

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 772 026**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2015** **E 15183669 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019** **EP 3138593**

54 Título: **Dispositivo de acoplamiento de válvula y unidad de dosificación con un dispositivo de acoplamiento de válvula**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.07.2020

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es:

NIKLAUS, HANSPETER

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 772 026 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 acoplamiento de válvula y unidad de dosificación con un dispositivo de acoplamiento de válvula

5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se encuentra en el campo de las unidades de dosificación para fármacos líquidos como se usa en el contexto de la infusión de fármacos. La invención se encuentra además en el campo de los dispositivos de acoplamiento de válvula que forman parte de algunas unidades de dosificación.

10

ANTECEDENTES Y TÉCNICA ANTERIOR

Los dispositivos de infusión ambulatoria son bien conocidos en la técnica para la administración de fármacos líquidos, por ejemplo, en el tratamiento de diabetes *mellitus* por infusión de insulina subcutánea continua (CSII), así como en tratamiento del dolor o tratamiento del cáncer. Los dispositivos de infusión ambulatoria están disponibles de varios proveedores, tales como Roche Diagnostics GmbH, Alemania, o Medtronic MiniMed Inc., CA, EE. UU.

15

El documento EP1970677A1 divulga un sistema con una bomba de pistón dosificadora miniaturizada con un cilindro dosificador que se acopla a y se llena repetidamente de un depósito más grande, seguido de acoplamiento del cilindro dosificador a un sitio de infusión e infusión del fármaco líquido fuera del cilindro dosificador en etapas graduales y durante un período de tiempo prolongado por medio del desplazamiento de un pistón. Para acoplar de forma alternativa el cilindro dosificador al depósito y al sitio de infusión, se propone un sistema de válvula. Se hace referencia al documento EP1970677A1 para el principio funcional básico y el diseño de una unidad de dosificación de acuerdo con el presente documento.

20

25

En general, una bomba de pistón dosificadora miniaturizada de acuerdo con el principio como se establece en el documento EP1970677A1 se denomina en el presente documento "unidad de dosificación". Más en particular, la unidad de dosificación es una unidad fluidica en general desechable que, para su aplicación, se acopla a otros componentes o dispositivos de bomba de infusión, tales como una unidad de accionamiento que puede incluir uno o más accionadores/motores, una unidad de control electrónico, un depósito de fármaco líquido y un catéter de infusión, y se desecha después de un período de uso en general de unos pocos días a dos semanas.

30

Los aspectos y modos de realización particulares de unidades de dosificación y su funcionamiento que se pueden aplicar, solos o en combinación, en el contexto de la presente invención se divulgan, por ejemplo, en los documentos EP2510962, EP2510960, EP2696915, EP2457602, WO2012/069308, WO2013/029999, EP2753380, EP2163273, EP2361646.

35

SUMARIO DE LA DIVULGACIÓN

40

La invención se establece en el conjunto de reivindicaciones adjunto. Las unidades de dosificación del tipo mencionado anteriormente se pueden realizar, en algunos modos de realización, con un solo accionador (típicamente un motor) que se usa tanto para la conmutación de la válvula como para el desplazamiento del pistón. Sin embargo, para esos modos de realización, el mecanismo de acoplamiento para acoplar selectivamente el accionamiento con la válvula y/o el pistón es un aspecto en particular crítico. Favorablemente, la conmutación de la válvula será posible en cualquier posición del pistón dentro del cilindro simplemente invirtiendo el sentido de accionamiento. Además, el procedimiento de conmutación de la válvula se asociará con un desplazamiento de pistón nulo o sustancialmente nulo para minimizar errores de dosificación.

45

50

Otros requisitos que se deben cumplir en la medida de lo posible son alta fiabilidad con el tiempo de uso, pequeñas dimensiones y rentabilidad puesto que el mecanismo de acoplamiento es parte de un producto en general desechable.

55

Es un objetivo global de la presente divulgación mejorar el estado de la técnica en el campo de las unidades de dosificación de fármacos líquidos. Favorablemente, algunas o todas las desventajas de las soluciones de la técnica anterior se deben evitar o reducir.

60

El objetivo global se cumple de forma general por la materia objeto de la reivindicación independiente. Los modos de realización ejemplares y/o en particular favorables se definen por la materia objeto de las reivindicaciones dependientes y la divulgación global del presente documento.

60

En un aspecto, el objetivo global se logra proporcionando un dispositivo de acoplamiento de válvula. El dispositivo de acoplamiento de válvula incluye un miembro central. El miembro central se extiende a lo largo de un eje central e incluye un acoplador de accionamiento que está diseñado para recibir un par motor alrededor del eje central.

65

El dispositivo de acoplamiento de válvula incluye además un miembro de acoplamiento. El miembro de acoplamiento incluye al menos un pasador de acoplamiento, extendiéndose el al menos un pasador de acoplamiento paralelo al

eje central.

El dispositivo de acoplamiento de válvula incluye además un miembro de válvula. El miembro de válvula se sostiene de forma rotatoria alrededor del eje central entre una posición de válvula de entrada y una posición de válvula de salida.

El dispositivo de acoplamiento de válvula incluye además un miembro de manguito. El miembro de manguito está diseñado para engranar de forma rotatoria el miembro de válvula e incluye al menos un miembro de sujeción. Un bloqueo de miembro de válvula, bloqueando el bloqueo de miembro de válvula el movimiento rotacional del miembro de válvula en la posición de válvula de entrada y la posición de válvula de salida, respectivamente.

El dispositivo de acoplamiento de válvula es cambiabile reversiblemente entre una configuración no engranada donde un par motor que se recibe por el miembro central no se transmite al miembro de manguito y una configuración engranada donde el al menos un pasador de acoplamiento se sujeta entre el miembro central alargado y el al menos un miembro de sujeción, transmitiendo de este modo un par motor que se recibe por el miembro central por medio del miembro de manguito al miembro de válvula.

En algunos modos de realización del dispositivo de acoplamiento de válvula, el al menos un pasador de acoplamiento está en engranaje por fricción con el miembro central.

En algunos modos de realización del dispositivo de acoplamiento de válvula, el engranaje por fricción del al menos un pasador de acoplamiento y el miembro central es cambiabile entre un engranaje por fricción deslizante y un engranaje por fricción adherente dependiendo de una posición angular del al menos un pasador de acoplamiento en relación con el miembro central y/o dependiendo de un sentido de rotación del miembro central alrededor del eje central. El engranaje por fricción adherente también puede ser un engranaje de sujeción donde el al menos un pasador de acoplamiento se sujeta entre el miembro central y el miembro de sujeción y en consecuencia, está en engranaje por fricción adherente con el miembro central así como con el miembro de sujeción.

En algunos modos de realización del dispositivo de acoplamiento de válvula, el dispositivo de acoplamiento de válvula incluye bloqueos de pasadores de acoplamiento espaciados angularmente y un miembro de sujeción está dispuesto angularmente simétrico entre dos bloqueos de pasadores de acoplamiento adyacentes.

En algunos modos de realización del dispositivo de acoplamiento de válvula, los bloqueos de pasadores de acoplamiento se forman por miembros de brazo del miembro de válvula, extendiéndose los miembros de brazo en general paralelos al eje central.

Los miembros de brazo de dichos modos de realización se proyectan, en un estado ensamblado, en sentido distal desde un cuerpo de miembro de válvula, estando presentes huecos entre los miembros de brazo.

En algunos modos de realización del dispositivo de acoplamiento de válvula, el miembro de acoplamiento incluye una pluralidad de pasadores de acoplamiento y el miembro de manguito incluye una correspondiente pluralidad de miembros de sujeción asociados. En un modo de realización ejemplar, están presentes tres pasadores de acoplamiento y tres miembros de sujeción asociados, pero también se puede usar otro número de miembros de sujeción y pasadores de acoplamiento. En general, los pasadores de acoplamiento y los miembros de sujeción se distribuyen de forma angularmente simétrica.

En algunos modos de realización del dispositivo de acoplamiento de válvula, el miembro central incluye una sección de miembro central roscada con una rosca externa y el miembro de válvula incluye una correspondiente rosca interna. Al aplicar un par motor al miembro central, el miembro central se puede mover en forma de tornillo en relación con el miembro de válvula.

El dispositivo de acoplamiento de válvula incluye un bloqueo de miembro de válvula, bloqueando el bloqueo de miembro de válvula el movimiento rotacional del miembro de válvula en la posición de válvula de entrada y la posición de válvula de salida, respectivamente. En un modo de realización, el bloqueo de miembro de válvula se realiza por un reborde que se extiende a lo largo del miembro de la válvula paralelo al eje central y está dispuesto para apoyarse selectivamente y de este modo engranar los bordes de bloqueo de un miembro estacionario de una unidad de dosificación u otros elementos de bloqueo como es conocido en general en la técnica, tales como pasadores de bloqueo, protuberancias de bloqueo o similares.

En algunos modos de realización del dispositivo de acoplamiento de válvula, el miembro de acoplamiento incluye una base de miembro de acoplamiento, estando dispuesta de forma rotatoria la base de miembro de acoplamiento alrededor del miembro central proyectándose el al menos un pasador de acoplamiento desde la base de miembro de acoplamiento. La base de miembro de acoplamiento puede tener en especial forma discoide y tener, por ejemplo, una abertura circular en la que, en un estado ensamblado, se recibe el miembro central.

En algunos modos de realización del dispositivo de acoplamiento de válvula, el miembro central, el miembro de

acoplamiento, el miembro de manguito y el miembro de válvula están dispuestos coaxialmente con el eje central.

5 En algunos modos de realización del dispositivo de acoplamiento de válvula, el miembro central está dispuesto en engranaje sellante y deslizante dentro del miembro de válvula, sirviendo de este modo el miembro central como miembro de pistón.

10 En algunos modos de realización del dispositivo de acoplamiento de válvula, el acoplador de accionamiento está diseñado para recibir un pasador de accionamiento en engranaje deslizante a lo largo del eje central y en engranaje rotacional sustancialmente rígido con respecto al eje central. También se pueden usar otros tipos de engranaje de accionamiento, tales como engranajes dentados.

En el dispositivo de acoplamiento de válvula, el miembro de válvula incluye un cilindro y una abertura de miembro de válvula en comunicación fluidica con un volumen interno del cilindro.

15 En otro aspecto, el objetivo global se logra proporcionando una unidad de dosificación de fármaco líquido. La unidad de dosificación de fármaco líquido incluye un dispositivo de acoplamiento de válvula como se analiza anteriormente. La unidad de dosificación de fármaco líquido incluye además un miembro estacionario. El miembro estacionario sostiene el miembro de válvula sellante y rotatorio alrededor del eje central. El miembro estacionario incluye además una abertura de entrada y una abertura de salida, en el que la abertura de miembro de válvula está en comunicación fluidica con la abertura de entrada en la posición de válvula de entrada y, de forma alternativa, en comunicación fluida con la abertura de salida en la posición de válvula de salida.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- 25 Figura 1 muestra una unidad de dosificación de acuerdo con la presente divulgación en una vista en perspectiva;
- Figura 2 muestra un miembro estacionario en una vista en perspectiva aislada;
- 30 Figura 3 muestra un miembro de válvula en una vista en perspectiva aislada;
- Figura 4 muestra un miembro central en una vista en perspectiva aislada;
- Figura 5 muestra un miembro de accionamiento en una vista en perspectiva aislada;
- 35 Figura 6 muestra un miembro de acoplamiento en una vista esquemática aislada;
- Figura 7 muestra un miembro de manguito en una vista esquemática aislada;
- 40 Figura 8 muestra algunos componentes de un dispositivo de acoplamiento de válvula en una vista en sección transversal ensamblada;
- Figura 9a - 9e ilustran una secuencia de conmutación de la válvula.

45 MODOS DE REALIZACIÓN EJEMPLARES

A continuación, primero se hace referencia a la figura 1 y figura 2. La figura 1 muestra una unidad de dosificación 1 de acuerdo con la presente divulgación en una vista en perspectiva. La unidad de dosificación 1 incluye un dispositivo de acoplamiento de válvula 10 de acuerdo con la presente divulgación y un miembro estacionario 20. El miembro estacionario se muestra en la figura 2 en una vista en perspectiva aislada.

55 En el presente documento, los términos direccionales "proximal" y "distal" se usan como sigue: Un movimiento del pistón de la unidad de dosificación a lo largo del eje central que disminuye el volumen relleno de líquido de la unidad de dosificación es un movimiento del sentido distal hacia el proximal. Asimismo, un movimiento del pistón que incrementa el volumen relleno de líquido es un movimiento del sentido proximal hacia el distal. Un movimiento del pistón en sentido proximal también se denomina "avance", mientras que un movimiento del pistón en sentido distal también se denomina "retracción". En la figura 1, el sentido proximal y distal se indican por "p" y "d", respectivamente. En las otras figuras que muestran componentes individuales de la unidad de dosificación 1, se usa la misma perspectiva.

60 Con respecto a las figuras, se destaca además que los rasgos característicos que están presentes más de una vez de la misma o sustancialmente de la misma forma en general solo se referencian una vez. Además, los rasgos característicos que son visibles en más de una figura pueden no referenciarse en todas ellas.

65 El miembro estacionario 20 tiene un cuerpo de miembro estacionario 200 y un rebajo de miembro estacionario 201. El rebajo de miembro estacionario 201 tiene un contorno interno en general cilíndrico y sostiene, en un estado

ensamblado, un miembro de válvula 120 sellante y rotatorio alrededor de un eje central A. El miembro estacionario 200 tiene dos bordes de bloqueo 202a, 202b y el miembro de válvula 20 tiene un reborde longitudinal 125 que engrana selectivamente los bordes de bloqueo 202a, 202b. Como se explicará además a continuación, el reborde 125 sirve además para acoplar el miembro de válvula 120 con el miembro de manguito 130.

5 En combinación, los bordes de bloqueo 202a, 202b y el reborde 125 forman un bloqueo de miembro de válvula que limita el movimiento rotacional del miembro de válvula 120 a un intervalo entre una posición de válvula de entrada y una posición de válvula de salida de forma ejemplar de 180°.

10 En su extremo proximal, el miembro de válvula 120 comprende una abertura de miembro de válvula (no visible). En la posición de válvula de entrada, la abertura de miembro de válvula está alineada y de este modo, en comunicación con la abertura de entrada (no visible) del miembro estacionario 200. En la posición de válvula de salida, la abertura de miembro de válvula está alineada y de este modo, en comunicación con la abertura de salida (no visible) del miembro estacionario 200. En la posición rotacional entre la posición de válvula de entrada y la posición de válvula de salida, la abertura de miembro de válvula está aislada en general de forma fluidica tanto de la abertura de entrada como de la abertura de salida.

15 En un estado funcional, la abertura de entrada fluidica se acopla de forma funcional fluidica con el depósito de fármaco, tal como un depósito de insulina, mientras que la abertura de salida se acopla de forma funcional fluidica con un catéter de infusión directamente o bien por medio de una línea de infusión, tal como un tubo.

20 El miembro estacionario 20 incluye además una plataforma fluidica opcional 202. La plataforma fluidica 202 comprende un sensor de presión fluidico en acoplamiento funcional con la abertura de salida y dispuesto entre la abertura de salida y el catéter de infusión. Otra divulgación con respecto a este tipo de sensor de presión se puede encontrar en el documento EP2295096. Este tipo de sensor de presión, sin embargo, no es esencial. Otros tipos de sensores de presión así como otros sensores, tales como sensores de flujo, se pueden usar de forma adicional o alternativa. En otros modos de realización, no hay sensores presentes.

25 Dentro del miembro de válvula 120, un miembro central 100 (no visible en la figura 1) está dispuesto coaxialmente en engranaje atornillado como se explicará además más adelante. Un miembro de manguito 130 está dispuesto coaxialmente alrededor del miembro de válvula 120.

30 En lo siguiente, se hace referencia adicionalmente a la figura 3 y figura 4, que muestran el miembro de válvula 120 y el miembro central 100 en una vista en perspectiva aislada.

35 La figura 3 muestra el miembro de válvula 120 en una vista aislada y la figura 4 muestra el miembro central 100 en una vista aislada. El miembro de válvula 120 tiene una forma en general alargada con un cuerpo de miembro de válvula cilíndrico hueco 121 que se recibe de forma sellante y rotacional por el acceso de miembro estacionario 201 como se explica anteriormente. En sentido distal, de forma ejemplar tres miembros de brazo 122 se proyectan desde el cuerpo de miembro de válvula 121.

40 En una sección de extremo posterior o distal, los tres miembros de brazo 122 tienen una rosca interna 123. La rosca interna 123 está diseñada para un engranaje libre favorable con una correspondiente rosca externa 102 del miembro central 100. De forma favorable, los miembros de brazo 122 ejercen cierta fuerza radial dirigida hacia dentro, sesgando así el engranaje roscado.

45 En sus extremos posteriores o distales, los miembros de brazo 122 tienen protuberancias dirigidas radialmente hacia afuera 124. La función de las protuberancias 124 se analizará además a continuación en el contexto del funcionamiento de la válvula. Las superficies circunferenciales de los miembros de brazo 122 sirven además como bloques de pasadores de acoplamiento 122a como también se analizará en el contexto del funcionamiento de la válvula.

50 En una sección de extremo frontal o proximal, el miembro de válvula 120 tiene una cabeza de miembro de válvula en general cilíndrica 126, que está diseñada para engranar el miembro estacionario 200 de forma ejemplar por medio de un ajuste a presión sesgado (véase también la figura 1).

55 El miembro central 100 tiene un cuerpo alargado (no referenciado) que lleva, en una sección posterior o distal, la rosca externa 102 mencionada anteriormente. Proximal de la rosca externa 102, el miembro central 100 tiene un sello de miembro central circunferencial sobresaliente 103 que está diseñado para recibirse de forma sellante y deslizante por el cilindro hueco del miembro de válvula 120.

60 Por medio del engranaje de la rosca externa 102 con los segmentos roscados internos 123, el miembro central 100 es móvil en relación con el miembro de válvula 120 a lo largo del eje central A en forma de tornillo entre una posición más retraída y una más avanzada. La longitud de la rosca externa 102 corresponde a o es algo más grande que el intervalo de desplazamiento entre la posición más retraída y la más avanzada.

65

Para una posición relativa dada del miembro central 100 en relación con el miembro de válvula 120, existe un volumen dentro del cuerpo del miembro de válvula 121 que en general está aislado de forma fluidica, pero puede estar, por medio de la abertura del miembro de válvula como se explica anteriormente, en comunicación fluidica con la abertura de válvula de entrada en la posición de válvula de entrada o con la abertura de válvula de salida en la posición de válvula de salida, respectivamente. El miembro de válvula 120 sirve en consecuencia como cilindro y el miembro central 100 sirve como pistón. El líquido se puede introducir en el cilindro moviendo el miembro central/pistón 100 en sentido retraído (distal) estando la abertura de miembro de válvula en comunicación fluidica con la abertura de entrada. De forma similar, el líquido se puede expulsar del cilindro moviendo el miembro central/pistón 100 en sentido avanzado (proximal) estando la abertura de miembro de válvula en comunicación fluidica con la abertura de salida.

En su extremo proximal, el miembro central tiene una cabeza de miembro central en general cilíndrica 104 de diámetro externo reducido en comparación con el cuerpo de miembro central. En la posición más avanzada (más proximal) del miembro central 100 en relación con el miembro de válvula 120, la cabeza de miembro central 104 se recibe dentro de la cabeza de miembro de válvula 126. Sin embargo, cabe destacar que la presencia de la cabeza de miembro de válvula 126 y la cabeza de miembro central 104 no es esencial. De forma alternativa, la superficie frontal proximal del miembro central 100 y la superficie frontal interna del cuerpo de miembro de válvula 121 pueden ser planas o tener otra forma adecuada.

En una sección posterior o distal, en general que se solapa con la rosca externa 102, el miembro central 100 tiene además un acoplador de accionamiento 101. El acoplador de accionamiento 101 se realiza de forma ejemplar por un rebajo alargado 101 que se extiende a lo largo del eje central A y tiene una sección transversal no circular (de forma ejemplar, cruciforme).

A continuación, se hace referencia adicionalmente a la figura 5. La figura 5 muestra el miembro de accionamiento 3 en una vista en perspectiva aislada. El miembro de accionamiento 3 tiene una forma en general alargada y comprende un pasador de accionamiento alargado 30 de sección transversal no circular. El pasador de accionamiento 30 está dimensionado para encajar en los rebajos 101 con engranaje deslizante y sustancialmente libre. En su extremo distal, el miembro de accionamiento 3 comprende un acoplador de motor 32 que se realiza de forma ejemplar como rebajos no circulares de, por ejemplo, sección transversal de forma asteroide. Por medio del acoplador de motor 32, el miembro de accionamiento 3 recibe, en funcionamiento, un par motor que se transmite al miembro central 100 y/o al miembro de válvula 120 como se explicará además a continuación. El acoplador del motor 32 está dispuesto en una sección distal cilíndrica 33 del miembro de accionamiento 3.

A continuación, se hace referencia adicionalmente a la figura 6. La figura 6 muestra el miembro de acoplamiento 110 del dispositivo de acoplamiento de válvula 10 en una vista en perspectiva aislada. El miembro de acoplamiento 110 comprende una base de miembro de acoplamiento de forma discoide 112 con una abertura pasante en forma de agujero central 113. La abertura pasante 113 está dimensionada para recibir la sección distal 33 del miembro de accionamiento 3 en engranaje deslizante, de modo que la base de miembro de acoplamiento 112 está dispuesta de forma rotatoria alrededor del miembro de accionamiento de miembro central 3. En un estado ensamblado, el miembro de acoplamiento 110 está dispuesto proximal al miembro de accionamiento 3.

Varios, de forma ejemplar, tres pasadores de acoplamiento 111 se proyectan desde la base de miembro de acoplamiento 112 en sentido proximal. En un estado ensamblado, se extienden paralelos a y alrededor de la sección de miembro central roscada 102 y entran en contacto con la sección de miembro central roscada 102 en engranaje por fricción.

A continuación, se hace referencia adicionalmente a la figura 7. La figura 7 muestra el miembro de manguito 130 del dispositivo de acoplamiento 10 en una vista en perspectiva aislada. El miembro de manguito 130 tiene una forma tubular general con un cuerpo de manguito 133. El miembro de manguito 130 comprende ranuras de manguito longitudinales 132 que corresponden en números a los miembros de brazo 122 del miembro de válvula 120. En un estado ensamblado, el miembro de manguito 130 está dispuesto alrededor del miembro de acoplamiento 110 y el miembro central 100. Además en el estado ensamblado, las protuberancias 124 se proyectan radialmente en las ranuras de manguito 132. El engranaje de las protuberancias 124 con las ranuras de manguito se acoplan rotacionalmente, conjuntamente con el engranaje del reborde 125 con la muesca 134, el miembro de válvula 120 con el miembro del manguito 130.

En una sección proximal, proximal a las ranuras de manguito 132, el miembro de manguito 130 comprende además una muesca 134, extendiéndose axialmente la muesca 134 en el interior del manguito de acoplamiento 130. En un estado ensamblado, la muesca 134 recibe y engrana de forma funcional el reborde 125 del miembro de válvula 120, acoplando así de forma rotatoria el miembro de válvula 120 y el miembro de manguito 130.

El dispositivo de manguito 130 comprende además varios miembros de sujeción 131 en forma de protuberancias que se extienden radialmente hacia dentro desde el cuerpo del miembro de manguito 130 en una sección proximal del miembro de manguito 130, como se ve mejor en las siguientes figuras. Los miembros de sujeción 131 tienen una sección transversal convexa y están diseñados para sujetar selectivamente los pasadores de acoplamiento 111 a la

sección de miembro central roscada 102.

A continuación, el funcionamiento de la unidad de dosificación 1 y, en particular, del dispositivo de acoplamiento de válvula 10 se describirá con referencia adicional a la figura 8 y las figuras 9a - 9e. Como se hará más fácilmente evidente a continuación, el dispositivo de acoplamiento de válvula 10, y en particular el miembro de acoplamiento 110 y el miembro de manguito 130 son elementos centrales de este modo de realización de un dispositivo de acoplamiento de válvula 10. En una primera configuración, proporcionar un par motor permite que el miembro central 100 se mueva dentro y en relación con el miembro de válvula 120 de manera similar a un tornillo, permaneciendo en reposo el miembro de válvula 120. La configuración correspondiente del dispositivo de acoplamiento de válvula 10 se denomina "configuración no engranada". En la configuración no engranada, el líquido se puede introducir en la unidad de dosificación 1 moviendo el miembro central 100, que sirve como pistón, en sentido distal. De forma similar, el líquido se puede expulsar de la unidad de dosificación 1 moviendo el miembro central 100 en sentido proximal.

En la configuración engranada alternativa, el miembro central 100 y el miembro de válvula 120 están acoplados rotacionalmente por medio del miembro de acoplamiento 110 y el miembro de manguito 130. En la configuración engranada, un par motor que se aplica al miembro central 100 se transmite al miembro de válvula 120. En consecuencia, el miembro central 100 y el miembro de válvula 120 se rotan en relación con y dentro del miembro estacionario 20 entre la posición de válvula de entrada y la posición de válvula de salida, respectivamente. Entre el miembro central 100 y el miembro de válvula 120, no se produce movimiento relativo en la configuración engranada.

La figura 8 muestra el miembro central 100, el miembro de manguito 130 y los pasadores de acoplamiento 111 del miembro de acoplamiento 110 en una vista en sección en perspectiva y en un estado ensamblado, indicándose el plano de sección en la figura 1. La figura 8 muestra los componentes en la configuración engranada del dispositivo de acoplamiento de válvula 10.

En el estado engranado, los miembros de sujeción 131 sujetan los pasadores de acoplamiento 111 contra el miembro central 100 (más en particular, contra la sección de miembro central roscada 102), de modo que existe fricción adherente entre el miembro central 100 y los pasadores de acoplamiento 111, así como entre los pasadores de acoplamiento 111 y el miembro de manguito 130. En consecuencia, no se puede producir movimiento relativo entre el miembro central 100, el miembro de acoplamiento 110 y el miembro de manguito 130 en esta configuración engranada. En consecuencia, ejercer un par motor sobre el miembro central 100 da como resultado un movimiento rotacional común del miembro central 100, el miembro de acoplamiento 110 y el miembro de manguito 130 en la configuración engranada. Además, puesto que el miembro de válvula 120 está acoplado rotacionalmente al miembro de manguito 130 por medio del engranaje del reborde 125 y la muesca 134, también el miembro de válvula 120 se mueve conjuntamente con el miembro de manguito 130 en la configuración engranada.

En la configuración no engranada, el miembro central 100, los pasadores de acoplamiento 111 y el miembro de manguito 130 son, por el contrario, rotatorios entre sí. En particular, los pasadores de acoplamiento 111 no están sujetos por los miembros de sujeción 131 y, en consecuencia, no pueden transmitir un par motor desde el miembro central 100 al miembro de manguito 130. El miembro central 100 puede rotar en consecuencia independientemente del miembro de manguito 130 y el miembro de válvula 120 en la configuración no engranada.

Los dibujos en sección de la figura 9a a 9e ilustran el funcionamiento del dispositivo de acoplamiento de válvula 10 para conmutar entre la posición de válvula de entrada y la posición de válvula de salida, respectivamente.

La figura 9a muestra la situación cuando se invierte el sentido rotacional del accionamiento, es decir, el sentido del par motor que se aplica al miembro central 100. Se supone que, antes de la situación como se muestra en la figura 9a, el miembro central 100 se ha rotado en sentido antihorario (en contra del sentido indicado por la flecha R) y ahora comienza la rotación en sentido horario (hacia el sentido indicado por la flecha R). En la situación como se muestra en la figura 9a, la abertura de miembro de válvula está alineada y en acoplamiento fluido con la abertura de entrada como se explica anteriormente.

Suponiendo que la rosca externa 102 y la rosca interna 123 son roscas a derecha, el miembro central 100, antes de la situación mostrada en la figura 9a, se ha movido en consecuencia en sentido distal, incrementando así el volumen relleno de líquido de la unidad de dosificación 1 como se explica anteriormente. Se puede ver además de la fig. 9a que los pasadores de acoplamiento 111 se apoyan cada uno en un correspondiente bloqueo de pasador de acoplamiento 122a. La situación de la figura 9a corresponde además a la situación como se muestra en la figura 1 apoyándose el reborde 125 en el borde de bloqueo superior 202a.

A medida que se aplica un par motor en sentido R como se muestra en la figura 9a, el miembro central comienza un movimiento en forma de tornillo hacia el sentido proximal. Debido al engranaje por fricción de los pasadores de acoplamiento 111 con el miembro central 100 como se explica anteriormente, un correspondiente movimiento se lleva a cabo por el miembro de acoplamiento 110, estando la sección de miembro central roscada 102 y los pasadores de acoplamiento 111 en engranaje por fricción adherente. El miembro de manguito 130 y el miembro de válvula 120, por el contrario, no se mueven y mantienen su posición.

A medida que el par motor se aplica además en sentido R, los pasadores de acoplamiento 111 entrarán en contacto con los miembros de sujeción 131. Esta situación se muestra en la fig. 9b.

5 A medida que el par motor se aplica todavía más en sentido R, los pasadores de accionamiento 111 se alinean con los miembros de sujeción 131 y, en consecuencia, se sujetan entre los miembros de sujeción 131 y el miembro central 100, dando como resultado que los pasadores de acoplamiento 111 estén en engranaje por fricción adherente tanto con los miembros de sujeción 131 (y, en consecuencia, el miembro de manguito 130 como un todo), como con el miembro central 100. Esta situación se muestra en la figura 9c. El cambio de la situación de la figura 9b a la situación de la figura 9c corresponde a un cambio del dispositivo de acoplamiento de válvula de la configuración no engranada a la configuración engranada.

15 A medida que el par motor se aplica todavía más en sentido R, el miembro central 100, el miembro de acoplamiento 110 y el miembro de manguito 120, debido a la sujeción explicada anteriormente, rotarán juntos en sentido R. Puesto que el miembro de válvula 120, por medio del engranaje del reborde 125 con la muesca 134 y por medio del engranaje de las protuberancias 124 con las ranuras de manguito 132, está acoplado al miembro de manguito 130, el miembro de válvula lleva a cabo el mismo movimiento rotacional y, en consecuencia, rota dentro del rebajo de miembro estacionario 201. El contacto entre el reborde 125 y el borde de bloqueo 202a se cancela cuando el miembro de válvula 120 comienza a moverse.

20 A medida que el par motor se aplica todavía más en sentido R, el reborde 125, después de una rotación de aproximadamente 180°, se apoyará en el borde de bloqueo inferior 202b, evitando de este modo otro movimiento del miembro de válvula 120 y el miembro de manguito 130. Esta situación se muestra en la figura 9d. En esta situación, la abertura de miembro de válvula está alineada con la abertura de salida.

25 A medida que el par motor se aplica todavía más en la dirección R, la sujeción de los pasadores de sujeción 111 se cancelará, y el miembro central 100 y el miembro de acoplamiento 110 rotarán además en engranaje por fricción adherente, mientras que el miembro de manguito 120 y el miembro de válvula mantienen su posición. La cancelación de la sujeción corresponde a un cambio del dispositivo de acoplamiento de válvula de la configuración engranada a la no engranada.

35 Finalmente, los pasadores de acoplamiento 111 golpean y de este modo, se apoyan nuevamente en los bloqueos de pasadores de acoplamiento 122a como se muestra en la figura 9e. Con los pasadores de acoplamiento 111 apoyándose en los bloqueos de pasadores de acoplamiento 122a, se termina la conmutación de la válvula. Al comparar la situación como se muestra en la figura 9e con la situación como se muestra en la figura 9a, se puede ver que las configuraciones son en gran medida idénticas, excepto que el miembro de manguito 130 (y el miembro de válvula 120) está rotado 180° y los pasadores de acoplamiento 111 se apoyan en diferentes bloqueos de pasadores de acoplamiento 122a.

40 Posteriormente, una aplicación adicional de un par motor en sentido R dará como resultado que solo el miembro central lleve a cabo un movimiento similar a un tornillo en sentido proximal, reduciendo así el volumen relleno de líquido de la unidad de dosificación 1 como se explica anteriormente. Durante el movimiento adicional en forma de tornillo del miembro central 100, los pasadores de acoplamiento 111, debido a su bloqueo por los bloqueos de pasadores de acoplamiento 122a, están en engranaje por fricción deslizante con el miembro central 100.

45 Si se invierte el sentido del par motor, las etapas mencionadas anteriormente se ejecutarán en el orden inverso y la unidad de dosificación se conmutará de la posición de válvula de salida a la posición de válvula de entrada.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Unidad de dosificación de fármaco líquido (1), que incluye un dispositivo de acoplamiento de válvula (10) y un miembro estacionario (20), incluyendo el dispositivo de acoplamiento de válvula (10):
- 5 - un miembro central (100), extendiéndose el miembro central (100) a lo largo de un eje central (A), incluyendo el miembro central (100) un acoplador de accionamiento (101), estando diseñado el acoplador de accionamiento (101) para recibir un par motor alrededor el eje central (A);
 - 10 - un miembro de acoplamiento (110), incluyendo el miembro de acoplamiento (110) al menos un pasador de acoplamiento (111), extendiéndose el al menos un pasador de acoplamiento (111) paralelo al eje central (A);
 - 15 - un miembro de válvula (120) que incluye un cilindro y una abertura de miembro de válvula en comunicación fluidica con un volumen interno del cilindro, estando sostenido el miembro de válvula (120) de forma sellante y rotatoria por el miembro estacionario (20) alrededor del eje central (A) entre una posición de válvula de entrada y una posición de válvula de salida;
 - 20 - un miembro de manguito (130), estando diseñado el miembro de manguito (130) para engranar rotacionalmente el miembro de válvula (120), incluyendo el miembro de manguito (130) al menos un miembro de sujeción (131);
 - 25 - un bloqueo de miembro de válvula (125), bloqueando el bloqueo de miembro de válvula (125) el movimiento rotacional del miembro de válvula (120) en la posición de válvula de entrada y la posición de válvula de salida, respectivamente;
 - 30 - el miembro estacionario (20) que incluye además una abertura de entrada y una abertura de salida, en el que la abertura de miembro de válvula está en comunicación fluidica con la abertura de entrada en la posición de válvula de entrada y, de forma alternativa, en comunicación fluidica con la abertura de salida en la posición de válvula de salida;
 - 35 en la que el dispositivo de acoplamiento de válvula (10) es cambiable reversiblemente entre una configuración no engranada donde un par motor que se recibe por el miembro central (100) no se transmite al miembro de manguito (130) y una configuración engranada donde el al menos un pasador de acoplamiento (111) se sujeta entre el miembro central alargado (100) y el al menos un miembro de sujeción (131), transmitiendo de este modo un par motor que se recibe por el miembro central (100) por medio del miembro de manguito (130) al miembro de válvula (120).
- 2.** Unidad de dosificación de fármaco líquido (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el al menos un pasador de acoplamiento (111) está en engranaje por fricción con el miembro central (100).
- 40 **3.** Unidad de dosificación de fármaco líquido (1) de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el engranaje por fricción del al menos un pasador de acoplamiento (111) y el miembro central (100) es cambiable entre un engranaje por fricción deslizante y un engranaje por fricción adherente dependiendo de una posición angular del al menos un pasador de acoplamiento (111) en relación con el miembro central (100) y/o dependiendo de un sentido de rotación del miembro central (100) alrededor del eje central (A).
- 45 **4.** Unidad de dosificación de fármaco líquido (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el dispositivo de acoplamiento de válvula (10) incluye bloqueos de pasadores de acoplamiento espaciados angularmente (122a) y un miembro de sujeción (131) está dispuesto angularmente simétrico entre dos bloqueos de pasadores de acoplamiento adyacentes (122a).
- 50 **5.** Unidad de dosificación de fármaco líquido (1) de acuerdo con la reivindicación 4, en la que los bloqueos de pasadores de acoplamiento (122a) están formados por miembros de brazo (122) del miembro de válvula (120), extendiéndose los miembros de brazo (122) en general paralelos al eje central (A).
- 55 **6.** Unidad de dosificación de fármaco líquido (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el miembro de acoplamiento (110) incluye una pluralidad de pasadores de acoplamiento (111) y el miembro de sujeción (130) incluye una correspondiente pluralidad de miembros de sujeción asociados (131).
- 60 **7.** Unidad de dosificación de fármaco líquido (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el miembro central (100) incluye una sección de miembro central roscada (102) con una rosca externa y el miembro de válvula (120) incluye una correspondiente rosca interna (123).
- 65 **8.** Unidad de dosificación de fármaco líquido (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el miembro de acoplamiento (110) incluye una base de miembro de acoplamiento (112), estando dispuesta la base de miembro de acoplamiento (112) de forma rotatoria alrededor del miembro central (100) proyectándose el al menos un pasador de acoplamiento (111) desde la base de miembro de acoplamiento (112).

- 5 **9.** Unidad de dosificación de fármaco líquido (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el miembro central (100), el miembro de acoplamiento (110), el miembro de sujeción (130) y el miembro de válvula están dispuestos coaxialmente con el eje central (A).
- 10.** Unidad de dosificación de fármaco líquido (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el miembro central (100) está dispuesto en engranaje sellante y deslizante dentro del miembro de válvula (120), sirviendo de este modo el miembro central (100) como miembro de pistón.
- 10 **11.** Unidad de dosificación de fármaco líquido (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el acoplador de accionamiento (101) está diseñado para recibir un pasador de accionamiento (30) en engranaje deslizante a lo largo del eje central (A) y en engranaje rotacional sustancialmente rígido con respecto al eje central (A).

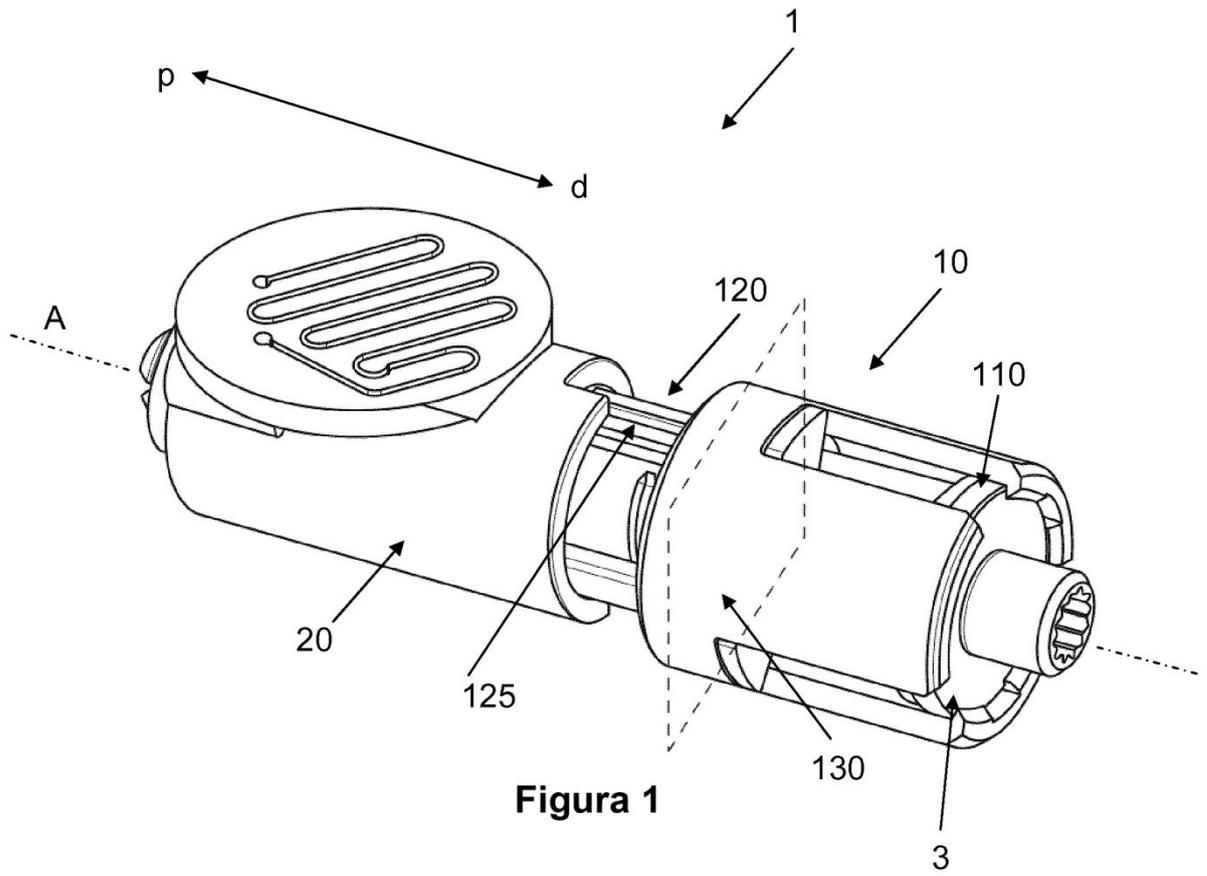


Figura 1

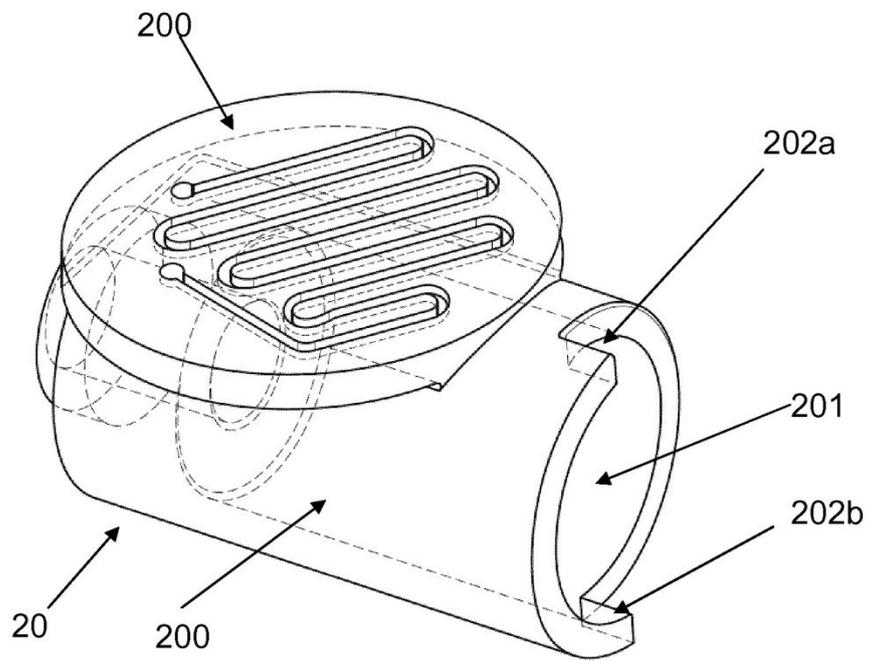


Figura 2

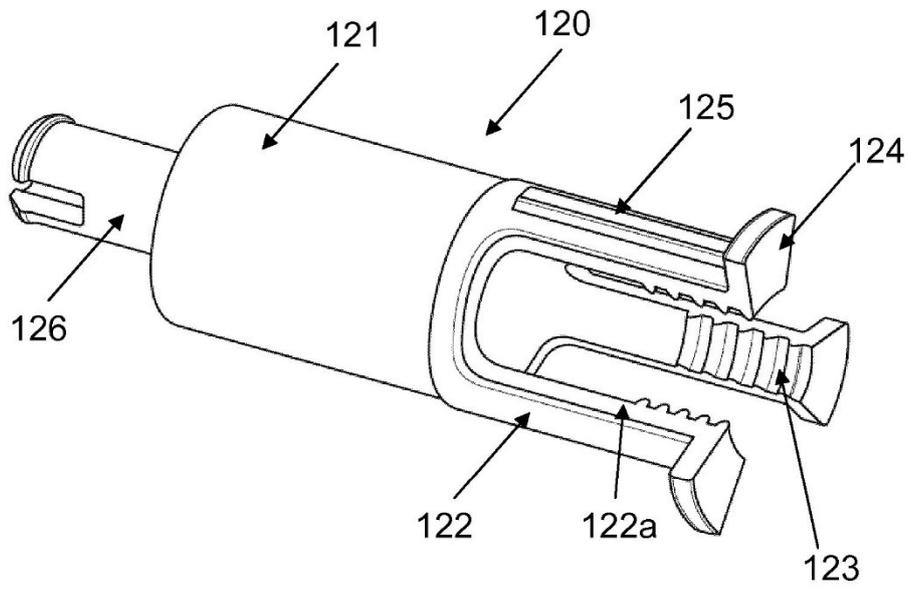


Figura 3

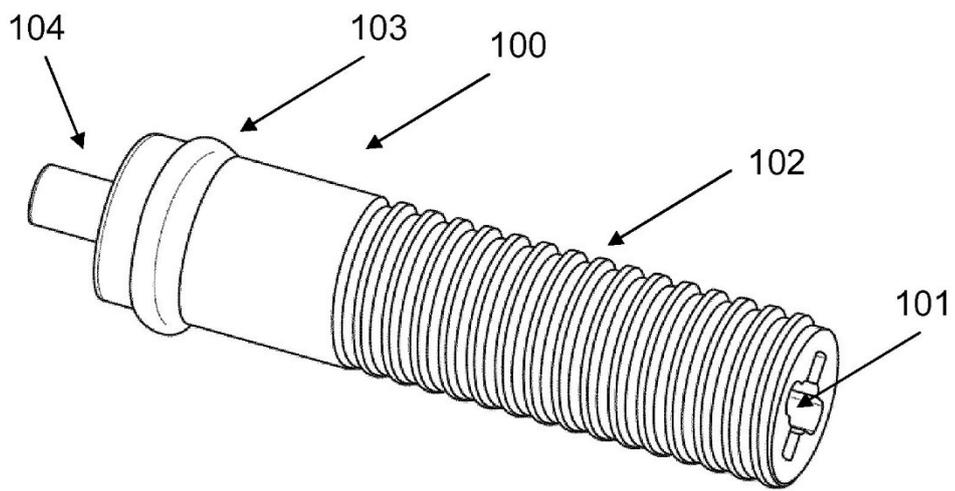


Figura 4

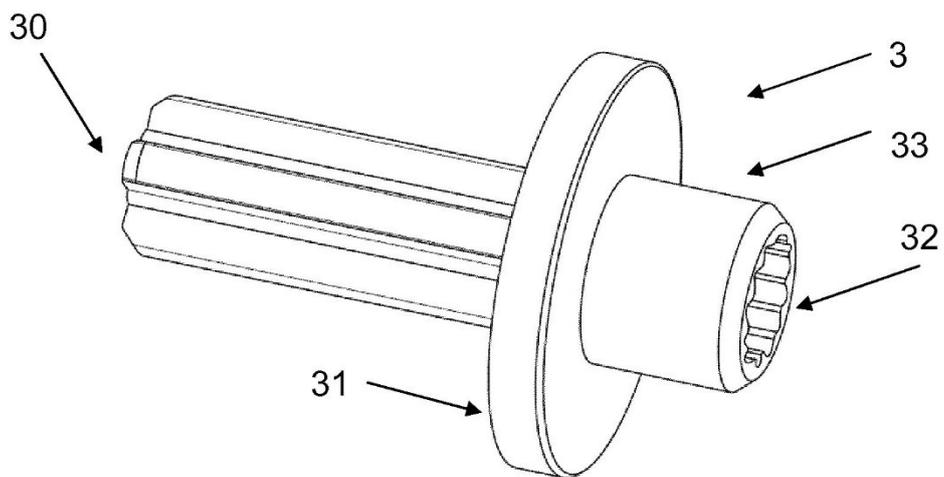


Figura 5

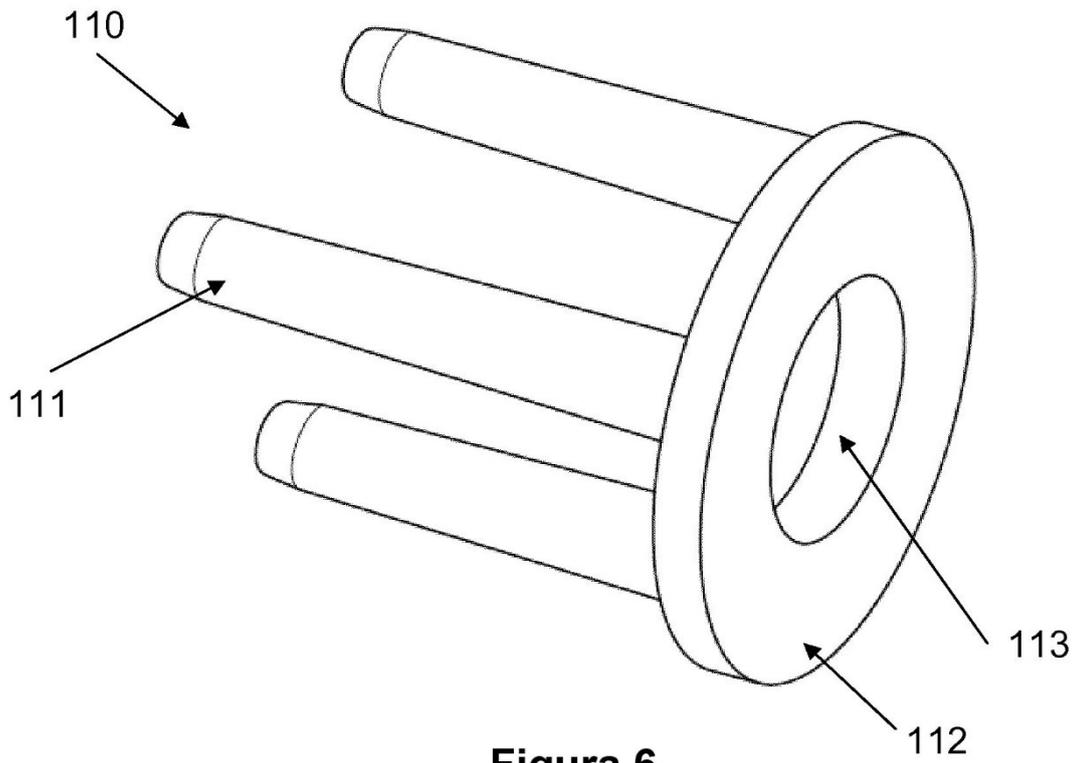


Figura 6

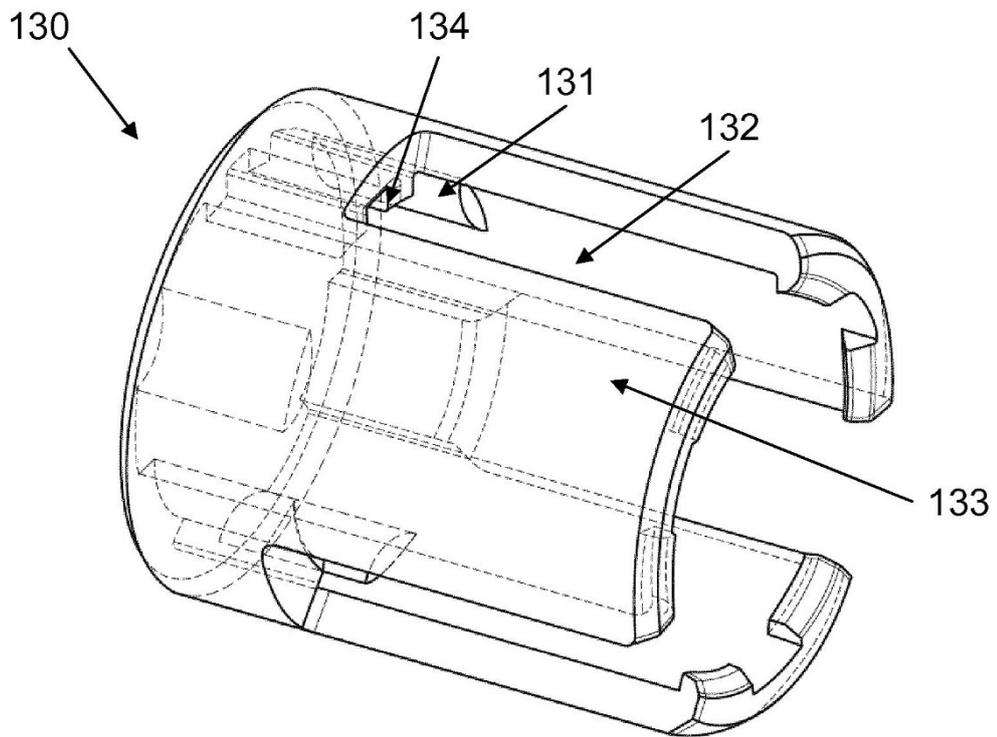


Figura 7

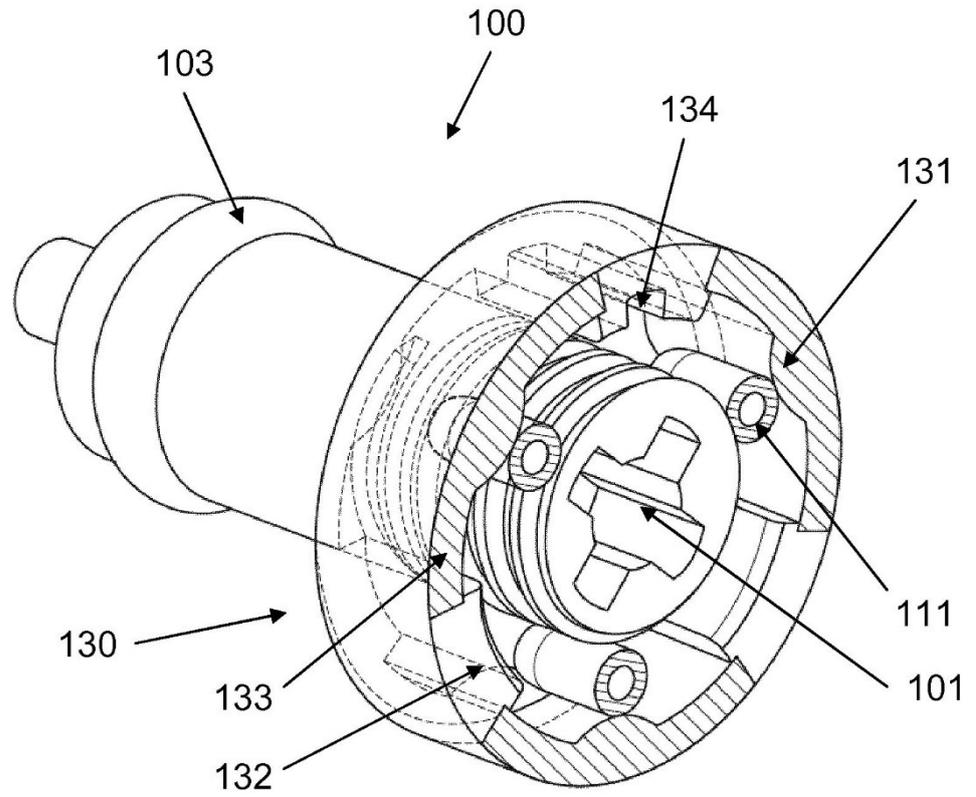


Figura 8

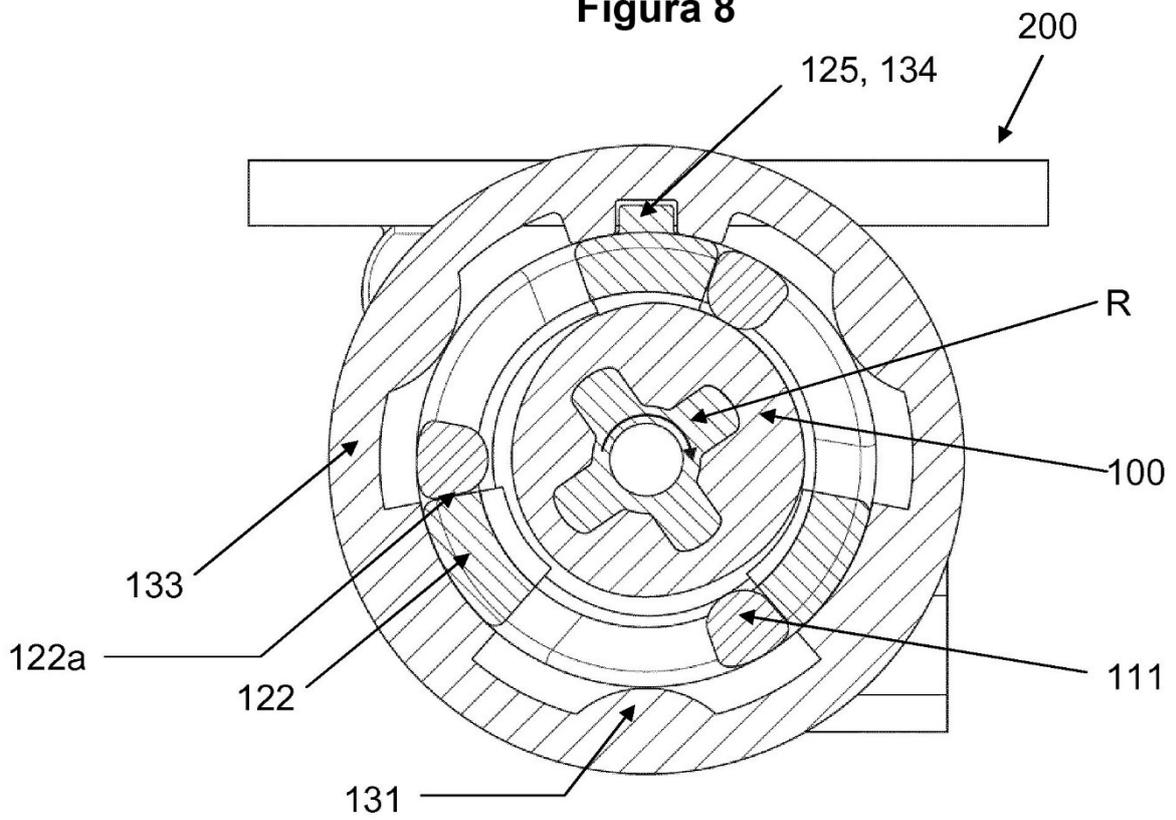


Figura 9a

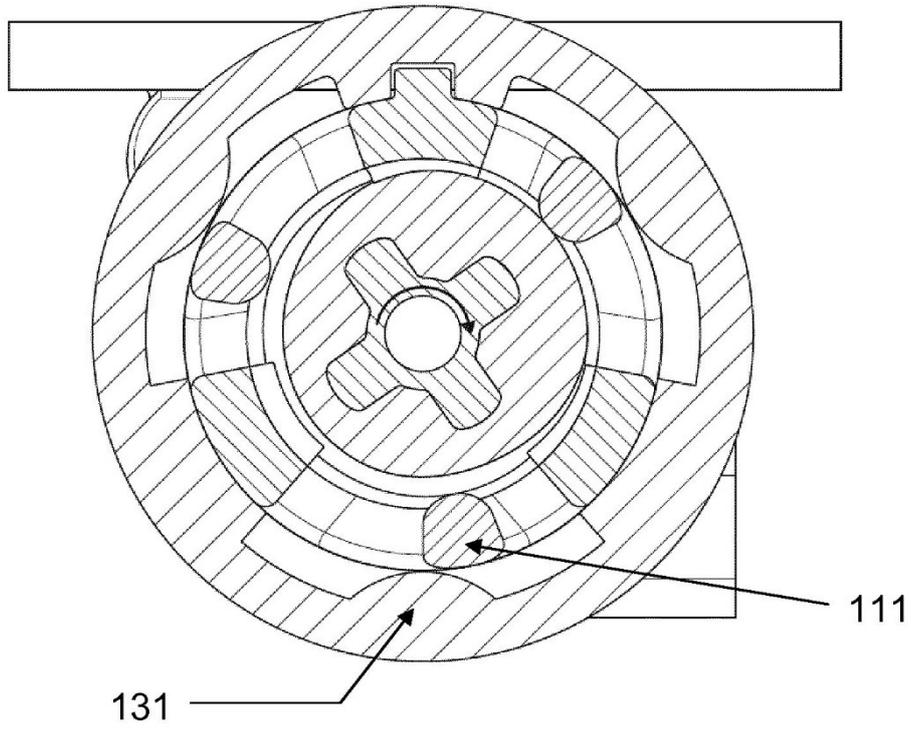


Figura 9b

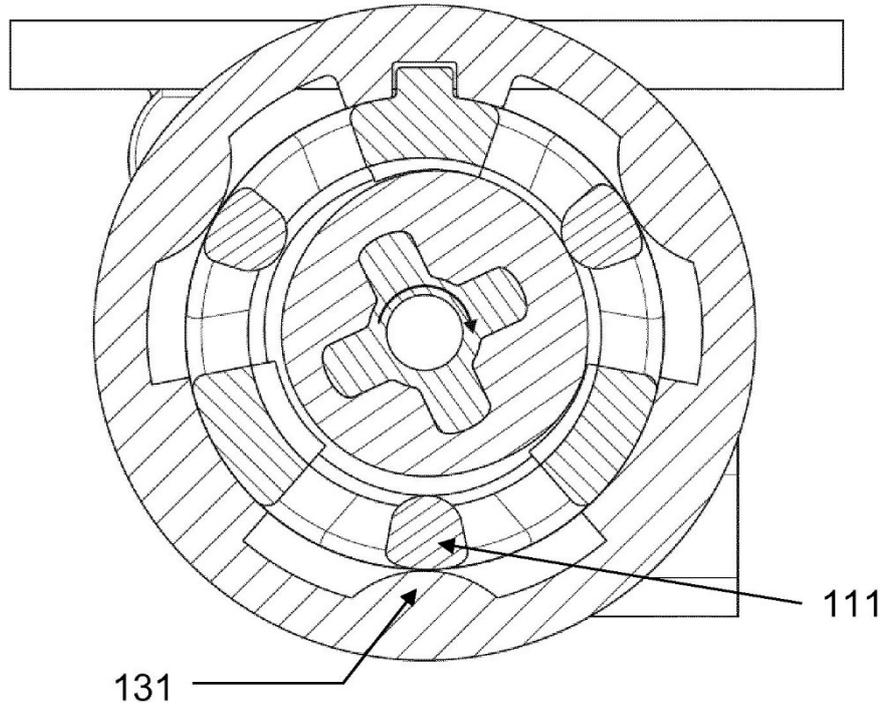


Figura 9c

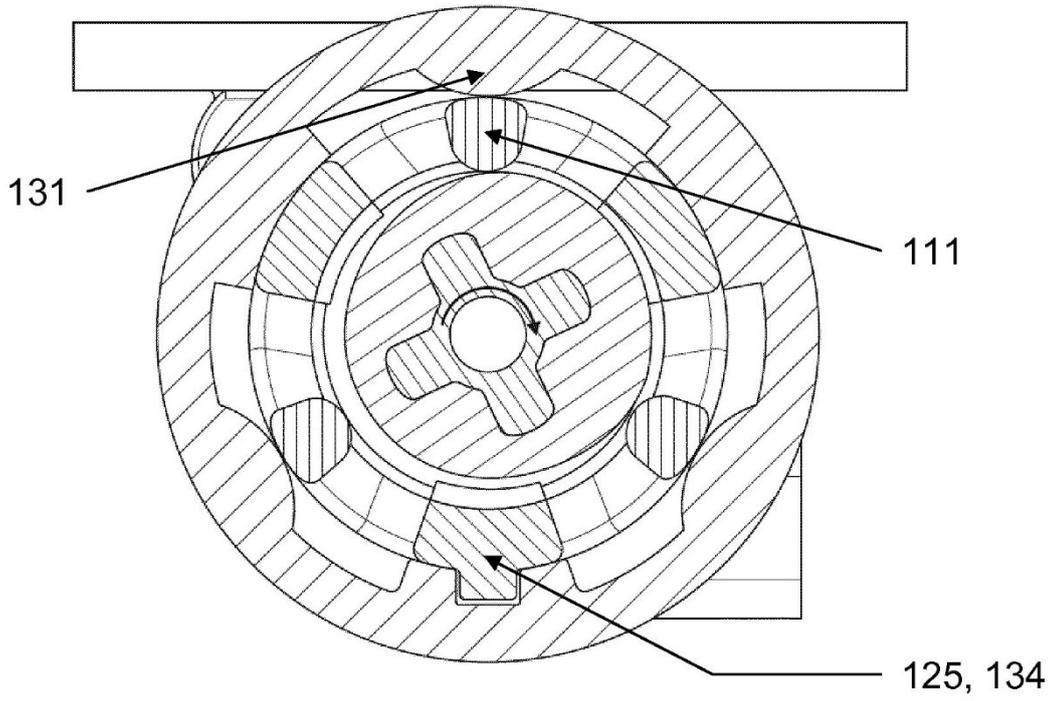


Figura 9d

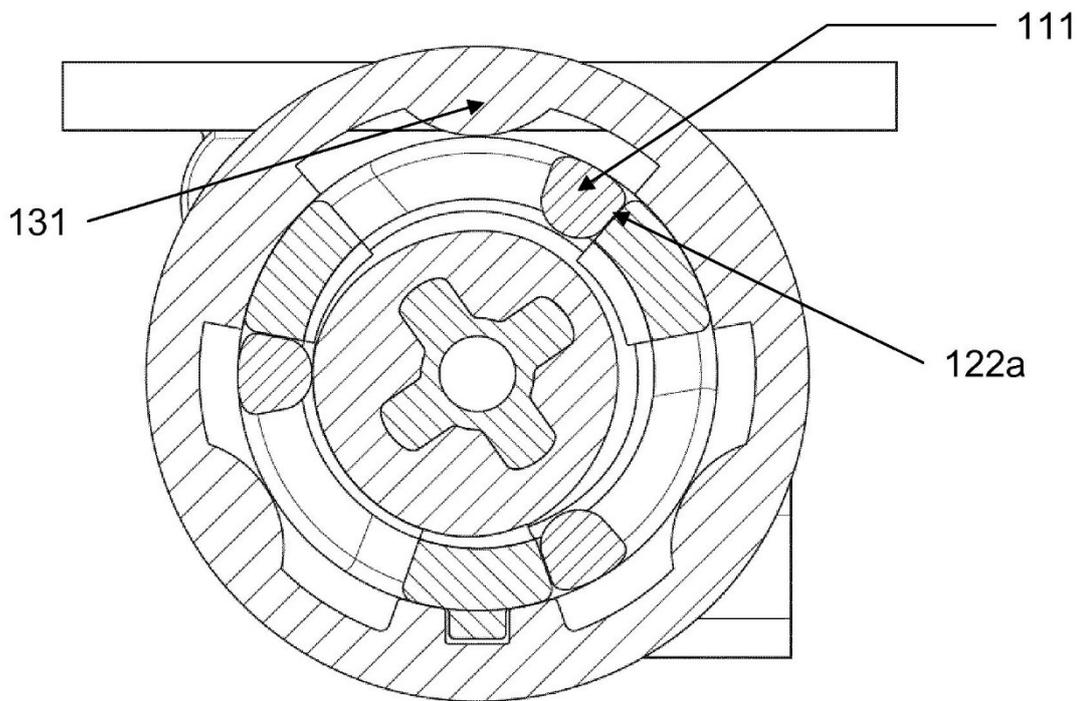


Figura 9e