desde el que pueden dispensarse varias dosis de un producto médico. Un pistón (5) está retenido en el extremo proximal del cartucho (4).

Una tapa retirable (22) está retenida de manera liberable sobre el extremo distal de la parte de retención de cartucho (2). La tapa retirable (22) está dotada opcionalmente de una o varias aberturas de ventana a través de las cuales puede verse la posición del pistón (5) dentro del cartucho (4).

45 El extremo distal de la parte de retención de cartucho (2) en la forma de realización ilustrada, está dotado de una zona roscada distal (6) diseñada para la unión de un conjunto de aguja adecuado (no mostrado) para permitir la dispensación del medicamento desde el cartucho (4).

50 En la forma de realización ilustrada, la parte de alojamiento principal (3) está dotada de un alojamiento interno (7). El alojamiento interno (7) está asegurado frente a un movimiento de rotación y/o axial con respecto a la parte de alojamiento principal (3). El alojamiento interno (7) está dotado de un orificio circular roscado (8) que se extiende a través del extremo distal del alojamiento interno (7). En la forma de realización ilustrada el orificio circular roscado (8) comprende una serie de roscas parciales en lugar de una rosca completa. Alternativamente, el alojamiento interno (7) puede estar formado de manera solidaria con la parte de alojamiento principal (3). Adicionalmente, el alojamiento interno (7) está dotado de una pluralidad de muescas de guía y medios de trinquete.

55 Una primera rosca (9) está formada en el extremo distal del vástago de pistón (10). El vástago de pistón (10) tiene una sección transversal generalmente circular. La primera rosca (9) del vástago de pistón (10) se extiende a través de y se engancha de manera roscada con el orificio circular roscado (8) del alojamiento interno (7). Un pie de presión (11) está ubicado en el extremo distal del vástago de pistón (10). El pie de presión (11) está dispuesto para hacer tope con la cara proximal del pistón (5). Una segunda rosca (12) está formada en el extremo proximal del vástago de pistón (10). En la forma de realización ilustrada la segunda rosca (12) comprende una serie de roscas parciales, en lugar de una rosca completa, formadas en brazos flexibles (13) del vástago de pistón (10).

65 La primera rosca (9) y la segunda rosca (12) están dispuestas de manera opuesta.

En la forma de realización ilustrada la primera rosca (9) está dotada de una pluralidad de características (no mostradas) que actúan conjuntamente con las roscas parciales del orificio circular roscado (8) para evitar el movimiento del vástago de pistón (10) en la dirección proximal durante el ajuste del dispositivo.

5 Un manguito de accionamiento (14) se extiende por el vástago de pistón (10). El manguito de accionamiento (14) comprende una parte roscada (15) de sección transversal generalmente cilíndrica y una parte de activación (16). La parte roscada (15) y la parte de activación (16) están unidas entre sí para evitar el movimiento de rotación y/o axial entre las mismas. Alternativamente, el manguito de accionamiento (14) puede ser un componente unitario que consiste en una parte roscada integrada (15) y una parte de activación (16).

10 En la forma de realización ilustrada, la parte roscada (15) está dotada de una rosca helicoidal (17) de extensión longitudinal formada en la superficie cilíndrica interna. El flanco del lado proximal de la rosca helicoidal (17) está diseñado para mantener el contacto con la segunda rosca (12) del vástago de pistón (10) cuando se dispensa una dosis, mientras que el flanco del lado distal de la rosca helicoidal (17) está diseñado para permitir que la segunda rosca (12) del vástago de pistón (10) se desenganche cuando se ajusta una dosis. De este modo la rosca helicoidal (17) de la parte roscada (15) se engancha de manera liberable con la segunda rosca (12) del vástago de pistón (10).

15 El manguito de accionamiento (14) tiene una pluralidad de características formadas en la superficie externa diseñadas para moverse axialmente dentro de las muescas de guía del alojamiento interno (7). Estas muescas de guía definen la extensión del movimiento axial permitido del manguito de accionamiento (14) con respecto a la parte de alojamiento (3). En la forma de realización ilustrada las muescas de guía también evitan el movimiento de rotación del manguito de accionamiento (14) con respecto a la parte de alojamiento principal (3).

20 La parte de activación (16) del manguito de accionamiento (14) tiene una pluralidad de superficies de agarre (18) y una cara de dispensación (19).

El manguito de accionamiento (14) está dotado de medios de enclavamiento que están diseñados para interactuar con los medios de trinquete del alojamiento interno (7).

30 Para que el funcionamiento del dispositivo sea más intuitivo, la parte de alojamiento principal (3) puede estar dotada de una abertura de ventana a través de la cual pueden verse indicadores de estado gráficos, previstos en el manguito de accionamiento (14).

35 A continuación se describirá el funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos según la presente invención.

Para ajustar una dosis un usuario agarra las superficies de agarre (18) del manguito de accionamiento (14). Entonces el usuario tira del manguito de accionamiento (14) en una dirección proximal lejos de la parte de alojamiento principal (3).

40 Se evita que el vástago de pistón (10) se mueva proximalmente por las roscas parciales del orificio circular roscado (8) del alojamiento interno (7) que interactúan con características de rosca en la primera rosca (9) del vástago de pistón (10) o por cualquier otro medio adecuado. A medida que el manguito de accionamiento (14) se desplaza en la dirección proximal con respecto al vástago de pistón (10), la segunda rosca (12) del vástago de pistón (10) se desplaza radialmente hacia dentro por el flanco del lado distal de la rosca helicoidal (17) del manguito de accionamiento (14).

45 El desplazamiento proximal del manguito de accionamiento (14) está limitado por las muescas de guía (no mostradas) del alojamiento interno (7) una distancia correspondiente a esencialmente un paso de rosca de la rosca helicoidal (17) del manguito de accionamiento (14). Al final del desplazamiento del manguito de accionamiento (14), la segunda rosca (12) del vástago de pistón (10) se engancha con la rosca helicoidal (17) bajo la acción de los brazos flexibles (13) del vástago de pistón (10). Como se indica en la figura 2, mediante esta acción el manguito de accionamiento (14) se desplaza una distancia esencialmente igual a un paso de la rosca helicoidal (17) del manguito de accionamiento (14) en la dirección proximal con respecto al vástago de pistón (10). La acción de la segunda rosca (12) que se engancha con arrastre de forma a la rosca helicoidal (17) del manguito de accionamiento (14) bajo una fuerza proporcionada por los brazos flexibles (13) crea una retroalimentación audible y táctil para el usuario para indicar que se ha ajustado la dosis. Adicionalmente, puede indicarse una retroalimentación visual con respecto al ajuste de la dosis mediante un indicador de estado gráfico opcional, previsto en el manguito de accionamiento (14), que puede verse a través de una abertura de ventana opcional en la parte de alojamiento principal (3).

50 Cuando se ha ajustado la dosis, entonces el usuario puede dispensar esta dosis presionando sobre la cara de dispensación (19) de la parte de activación (16) del manguito de accionamiento (14). Mediante esta acción el manguito de accionamiento (14) se mueve axialmente en la dirección distal con respecto a la parte de alojamiento principal (3). A medida que la segunda rosca (12) del vástago de pistón (10) se engancha con arrastre de forma con la rosca helicoidal (17) del manguito de accionamiento (14) el vástago de pistón (10) se hace rotar con respecto al alojamiento interno (7) mediante el movimiento axial del manguito de accionamiento (14) en la dirección distal. A

medida que rota el vástago de pistón (10), la primera rosca (9) del vástago de pistón (10) rota dentro del orificio circular roscado (8) del alojamiento interno (7) haciendo que el vástago de pistón (10) se mueva axialmente en la dirección distal con respecto al alojamiento interno (7).

5 El movimiento axial distal del vástago de pistón (10) hace que el pie de presión (11) se apoye en el pistón (5) del cartucho (4) haciendo que se dispense una dosis de medicamento a través de una aguja colocada.

10 El desplazamiento distal del manguito de accionamiento (14) está limitado por las muescas de guía (no mostradas) del alojamiento interno (7). Se proporciona una retroalimentación audible y táctil para indicar que se ha dispensado la dosis mediante la interacción del elemento de enclavamiento (no mostrado) del manguito de accionamiento (14) con los medios de trinquete (no mostrados) del alojamiento interno (7). Adicionalmente, puede indicarse una retroalimentación visual con respecto a la dispensación de la dosis mediante un indicador de estado gráfico opcional, previsto en el manguito de accionamiento (14), que puede verse a través de una abertura de ventana opcional en la parte de alojamiento principal (3).

15 Pueden administrarse dosis adicionales según sea necesario hasta un número de dosis máximo predeterminado. La figura 3 muestra el dispositivo de administración de fármacos de la presente invención en una condición en la que se ha administrado el número de dosis máximo. En esta condición unas características de lengüeta (23) en el vástago de pistón (10) se interconectan con unas características de lengüeta (24) en el manguito de accionamiento (14) para evitar el movimiento axial adicional del manguito de accionamiento (14) en la dirección proximal.

Ejemplo 2

25 Con referencia a la figura 4, se muestra una forma de realización alternativa del dispositivo de administración de fármacos según la presente invención.

Cabe indicar que en la figura 4, los componentes del ejemplo 2 que corresponden a los del ejemplo 1 (figuras 1 a 3) utilizan el mismo sistema de numeración. Los componentes nuevos se indican con números nuevos.

30 El dispositivo de administración de fármacos (1) comprende un alojamiento que tiene una parte de retención de cartucho (2) y una parte de alojamiento principal (exterior) (3). El extremo proximal de la parte de retención de cartucho (2) y el extremo distal del alojamiento principal (3) están unidos entre sí con cualquier medio adecuado conocido por el experto en la técnica. En la forma de realización ilustrada, la parte de retención de cartucho (2) está sujeta dentro del extremo distal de la parte de alojamiento principal (3).

35 En la parte de retención de cartucho (2) se proporciona un cartucho (4) desde el que pueden dispensarse varias dosis de un producto médico. Un pistón (5) está retenido en el extremo proximal del cartucho (4).

40 Una tapa retirable (22) está retenida de manera liberable sobre el extremo distal de la parte de retención de cartucho (2). La tapa retirable (22) está dotada opcionalmente de una o varias aberturas de ventana (25) a través de las cuales puede verse la posición del pistón (5) dentro del cartucho (4).

45 El extremo distal de la parte de retención de cartucho (2) en la forma de realización ilustrada, está dotado de una zona roscada distal (6) diseñada para la unión de un conjunto de aguja adecuado para permitir la dispensación del medicamento desde el cartucho (4).

50 En la forma de realización ilustrada, la parte de alojamiento principal (3) está dotada de un alojamiento interno (7). El alojamiento interno (7) está asegurado frente a un movimiento de rotación y/o axial con respecto a la parte de alojamiento principal (3). El alojamiento interno (7) está dotado de un orificio circular roscado (8) que se extiende a través del extremo distal del alojamiento interno (7). En la forma de realización ilustrada el orificio circular roscado (8) comprende una serie de roscas parciales en lugar de una rosca completa. Alternativamente, el alojamiento interno (7) puede estar formado de manera solidaria con la parte de alojamiento principal (3). Adicionalmente, el alojamiento interno (7) está dotado de una pluralidad de muescas de guía y medios de trinquete (21).

55 En la forma de realización ilustrada, una rosca helicoidal (30) está formada en el vástago de pistón (31). El vástago de pistón (31) tiene una sección transversal generalmente circular. La rosca helicoidal (30) del vástago de pistón (31) se extiende a través de y se engancha de manera roscada con el orificio circular roscado (8) del alojamiento interno (7). Un pie de presión (11) está ubicado en el extremo distal del vástago de pistón (31). El pie de presión (11) está dispuesto para hacer tope con la cara proximal del pistón (5).

60 Una rosca helicoidal (32) está formada en los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33). En la forma de realización ilustrada la rosca helicoidal (32) comprende una serie de roscas parciales, en lugar de una rosca completa.

65 Los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33) están acoplados al vástago de pistón (31) de modo que la rotación relativa entre los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33) y el vástago de pistón

(31) se permite sólo en un sentido. En la forma de realización ilustrada, se permite un movimiento axial relativo limitado entre los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33) y el vástago de pistón (31) para permitir que los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33) se desenganchen por rotación del vástago de pistón (31).

5 La rosca helicoidal (30) del vástago de pistón (31) y la rosca helicoidal (32) de los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33) están dispuestas de manera opuesta.

10 En la forma de realización ilustrada la rosca helicoidal (30) del vástago de pistón (31) está dotada de una pluralidad de características que actúan conjuntamente con las roscas parciales del orificio circular roscado (8) para evitar el movimiento del vástago de pistón (31) en la dirección proximal durante el ajuste del dispositivo.

15 Un manguito de accionamiento (34) se extiende por el vástago de pistón (31) y los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33). El manguito de accionamiento (34) comprende una parte roscada (35) de sección transversal generalmente cilíndrica y una parte de activación (16). La parte roscada (35) y la parte de activación (16) están unidas entre sí para evitar el movimiento de rotación y/o axial entre las mismas. Alternativamente, el manguito de accionamiento (34) puede ser un componente unitario que consiste en una parte roscada integrada (35) y una parte de activación (16).

20 En la forma de realización ilustrada, la parte roscada (35) está dotada de una rosca helicoidal (37) de extensión longitudinal formada en la superficie cilíndrica interna. La rosca helicoidal (37) se engancha de manera roscada con la rosca helicoidal (32) de los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33) y de este modo el vástago de pistón (31) se engancha de manera liberable con el manguito de accionamiento (34).

25 El manguito de accionamiento (34) tiene una pluralidad de características formadas en la superficie externa diseñadas para moverse axialmente dentro de las muescas de guía (no mostradas) del alojamiento interno (7). Estas muescas de guía definen la extensión del movimiento axial permitido del manguito de accionamiento (34) con respecto a la parte de alojamiento (3). En la forma de realización ilustrada las muescas de guía también evitan el movimiento de rotación del manguito de accionamiento (34) con respecto a la parte de alojamiento principal (3).

30 La parte de activación (16) del manguito de accionamiento (34) tiene una pluralidad de superficies de agarre (18) y una cara de dispensación (19).

35 El manguito de accionamiento (34) está dotado de medios de enclavamiento que están diseñados para interactuar con medios de trinquete en el alojamiento interno (7).

40 Para que el funcionamiento del dispositivo sea más intuitivo, la parte de alojamiento principal (3) puede estar dotada de una abertura de ventana opcional a través de la cual pueden verse indicadores de estado gráficos opcionales, previstos en el manguito de accionamiento (34).

A continuación se describirá el funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos según la presente invención.

45 Para ajustar una dosis un usuario agarra las superficies de agarre (18) del manguito de accionamiento (34). Entonces el usuario tira del manguito de accionamiento (34) en una dirección proximal lejos de la parte de alojamiento principal (3).

50 Se evita que el vástago de pistón (31) se mueva proximalmente por las roscas parciales del orificio circular roscado (8) del alojamiento interno (7). A medida que el manguito de accionamiento (34) se desplaza en la dirección proximal con respecto al vástago de pistón (31), los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33) rotan con respecto al vástago de pistón (31) gracias al enganche de la rosca helicoidal (32) de los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33) con la rosca helicoidal (37) del manguito de accionamiento (34).

55 El desplazamiento proximal del manguito de accionamiento (34) está limitado por las muescas de guía (no mostradas) del alojamiento interno (7). Opcionalmente puede indicarse una retroalimentación visual con respecto al ajuste de la dosis mediante un indicador de estado gráfico, previsto en el manguito de accionamiento (34), que puede verse a través de una abertura de ventana en la parte de alojamiento principal (3).

60 Cuando se ha ajustado la dosis, entonces el usuario puede dispensar esta dosis presionando sobre la cara de dispensación (19) de la parte de activación (16) del manguito de accionamiento (34). Mediante esta acción el manguito de accionamiento (34) se mueve axialmente en la dirección distal con respecto a la parte de alojamiento principal (3). A medida que la rosca helicoidal (32) de los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33) se engancha con la rosca helicoidal (37) del manguito de accionamiento (34) se hacen rotar los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33) con respecto al manguito de accionamiento (34) haciendo así que los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33) se enganchen con el vástago de pistón (31).

El vástago de pistón (31) se hace rotar con respecto al alojamiento interno (7) mediante el movimiento de rotación de los medios de acoplamiento rotacionales unidireccionales (33). A medida que rota el vástago de pistón (31), la rosca helicoidal (30) del vástago de pistón (31) rota dentro del orificio circular roscado (8) del alojamiento interno (7) haciendo que el vástago de pistón (31) se mueva axialmente en la dirección distal con respecto al alojamiento interno (7).

El movimiento axial distal del vástago de pistón (31) hace que el pie de presión (11) se apoye en el pistón (5) del cartucho (4) haciendo que se dispense una dosis de medicamento a través de la aguja colocada (no mostrada).

El desplazamiento distal del manguito de accionamiento (34) está limitado por las muescas de guía del alojamiento interno (7). Opcionalmente puede indicarse una retroalimentación visual con respecto a la dispensación de la dosis mediante un indicador de estado gráfico, previsto en el manguito de accionamiento (34), que puede verse a través de una abertura de ventana en la parte de alojamiento principal (3).

15 Ejemplos 3A a 3E

Los ejemplos 3A a 3E se refieren a diferentes formas de realización del mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de fármacos según la presente invención que comprende diferentes características de no retorno que evitan la rotación del vástago de pistón durante el ajuste de la dosis cuando el manguito de accionamiento se mueve proximalmente, evitando de este modo el movimiento proximal del vástago de pistón.

Las características de no retorno tal como se muestra esquemáticamente en las figuras 5a y 5b (ejemplo 3A) se basan en al menos un brazo 120 con una zona flexible 100 y una zona sólida 121 que se engancha axialmente con un escalón 102 en una ranura helicoidal 101 en el vástago de pistón 10, 31 cada vez que se completa la dispensación de una dosis.

En el contexto de esta solicitud la característica de "que se engancha axialmente" hará referencia a que el enganche se consigue mediante un movimiento esencialmente axial de al menos uno de los dos componentes de enganche.

El brazo 120 está conectado a una parte del dispositivo de administración de fármacos que no se mueve axialmente y que no rota con respecto al alojamiento principal 3. Preferiblemente el brazo 120 forma parte de un alojamiento interno 7 o del alojamiento principal 3, lo más preferiblemente el brazo 120 es una forma de rosca dentro del orificio 8 del alojamiento interno 7. En una forma de realización preferida de la presente invención el brazo 120 está en enganche constante con la ranura helicoidal 101 en el vástago de pistón 10, 31.

Durante la acción de dispensación el vástago de pistón 10, 31 rota con respecto al alojamiento 3 (la rotación se ilustra por la flecha 103 en la figura 5a) y al mismo tiempo se mueve distalmente (hacia abajo en la figura 5a), de modo que la ranura helicoidal 101 envuelve el brazo 120. La figura 5a muestra el brazo 120 en una posición flexionada justo antes del final de la dosis. El brazo 120 se desvía de modo que aplica una fuerza axial al lado proximal 122 de la ranura helicoidal 101 de modo que el escalón 102 en la ranura helicoidal 101 del vástago de pistón 10, 31 'cae sobre' la zona sólida 121 del brazo 120 cuando se alcanza el escalón 102 al final de una acción de dispensación. Con el fin de conseguir este enganche entre el brazo 120 y el escalón 102 el brazo desviado 120 aplica una fuerza axial en la dirección proximal al vástago de pistón 10, 31 moviendo de este modo el vástago de pistón proximalmente para que se enganche con la zona sólida 121 del brazo 120. En esta posición relajada (véase la figura 5b) la superficie de extremo 104 del brazo 120 hace tope con una superficie de tope 105 del escalón 102, evitando de este modo una rotación de vuelta del vástago de pistón 10, 31 (en el sentido opuesto a la flecha 103 en la figura 5) cuando el manguito de accionamiento 14, 34 se mueve distalmente durante el ajuste de la dosis.

Las características de no retorno tal como se muestra esquemáticamente en las figuras 6a y 6b (ejemplo 3B) se basan en al menos un elemento de enganche 106 con una sección transversal esencialmente en forma de paralelogramo que alcanza una sección con un ángulo de hélice menor, en el caso mostrado una sección plana 107, en una ranura helicoidal 101 en el vástago de pistón 10, 31 cada vez que se completa la dispensación de una dosis.

El elemento de enganche 106 (que preferiblemente es no flexible) está conectado a una parte del dispositivo de administración de fármacos que no se mueve axialmente y que no rota con respecto al alojamiento principal 3. Preferiblemente el elemento de enganche 106 forma parte de un alojamiento interno 7 o del alojamiento principal 3, lo más preferiblemente el elemento de enganche 106 es una forma de rosca dentro del orificio 8 del alojamiento interno 7. En una forma de realización preferida de la presente invención el elemento de enganche 106 está en enganche constante con la ranura helicoidal 101 en el vástago de pistón 10, 31.

Durante la acción de dispensación el vástago de pistón 10, 31 rota con respecto al alojamiento 3 y al mismo tiempo se mueve distalmente, de modo que la ranura helicoidal 101 envuelve el elemento de enganche 106. La figura 6a muestra el elemento de enganche 106 en una primera posición justo antes del final de la dosis. El elemento de enganche 106 está colocado al lado de una sección plana 107 en la ranura helicoidal 101 del vástago de pistón 10, 31. Cuando se alcanza el escalón 102 al final de una acción de dispensación, la superficie de extremo 108 del elemento de enganche 106 hace tope con la superficie plana en la sección plana 107 de la ranura helicoidal 101

(véase la figura 6b), evitando de este modo una rotación de vuelta del vástago de pistón 10, 31 cuando el manguito de accionamiento 14, 34 se mueve distalmente durante el ajuste de la dosis.

5 La ventaja de estas características de no retorno es que las partes que contienen la sección plana 107 y el al menos un elemento de enganche 106 con una sección transversal en forma de paralelogramo pueden moldearse fácilmente.

10 Las características de no retorno según los ejemplos 3A o 3B pueden combinarse con características de no retorno adicionales, por ejemplo según los ejemplos 3C o 3D.

15 Las características de no retorno tal como se muestra esquemáticamente en la figura 7 (ejemplo 3C) se basan en al menos un elemento de enganche 109 (preferiblemente no flexible) que bloquea el movimiento de una de una pluralidad de secciones elevadas 110 en la superficie externa del vástago de pistón 10, 31 en al menos una dirección durante el ajuste de una dosis (cuando el manguito de accionamiento 14, 34 se mueve proximalmente sin rotar con respecto al alojamiento 3) y que puede pasar entre las secciones elevadas 110 durante la dispensación de una dosis (cuando el manguito de accionamiento 14, 34 se mueve distalmente sin rotar y el vástago de pistón 10, 31 rota y se mueve distalmente con respecto al alojamiento 3). Al menos una fila de secciones elevadas 110 (preferiblemente equidistantes) está preferiblemente alineada en una dirección longitudinal en la superficie externa del vástago de pistón 10, 31. Preferiblemente se proporcionan tres o cinco filas longitudinales de secciones elevadas equidistantes 110 en la circunferencia del vástago de pistón 10, 31.

20 El elemento de enganche 109 está conectado a una parte del dispositivo de administración de fármacos que se mueve axialmente, pero no rota con respecto al alojamiento principal 3 durante el ajuste de la dosis. Preferiblemente el elemento de enganche 109 forma parte del manguito de accionamiento 14, 34 o de un componente que está conectado al manguito de accionamiento 14, 34, por ejemplo un elemento de inserción. En una forma de realización preferida de la presente invención el elemento de enganche 109 es al menos una lengüeta (preferiblemente con una sección transversal en forma de paralelogramo) que sobresale hacia dentro en el diámetro interior del manguito de accionamiento 14, 34.

25 En la figura 7 el elemento de enganche 109 se muestra en tres posiciones diferentes numeradas con 1, 2 y 3. Durante el ajuste de la dosis, el elemento de enganche 109 se mueve (con el manguito de accionamiento 14, 34) en la dirección de la posición 1 a la posición 3 con respecto al vástago de pistón 10, 31. En la posición 3 puede iniciarse la dispensación de la dosis. En la posición 2 se evita que el vástago de pistón 10, 31 rote de vuelta por el tope de una pared lateral 111 del elemento de enganche 109 y una pared lateral adyacente 112 de una sección elevada 110. En la posición 1 el vástago de pistón 10, 31 acaba de completar la dispensación de una dosis y el elemento de enganche 109 se ha enroscado hacia delante en una dirección distal en un trayecto helicoidal a través de un espacio 113 entre dos secciones elevadas sucesivas 110.

30 Las características de no retorno tal como se muestra esquemáticamente en las figuras 8a y 8b (ejemplo 3D) se basan en un acoplamiento unidireccional entre el vástago de pistón 10, 31 y un componente no rotatorio del dispositivo de administración de fármacos, por ejemplo el alojamiento 3 o el manguito de accionamiento 14, 34. Según una forma de realización preferida de la presente invención el acoplamiento unidireccional comprende al menos un brazo de trinquete que está conectado al componente no rotatorio del dispositivo de administración de fármacos y comprende secciones de enganche en la superficie externa del vástago de pistón 10, 31 con las que se engancha el brazo de trinquete cuando se ha dispensado una dosis de medicación por el dispositivo de administración de fármacos. En el contexto de esta solicitud un "brazo de trinquete" hará referencia a una característica de enganche conectada de manera flexible a otro componente.

35 Una sección de enganche en la superficie externa del vástago de pistón 10, 31 puede ser por ejemplo una sección que contiene un rebaje con un borde con el que se engancha el brazo de trinquete o una sección elevada con un borde con el que se engancha el brazo de trinquete. Según una forma de realización preferida de la presente invención al menos una fila de secciones de enganche (preferiblemente equidistantes) está alineada en una dirección longitudinal en la superficie externa del vástago de pistón 10, 31. Preferiblemente se proporcionan tres o cinco filas longitudinales de secciones de enganche equidistantes en la circunferencia del vástago de pistón 10, 31.

40 En la forma de realización tal como se muestra en las figuras 8a y 8b un brazo de trinquete 114 está conectado al manguito de accionamiento 14, 34 y se engancha a una de una pluralidad de secciones elevadas 115 en la superficie externa del vástago de pistón 10, 31 al final de la administración de la dosis. Este enganche se muestra en las figuras, donde una superficie de bloqueo 116 del brazo de trinquete 114 hace tope con una superficie de tope 117 de una sección elevada 115. En esta posición (en la que puede ajustarse una dosis moviendo el manguito de accionamiento 14, 34 proximalmente sin una rotación con respecto al alojamiento 3 (no mostrado)) se evita una rotación del vástago de pistón 10, 31 con respecto al manguito de accionamiento 14, 34 en un primer sentido por el tope de las superficies 116, 117. El brazo de trinquete 114 se desvía en la dirección de la superficie externa del vástago de pistón 10, 31.

65

- 5 Durante la administración de la dosis, cuando el manguito de accionamiento 14, 34 se mueve distalmente sin una rotación con respecto al alojamiento 3 y el vástago de pistón 10, 31 rota en un segundo sentido y se mueve distalmente con respecto al alojamiento 3, el brazo de trinquete 114 permite la rotación del vástago de pistón 10, 31 en el segundo sentido. Durante esta rotación del vástago de pistón 10, 31, el brazo de trinquete 114 se desliza sobre la superficie externa del vástago de pistón 10, 31 hasta que se desliza sobre la siguiente sección elevada 115 y se engancha con esta siguiente sección elevada 115 al final de la administración de la dosis.
- 10 Las características de no retorno según el ejemplo 3D pueden combinarse en un mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de fármacos según la presente invención con características de no retorno adicionales, por ejemplo según el ejemplo 3C. Cuando las características de no retorno según los ejemplos 3C y 3D se combinan en el mismo mecanismo de accionamiento, un único conjunto de secciones elevadas en la superficie externa del vástago de pistón 10, 31 puede asumir la función de los dos conjuntos descritos de secciones elevadas 110 y 115 en los ejemplos 3C y 3D.
- 15 Las características de no retorno tal como se muestra esquemáticamente en las figuras 9a a 9d (ejemplo 3E) se basan en al menos una característica de guiado del manguito de accionamiento que está diseñada para guiar longitudinalmente un elemento elevado en la superficie externa del vástago de pistón durante el ajuste de una dosis para evitar la rotación del vástago de pistón.
- 20 Preferiblemente la característica de guiado 131 es una abertura estrecha que pasa por la pared del manguito de accionamiento y que se extiende con una longitud definida en la dirección longitudinal. El elemento elevado 130 es preferiblemente un nervio (tal como se muestra en la figura 9a) en los brazos flexibles 13 de un vástago de pistón 10 según la forma de realización tal como se muestra en las figuras 1 y 2.
- 25 Durante el ajuste de la dosis (véase la figura 9d), el manguito de accionamiento 14 se mueve proximalmente con respecto al alojamiento 3 sin rotar. Cuando se retira el manguito de accionamiento 14, el nervio 130 en los brazos flexibles 13 del vástago de pistón 10 se engancha con la abertura 131 en el manguito de accionamiento 14 para evitar la rotación relativa entre las dos partes. Este enganche también puede verse en la figura 9b. Durante el movimiento proximal del manguito de accionamiento 14 el vástago de pistón 10 no se mueve y por tanto la abertura 131 se mueve proximalmente con respecto al nervio 130 que, de este modo, se guía a lo largo de la longitud de la abertura 131. La longitud de la abertura 131 se adapta preferiblemente de modo que se evita que el vástago de pistón 10 realice una rotación relativa hasta que encaje de nuevo en su posición, listo para la dispensación de la siguiente dosis.
- 30
- 35 Durante la acción de dispensación (véase la figura 9c) el vástago de pistón 10 rota con respecto al alojamiento 3 (no mostrado) y al mismo tiempo se mueve distalmente. Por tanto, el nervio 130 en los brazos flexibles 13 también rota en forma de tornillo por la rosca helicoidal 17 del manguito de accionamiento 14 perdiendo la alineación con la primera abertura y alineándose con otra abertura similar al final de la acción de dispensación.
- 40 Las características de no retorno según el ejemplo 3E pueden combinarse con otras características de no retorno, por ejemplo una o varias de las características de no retorno descritas anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo de accionamiento para su uso en un dispositivo de administración de fármacos que comprende:

5 un alojamiento (3, 7) que tiene un extremo proximal y uno distal;

un manguito de accionamiento (14) que no puede rotar con respecto a dicho alojamiento (3, 7), en el que el manguito de accionamiento (14) comprende una rosca helicoidal (17);

10 un vástago de pistón (10, 31) que comprende una parte de rosca helicoidal distal (9) enganchada de manera roscada con dicho alojamiento (3, 7);

caracterizado por que

15 a) el vástago de pistón (10, 31) comprende uno o varios brazos flexibles (13) ubicados en el extremo proximal de dicho vástago de pistón (10, 31) para un enganche liberable a la rosca helicoidal (17) en dicho manguito de accionamiento (14);

20 en el que el mecanismo de accionamiento está configurado de modo que cuando dicho manguito de accionamiento (14) se mueve en una dirección proximal lejos de un extremo distal de dicho alojamiento (3, 7), los uno o varios brazos flexibles (13) se desenganchan de la rosca helicoidal (17) y dicho vástago de pistón (10, 31) no se mueve con respecto a dicho alojamiento (3, 7); y

25 b) en el que al final del movimiento proximal del manguito de accionamiento (14) los uno o varios brazos flexibles (13) se enganchan con la rosca helicoidal (17) de modo que cuando dicho manguito de accionamiento (14) se mueve en una dirección distal hacia un extremo distal de dicho alojamiento (3, 7) dicho vástago de pistón (10, 31) rota con respecto a dicho alojamiento (3, 7) debido a su enganche con el alojamiento (3, 7) y el manguito de accionamiento (14) de modo que se transfiere una fuerza en la dirección longitudinal al extremo distal de dicho dispositivo de administración de fármacos (1).

30 2. El mecanismo de accionamiento según la reivindicación 1, en el que el brazo flexible (13) comprende una segunda rosca (12) para su enganche con la rosca helicoidal (17).

35 3. El mecanismo de accionamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la primera rosca (9) y la segunda rosca (12) están dispuestas de manera opuesta.

40 4. El mecanismo de accionamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el movimiento proximal del manguito de accionamiento (14) está limitado por muescas de guía del alojamiento (3, 7) a una distancia igual a un paso de la rosca helicoidal (17) del manguito de accionamiento (14).

45 5. El mecanismo de accionamiento según una de las reivindicaciones 1 a 4 que comprende características de no retorno que evitan la rotación del vástago de pistón (10, 31) al menos en un sentido con respecto al alojamiento (3, 7) cuando el manguito de accionamiento (14) se mueve proximalmente con respecto al alojamiento (3, 7).

50 6. El mecanismo de accionamiento según la reivindicación 5, en el que las características de no retorno comprenden una característica de enganche que está diseñada para engancharse a una característica de detención en el vástago de pistón (10, 31).

55 7. El mecanismo de accionamiento según la reivindicación 6, en el que la característica de enganche es al menos una característica seleccionada del grupo que consiste en

a) al menos un brazo (120) con una sección flexible (100) que está en enganche constante con una ranura helicoidal (101) en el vástago de pistón (10, 31) y que está diseñado para engancharse axialmente a un escalón (102) en la ranura helicoidal (101) que es la característica de detención,

60 b) al menos un elemento de enganche (106) con una sección transversal esencialmente en forma de paralelogramo en enganche constante con una ranura helicoidal (101) en el vástago de pistón (10, 31) que está diseñado para engancharse a una sección en la ranura helicoidal (101) con un ángulo de hélice menor que es la característica de detención,

c) al menos un elemento de enganche no flexible (109) que está conectado al manguito de accionamiento (14) que está diseñado para hacer tope con al menos una de una pluralidad de secciones elevadas (110) en una superficie externa del vástago de pistón (10, 31) que es la característica de detención,

- d) al menos un brazo de trinquete (114) que está conectado al manguito de accionamiento (14) o al alojamiento (3, 7) y que está diseñado para engancharse a al menos una de una pluralidad de secciones de enganche en una superficie externa del vástago de pistón (10, 31) que es la característica de detención y
- 5 e) al menos una característica de guiado (131) del manguito de accionamiento (14) que está diseñada para guiar longitudinalmente un elemento elevado (130) en la superficie externa del vástago de pistón (10, 31) que es la característica de detención.
- 10 8. Un dispositivo de administración de fármacos que comprende el mecanismo de accionamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
9. El dispositivo de administración de fármacos según la reivindicación 8, que es un dispositivo de tipo pluma.
- 15 10. El dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, que es un dispositivo de tipo inyector.
11. El dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, que comprende una aguja.
- 20 12. El dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, que es un dispositivo sin aguja.
13. El dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, que está configurado para dispensar un producto médico.
- 25 14. El dispositivo de administración de fármacos según la reivindicación 13, que está configurado para dispensar una formulación farmacéutica que comprende un compuesto activo seleccionado del grupo que consiste en insulina, hormona de crecimiento, heparina de bajo peso molecular, sus análogos, y sus derivados.

Fig. 1

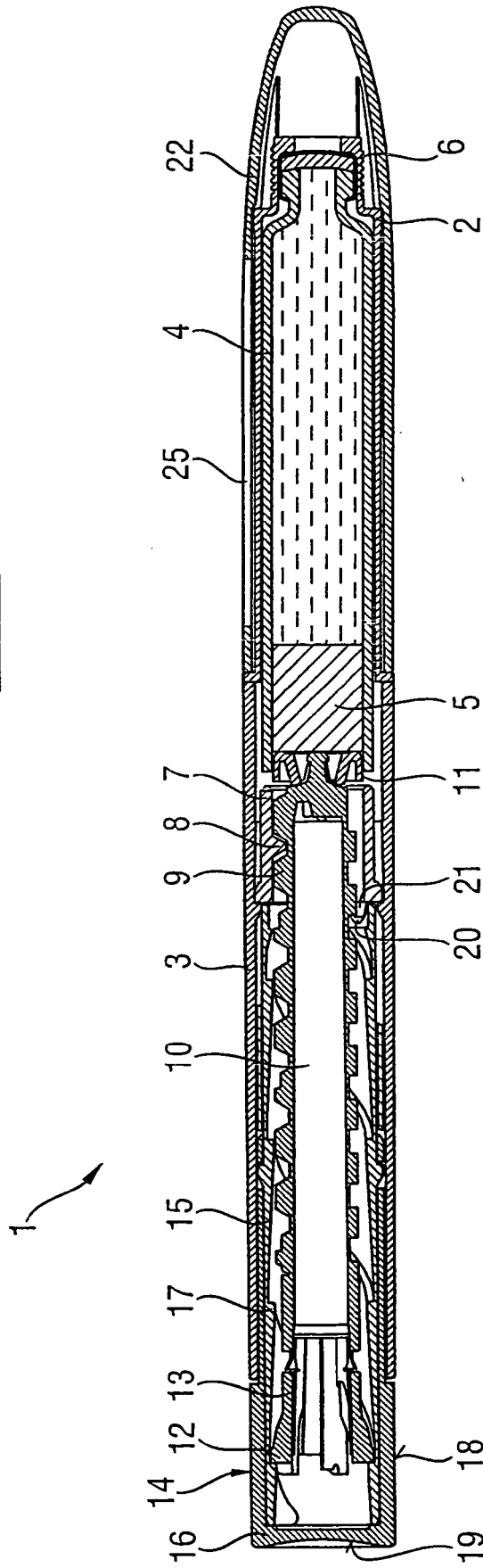


Fig. 2

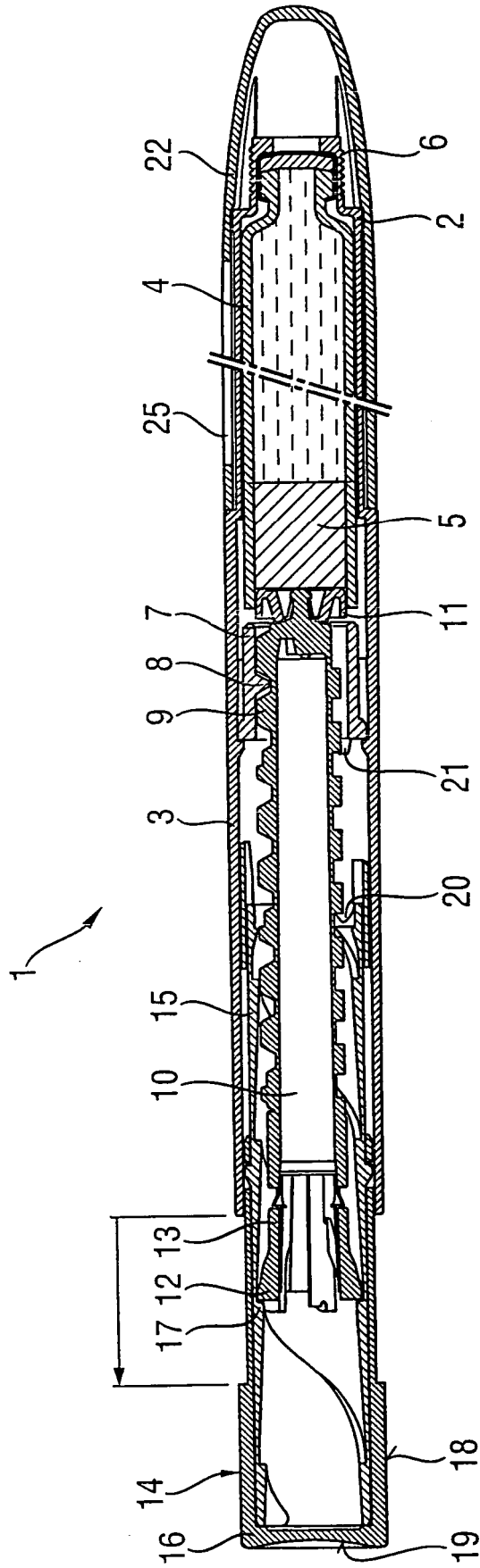


Fig. 3

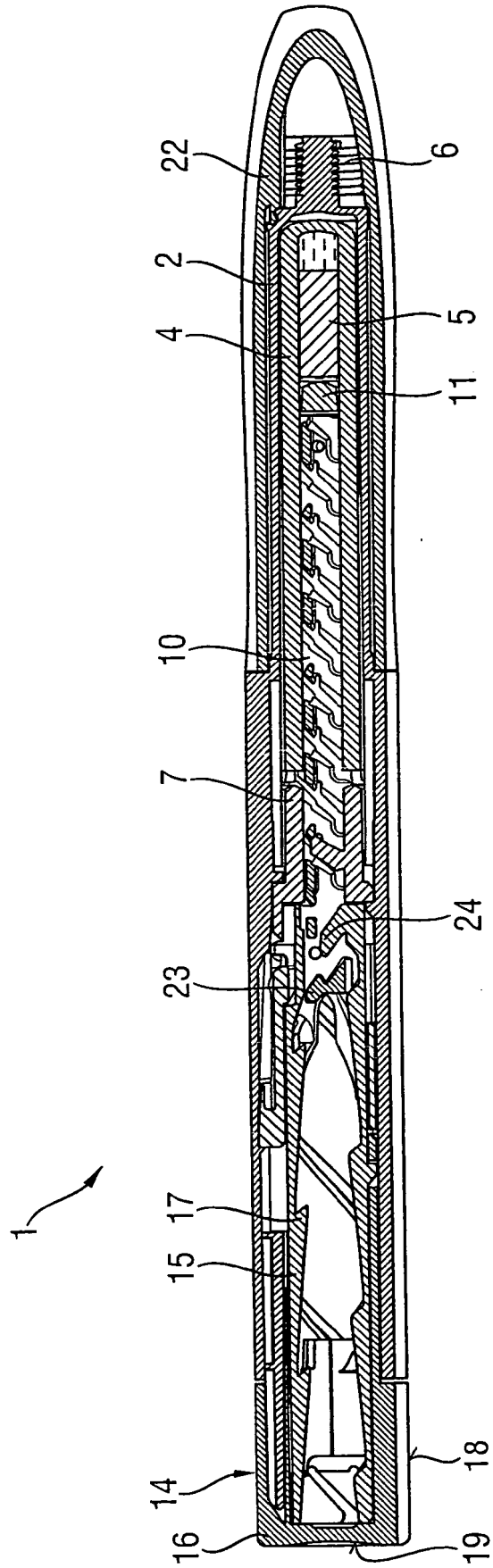


Fig. 4

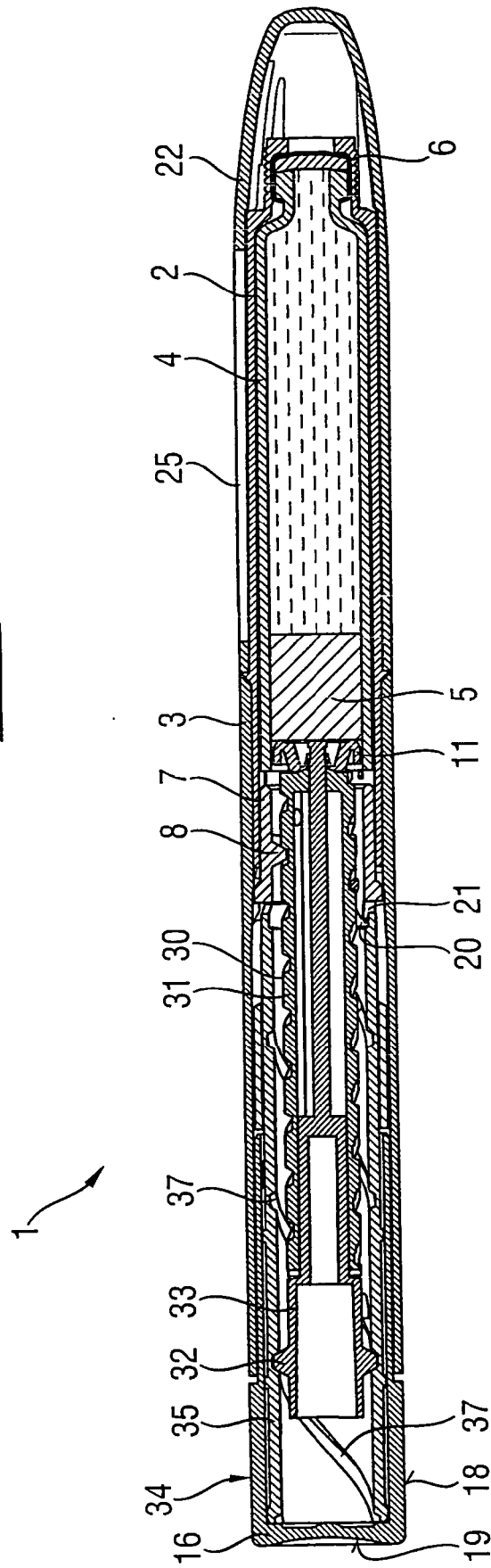


Fig. 5a

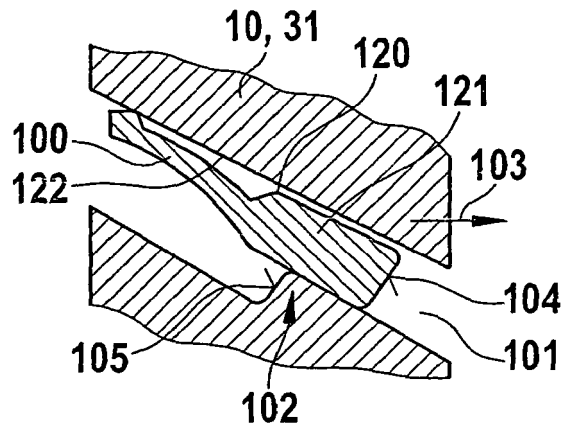


Fig. 5b

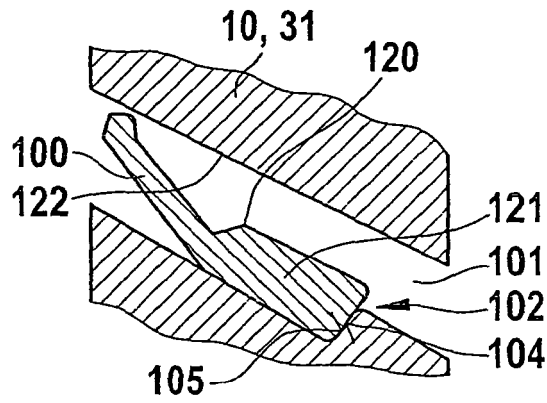


Fig. 6a

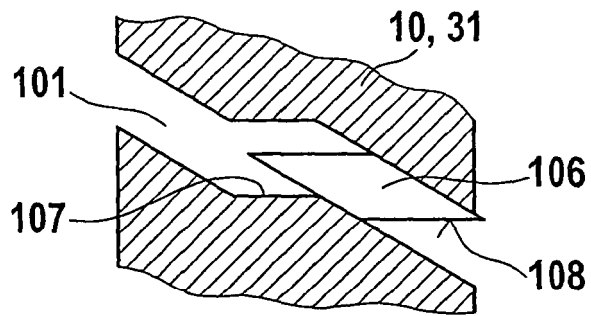
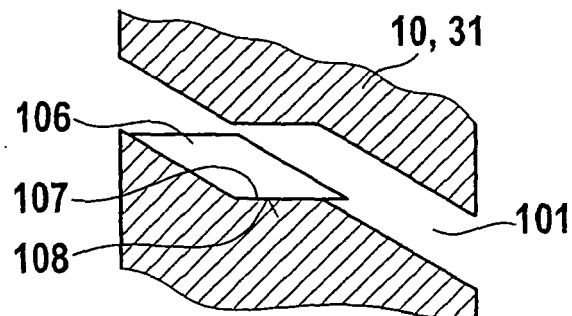
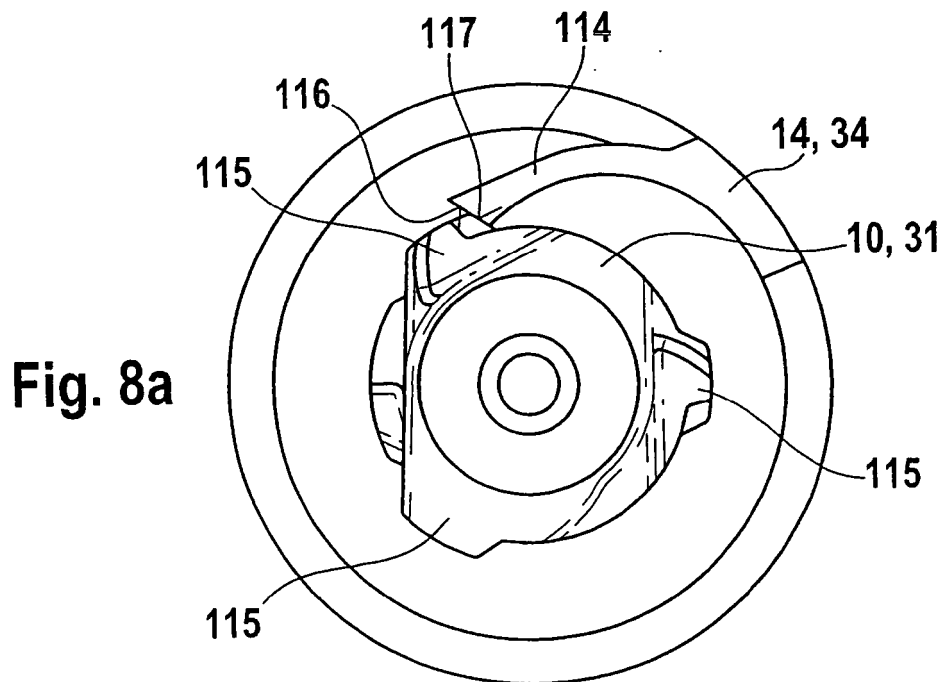
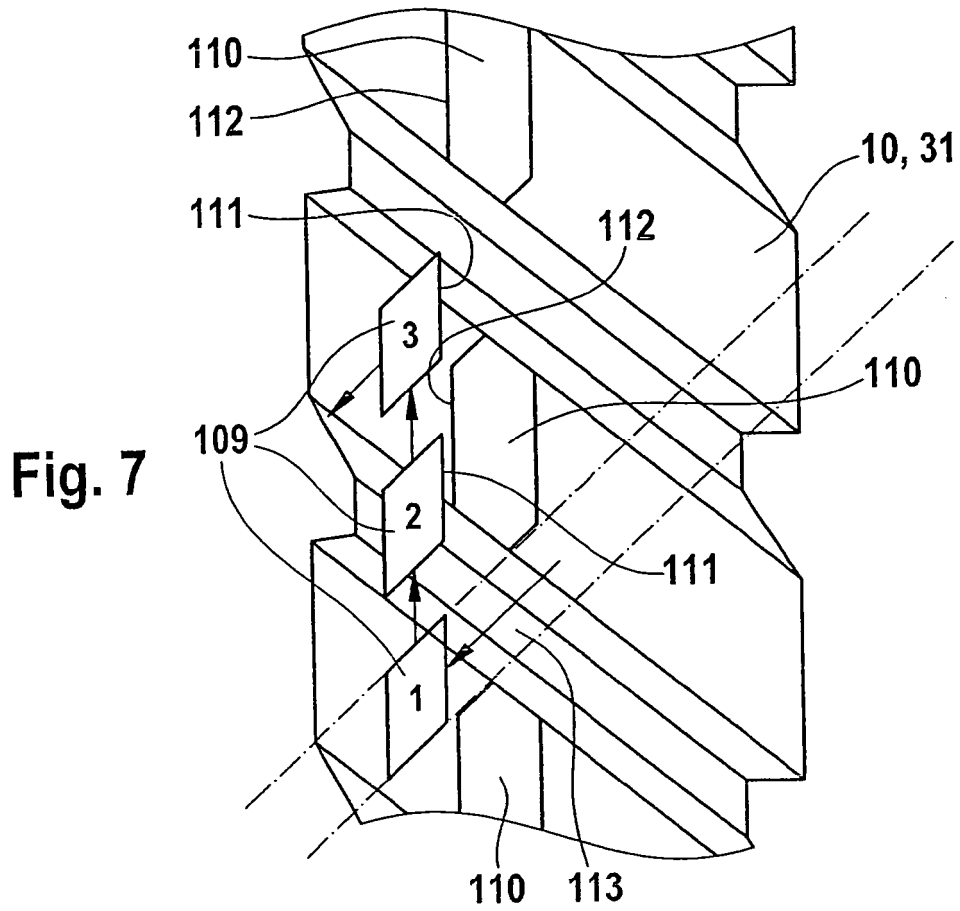


Fig. 6b





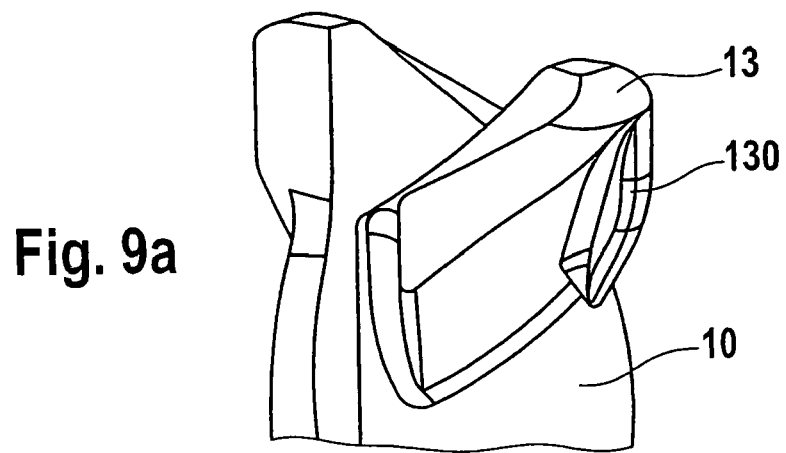
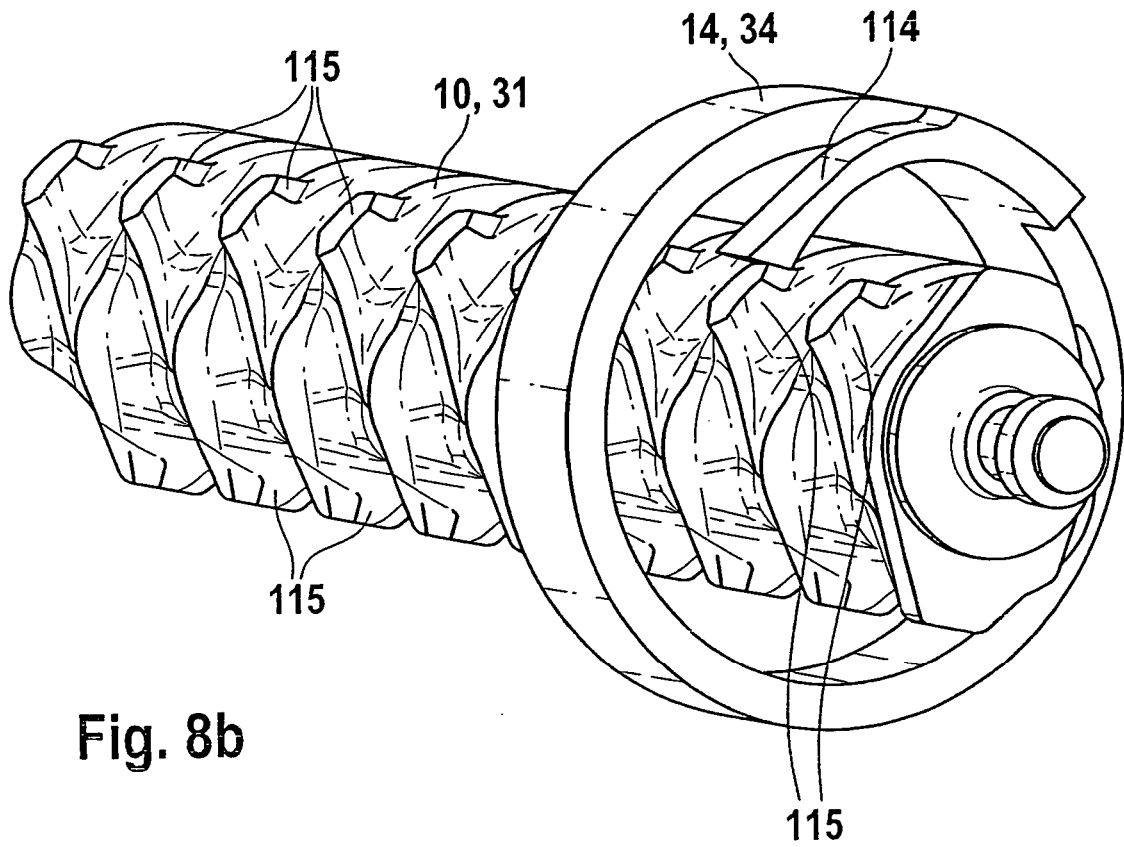


Fig. 9b

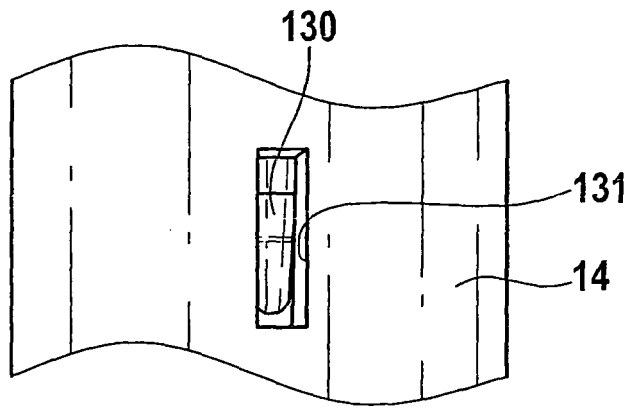


Fig. 9c

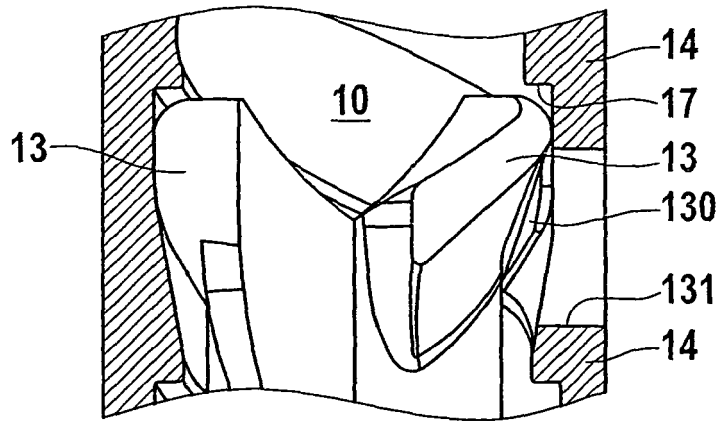


Fig. 9d

