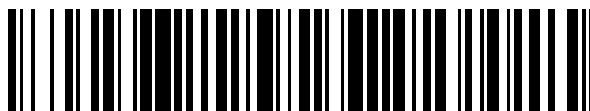


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 786 575**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.02.2017 PCT/EP2017/053574**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.08.2017 WO17144352**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.02.2017 E 17706973 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2020 EP 3419703**

54 Título: **Dispositivo de administración de fármacos para productos farmacéuticos líquidos**

30 Prioridad:

24.02.2016 EP 16000443

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

13.10.2020

73 Titular/es:

**SIMA PATENT VE LISANSLAMA HIZMETLERI LTD. STI (100.0%)
Yildiz Teknik Universitesi Davutpasa Kampusu
Teknoloji Gelistirme Bolgesi D1 Blok K.3
Esenler/Istanbul, TR**

72 Inventor/es:

BILGIC, MAHMUT

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 786 575 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de administración de fármacos para productos farmacéuticos líquidos

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de administración de fármacos para la administración subcutánea de productos farmacéuticos líquidos.

10 Antecedentes de la invención

Los inyectores de tipo pluma se utilizan ampliamente por pacientes que se aplican inyecciones regulares sin necesidad de formación médica formal. Habitualmente, los pacientes diabéticos usan tales dispositivos para manejar eficazmente su tratamiento personal.

15 Los inyectores de tipo pluma en el mercado tienen generalmente múltiples conexiones a presión al conectar un cartucho de múltiples dosis y un mecanismo de accionamiento, lo que pone en peligro la precisión de la dosis por inestabilidades mecánicas debido a tolerancias y conexiones sueltas entre partes interrelacionadas. Esto provoca variaciones en las dosificaciones volumétricas previstas y errores de transmisión de fuerza impredecibles.

20 Un alto número de conexiones a presión aumenta el riesgo de un desmontaje involuntario del dispositivo durante o después de la inyección. Además, la fuerza requerida que ha de ejercerse sobre el dispositivo suele ser alta, lo que provoca inconvenientes para las personas con discapacidad física o de edad avanzada.

25 El ensamblaje de las piezas individuales y el ensamblaje final del cartucho de múltiples dosis en el mecanismo de accionamiento mecánico en tales dispositivos también son complicados y no lo suficientemente fiables.

Por tanto, se buscan nuevos mecanismos de accionamiento y maneras de ensamblaje en los inyectores de tipo pluma.

30 La invención objeto del documento WO 2006/037434 A1 puede considerarse técnica anterior en el mismo campo técnico de la presente invención. Sin embargo, la presente invención difiere significativamente del documento WO 2006/037434 A1 en términos de mejorar la fiabilidad de un dispositivo de administración de productos farmacéuticos líquidos mientras se mantiene su facilidad de uso a través de las partes novedosas e inventivas y las características técnicas presentadas en la descripción.

35

Objetos de la invención

40 El objeto primario de la presente invención es superar las deficiencias mencionadas anteriormente de la técnica anterior.

Otro objeto de la presente invención es la obtención de un dispositivo de administración de fármacos fácil de ensamblar y fácil de usar con alta estabilidad mecánica.

45 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo de administración de fármacos que sea fácil de usar y requiera relativamente menos fuerza durante la autoadministración subcutánea.

Sumario de la invención

50 La presente invención propone un dispositivo (18) de administración de productos farmacéuticos líquidos que comprende un cuerpo (1) principal cilíndrico principalmente, un cartucho (3) que tiene una cavidad interna cilíndrica principalmente con una capacidad volumétrica para albergar múltiples dosis de un producto farmacéutico líquido, comprendiendo el cartucho un primer extremo para recibir un émbolo (7) y un segundo extremo para la extracción de producto farmacéutico líquido; teniendo el émbolo (7) una porción circunferencial conformada y dimensionada para corresponder a la sección transversal del cartucho (3), comprendiendo además el dispositivo (18) un tornillo (55) de apriete que comprende un tornillo (5) de apriete inferior roscado y un tornillo (6) de apriete superior roscado integrados o fijados entre sí, pudiendo rotar el tornillo (55) de apriete alrededor de un eje (16) primario del cuerpo (1) principal y siendo estacionario a lo largo de dicho eje (16) primario, un vástago (8) de émbolo roscado que está integrado en el émbolo (7) y que tiene un diámetro de rosca (Dp) correspondiente al diámetro de rosca del tornillo (5) de apriete inferior, estando el vástago (8) de émbolo en comunicación roscada con el tornillo (5) de apriete inferior, un husillo (10) cilíndrico principalmente roscado que tiene un diámetro de rosca (Ds) correspondiente al diámetro de rosca del tornillo (6) de apriete superior, estando el husillo (10) en comunicación roscada con el tornillo (6) de apriete superior, un botón (12) acoplable con el husillo (10), teniendo uno de los cuales un rebaje y teniendo el otro una protuberancia que coincide con dicho rebaje a lo largo de una dirección paralela al eje primario del husillo (10), unos medios (17) elásticos que mantienen normalmente el botón (12) en una posición desacoplada del husillo (10), en el que dicho rebaje y dicha protuberancia se mantienen alejados entre sí por los medios (17) elásticos, y la posición

65

acoplada está disponible pulsando y moviendo el botón (12) en contra de la fuerza de los medios (17) elásticos y siendo mayor el diámetro de rosca (Ds) del husillo (10) que el diámetro de rosca (Dp) del vástago (8) de émbolo.

Breve descripción de las figuras

5 Las figuras, de las que se proporciona una breve explicación en el presente documento, están destinadas únicamente a proporcionar una mejor comprensión de la presente invención y, como tal, no pretenden limitar el alcance de protección o el contexto en el que dicho alcance debe interpretarse en ausencia de la descripción.

10 La figura 1 muestra una vista lateral a modo de ejemplo de un dispositivo (18) según la presente invención con una tapa para cubrir una aguja de inyector para la extracción del fármaco a través de la misma.

15 La figura 2 muestra una vista lateral a modo de ejemplo de un dispositivo (18) según la presente invención en el que la tapa está retirada y la aguja está expuesta.

20 La figura 3 muestra una sección longitudinal a modo de ejemplo de un dispositivo (18) según la presente invención tras la administración del fármaco.

25 La figura 4 muestra una sección longitudinal a modo de ejemplo de un dispositivo (18) según la presente invención en un estado activado antes de la administración del fármaco.

30 La figura 5 ejemplifica parcialmente un estado de ensamblaje de un dispositivo (18) según la presente invención que muestra el montaje del botón (12) en un ensamblaje del husillo (10).

35 La figura 6 ejemplifica parcialmente un estado de ensamblaje de un dispositivo (18) según la presente invención que muestra el montaje del manguito (11) intermedio y el cursor (15).

40 La figura 7 ejemplifica parcialmente un estado de ensamblaje de un dispositivo (18) según la presente invención que muestra el montaje de un manguito (9) numérico con una empuñadura (13) de selección, en un cuerpo (1) principal.

45 La figura 8 ejemplifica parcialmente un estado de ensamblaje de un dispositivo (18) según la presente invención que ejemplifica el estado montado de las características facilitadas en las figuras 6 y 7.

50 La figura 9 representa un ensamblaje del cojinete (4) inferior y el husillo (10).

55 La figura 10 representa un ensamblaje del cojinete (4) inferior y el husillo (10) en la figura 9 con el tornillo (5) de apriete inferior, el tornillo (6) de apriete superior y el vástago (8) de émbolo.

60 La figura 11 representa un ensamblaje de los tornillos (5) y (6) de apriete inferior y superior con el vástago (8) de émbolo, y el cojinete (4) inferior con el tornillo (5) de apriete inferior (y el tornillo (6) de apriete superior, no mostrados);

la figura 12 representa un ensamblaje del cojinete (4) inferior y el tornillo (6) de apriete superior.

65 La figura 13 ejemplifica detalladamente una porción del dispositivo (18) según la presente invención, más particularmente un cuerpo (1) principal ensamblado sin el cartucho (3) y el soporte (2) de cartucho.

La figura 14 ejemplifica detalladamente un ensamblaje de tornillos (5) y (6) de apriete inferior y superior.

70 La figura 15 representa detalladamente la relación de ensamblaje mecánico entre el tornillo (6) de apriete superior, el tornillo (5) de apriete inferior, el cojinete (4) inferior, el vástago (8) de émbolo, el émbolo (7) y el cartucho (3) en un dispositivo (18) según presente invención

75 La figura 16 muestra el ensamblaje de un contacto permanente entre el vástago (4) inferior del vástago (8) de émbolo, los tornillos (6) y (5) de apriete superior e inferior (el tornillo (5) de apriete inferior está dentro del vástago (8) de émbolo) junto con el cartucho (3) y el soporte (2) de cartucho durante el ajuste y la administración de la dosis.

Descripción detallada de la invención

80 Haciendo referencia ahora a las figuras descritas anteriormente, la presente invención propone un dispositivo (18) de administración de fármacos para productos farmacéuticos líquidos. Dicho de otro modo, la presente invención propone un mecanismo de accionamiento para inyectores de múltiples dosis y un dispositivo relevante para la administración de fármacos en múltiples dosis. El dispositivo (18) es adecuado para su uso como pluma para administración de medicamentos, en particular como pluma para la administración de insulina en múltiples dosis para pacientes diabéticos.

El dispositivo (18) de administración de productos farmacéuticos líquidos comprende:

5 un cuerpo (1) principal cilíndrico principalmente, un cartucho (3) que tiene una cavidad interna cilíndrica principalmente con una capacidad volumétrica para albergar múltiples dosis de un producto farmacéutico líquido, comprendiendo el cartucho (3) un primer extremo para recibir un émbolo (7) y un segundo extremo para la extracción de producto farmacéutico líquido; teniendo el émbolo (7) una porción circunferencial conformada y dimensionada para corresponder a la sección transversal del cartucho (3).

10 El dispositivo (18) comprende además:

10 un tornillo (55) de apriete que comprende un tornillo (5) de apriete inferior roscado y un tornillo (6) de apriete superior roscado integrados o fijados entre sí, pudiendo rotar el tornillo (55) de apriete alrededor de un eje (16) primario del cuerpo (1) principal y siendo estacionario a lo largo de dicho eje (16) primario,

15 un vástago (8) de émbolo roscado que está integrado en el émbolo (7) y que tiene un diámetro de rosca (D_p) correspondiente al diámetro de rosca del tornillo (5) de apriete inferior, estando el vástago (8) de émbolo en comunicación roscada con el tornillo (5) de apriete inferior y moviéndose en el interior del cojinete (4) inferior, en el que el cojinete (4) inferior junto con el vástago (8) de émbolo y los tornillos (5, 6) de apriete superior/inferior permanecen en contacto permanente con el cartucho durante el ajuste y la administración de la dosis para garantizar la precisión de la dosificación.

20 Un husillo (10) cilíndrico principalmente roscado que tiene un diámetro de rosca (D_s) correspondiente al diámetro de rosca del tornillo (6) de apriete superior, estando el husillo (10) en comunicación roscada con el tornillo (6) de apriete superior.

25 Un botón (12) acoplable con el husillo (10), teniendo uno de los cuales un rebaje y teniendo el otro una protuberancia que coincide con dicho rebaje a lo largo de una dirección paralela al eje primario del husillo (10),

30 unos medios (17) elásticos que mantienen normalmente el botón (12) en una posición desacoplada del husillo (10), en el que dicho rebaje y dicha protuberancia se mantienen alejados entre sí por los medios (17) elásticos, y la posición acoplada está disponible pulsando y moviendo el botón (12) en contra de la fuerza de los medios (17) elásticos.

35 Mediante las características mencionadas anteriormente, pulsar adicionalmente el botón (12) y moverlo linealmente junto con el husillo (10) en relación con el cuerpo (1) principal hacia el segundo extremo del cartucho (3), impone un movimiento de rotación del tornillo (5) de apriete inferior, empujando de manera traslacional el vástago (8) de émbolo a través del cojinete (4) inferior, moviendo así el émbolo (7) hacia el segundo extremo del cartucho (3) a lo largo del eje (16) primario del cuerpo (1) principal. En este punto, la transmisión de fuerza al cartucho (3) y al vástago (8) de émbolo está soportada por la brida del tornillo (5) de apriete inferior y el cojinete (4) inferior, independiente del cuerpo (1) principal.

40 En funcionamiento:

45 – se realiza un ajuste de dosificación desenroscando parcialmente el manguito (9) numérico del cuerpo (1) principal,

50 – y se realiza una administración de productos farmacéuticos pulsando el botón (12) hacia el segundo extremo a lo largo de una dirección paralela a un eje (16) primario del cuerpo (1) principal moviendo de ese modo el émbolo (7) hacia el segundo extremo.

55 El diámetro de rosca (D_s) del husillo (10) es mayor que el diámetro de rosca (D_p) del vástago (8) de émbolo, tal como se muestra en la figura 4. Por tanto, en funcionamiento, el par de torsión en una rosca del vástago (8) de émbolo es mayor que el par de torsión en una rosca del husillo (10). Gracias a la diferencia entre los diámetros de rosca del vástago (8) de émbolo y el husillo (10), que se denominan en el presente documento D_p y D_s , respectivamente, se facilita la transmisión de la fuerza en la administración del fármaco. La transmisión de fuerza facilitada en este caso significa que la fuerza requerida que ha de aplicarse sobre el husillo (10) pulsando el botón (12) es menor que la fuerza requerida para mover el émbolo (7) en el interior del cartucho (3). La primera puede estimarse multiplicando la última por una razón D_p/D_s , que en este caso es inferior a 1. La invención proporciona un dispositivo de administración de fármacos fácil de usar al requerir relativamente menos fuerza durante la autoadministración subcutánea de un medicamento líquido.

60 En una realización preferida según la presente invención, las roscas en el husillo (10) y las roscas en el vástago (8) de émbolo actúan en el mismo sentido de rotación para reducir la fricción operativa. Además, las roscas en el husillo (10) tienen una distancia de paso mayor que la distancia de paso de las roscas en el vástago (8) de émbolo. Por tanto, en funcionamiento, la distancia lineal a lo largo de un eje (16) primario cubierta por el husillo (10) es mayor que la cubierta por el vástago (8) de émbolo. De este modo, mientras se realiza una administración, el rango de

movimiento lineal a lo largo del eje (16) primario es mayor para el manguito (11) intermedio y menor para el émbolo (7).

El dispositivo (18) según la presente invención comprende preferiblemente las características en la siguiente lista:

5 – Un manguito (9) numérico tubular principalmente extensible de manera rotatoria fuera del cuerpo (1) principal y retráctil en el interior del mismo, acoplado con el cuerpo (1) principal en una relación tornillo-casquillo, de tal manera que el manguito (9) numérico se extienda al menos parcialmente desde el cuerpo (1) principal en una posición activada, y se reciba por el cuerpo (1) principal en una posición de administración; rodeando dicho manguito (9) numérico al menos parcialmente el husillo (10).

10 – Un manguito (11) intermedio cilíndrico principalmente entre el manguito (9) numérico y el husillo (10), estando dicho manguito (11) intermedio conectado de manera rotatoria al manguito (9) numérico, y estando rodeado dicho manguito (11) intermedio al menos parcialmente por el manguito (9) numérico. El manguito (11) también impide que los mecanismos de dosificación y el cojinete (4) inferior se desconecten del cuerpo (1) principal y el cojinete (4) inferior tiene un borde de tope fijo que corresponde al borde (19) de tope del manguito (11) para impedir que se deslice. También el extremo de la rosca en el husillo (10) se bloquea por el tornillo (6) de apriete superior para impedir la rotación adicional. Esto impide que el manguito (11) se deslice.

15 20 Preferiblemente, el tornillo (6) de apriete superior es de trinquete en una porción longitudinal de una superficie lateral del mismo. En tal realización, el dispositivo (18) comprende además un cojinete (4) inferior tubular principalmente para guiar linealmente el husillo (10) mientras se realiza una inyección, al estar rodeado al menos parcialmente por el husillo (10). El cojinete (4) inferior se conecta de manera fija al cuerpo (1) principal y el soporte (2) de cartucho sólo se fija al cojinete (4) inferior, proporcionando un bloqueo independiente para el movimiento lineal del tornillo (6) de apriete superior a lo largo un eje (16) longitudinal del cuerpo (1) principal. El cojinete (4) inferior está configurado preferiblemente para acoplarse selectivamente con la porción de trinquete del tornillo (6) de apriete superior, de tal manera que el cojinete (4) inferior bloquea la rotación del tornillo (6) de apriete superior en un primer sentido según la extensión del manguito (9) numérico fuera del cuerpo (1) principal, y permite la rotación del tornillo de apriete en un segundo sentido opuesto al primer sentido según la retracción del manguito (9) numérico en el cuerpo (1) principal.

25 30 Preferiblemente, para garantizar adicionalmente que el émbolo (7) se traslade efectivamente mientras se realiza una inyección sin rotación, el vástago (8) de émbolo se guía longitudinalmente a través del cojinete (4) inferior en las proximidades del primer extremo del cartucho (3), por medio de:

35 – un rebaje (preferiblemente longitudinal) en el vástago (8) de émbolo y una protuberancia correspondiente en el cojinete (4) inferior, o alternativamente,

40 – una protuberancia (preferiblemente longitudinal) en el vástago (8) de émbolo y un rebaje correspondiente en el cojinete (4) inferior. Dicho de otro modo, tal realización preferida tiene las siguientes características: el cojinete (4) inferior está dotado de una protuberancia y el vástago (8) de émbolo está dotado de un rebaje correspondiente, siendo dicho rebaje preferiblemente longitudinal; o, alternativamente, el cojinete (4) inferior está dotado de un rebaje y el vástago (8) de émbolo está dotado de una protuberancia correspondiente, siendo dicha protuberancia preferiblemente longitudinal

45 50 Preferiblemente, el cojinete (4) inferior tiene una porción longitudinal que rodea el tornillo (5) de apriete inferior, y más preferiblemente para garantizar adicionalmente que el manguito (11) intermedio se traslade efectivamente a lo largo del eje (16) primario sin rotar, el manguito (11) intermedio se guía longitudinalmente a lo largo de dicha porción longitudinal del cojinete (4) inferior, por medio de:

55 – un rebaje proporcionado en el manguito (11) intermedio y una protuberancia longitudinal correspondiente proporcionada en la porción longitudinal del cojinete (4) inferior, o alternativamente,

– una protuberancia proporcionada en el manguito (11) intermedio y un rebaje longitudinal correspondiente proporcionado en la porción longitudinal del cojinete (4) inferior.

60 Preferiblemente, el dispositivo comprende un soporte (2) de cartucho fijado al cojinete (4) inferior, para recibir un cartucho (3) de producto farmacéutico líquido. El soporte (2) de cartucho es preferiblemente tubular principalmente, para garantizar el cartucho (3) al cuerpo (1) principal con una mayor estabilidad.

65 Preferiblemente, una superficie exterior del manguito (9) numérico está dotada de números consecutivos relevantes con tamaños de dosificación.

Preferiblemente, el cuerpo (1) principal está dotado de un puntero (14) para indicar una dosificación volumétrica farmacéutica en el manguito (9) numérico, por ejemplo alineando un signo o número relacionado con la dosificación

en el manguito (9) numérico con el puntero (14).

5 El manguito (11) intermedio comprende preferiblemente una abertura para recibir un cursor (15) roscado. Dicha
 10 abertura está configurada para bloquear cualquier movimiento circunferencial del cursor (15) al tener una anchura
 15 circunferencial correspondiente a la anchura del cursor (15). La abertura está configurada además para limitar el
 movimiento longitudinal del cursor (15) en una dirección longitudinal paralela a un eje (16) primario longitudinal. El
 husillo (10) tiene roscas en una porción de su superficie exterior que se corresponde con las roscas del cursor (15),
 de tal manera que cuando se hace rotar el husillo (10), el cursor (15) se mueve sobre el mismo en una dirección
 longitudinal paralela al eje (16) primario. El movimiento longitudinal limitado del cursor (15) a lo largo del eje (16)
 primario permite una migración irreversible del cursor (15) hacia un límite que indica preferiblemente que no queda
 líquido farmacéutico restante en el cartucho (3) para que se administre una dosis adicional, o que indica
 posiblemente que no hay más líquido farmacéutico en el cartucho (3).

15 El paso del tornillo en las roscas del husillo (10) correspondientes a las roscas del cursor (15) es preferiblemente
 menor que el de las roscas del vástago (8) de émbolo. Esto permite una migración precisa del cursor (15) a lo largo
 de su rango de movimiento limitado, en la totalidad del consumo del producto farmacéutico.

20 Preferiblemente, una porción del manguito (9) numérico se fija a una empuñadura (13) de selección. De este modo,
 la activación del dispositivo puede disponerse ajustando manualmente el manguito (9) numérico rotando la
 empuñadura (13) de selección alrededor del eje (16) primario.

25 En una realización preferida, el manguito (11) intermedio tiene una porción de trinquete circunferencial alineada
 radialmente con la empuñadura (13) de selección; y la empuñadura (13) de selección tiene una protuberancia en
 relación de trinquete con dicha porción de trinquete del manguito (11) intermedio. De este modo, se produce una
 retroalimentación mecánica audible y/o táctil al rotar la empuñadura (13) de selección alrededor del manguito (11)
 intermedio al activar el dispositivo.

30 Preferiblemente, el tornillo (6) de apriete superior tiene una porción de trinquete circunferencial en una superficie
 lateral del mismo, y el cojinete (4) inferior tiene una protuberancia en comunicación con dicha porción de trinquete
 del tornillo (6) de apriete superior. De este modo, se produce una retroalimentación mecánica audible y/o táctil al
 rotar el cojinete (4) inferior alrededor del tornillo (6) de apriete superior en una administración de fármaco por el
 dispositivo.

35 Puede considerarse que la presente invención propone además un método de activación (es decir, ajuste de la
 dosificación) con un dispositivo de administración de fármacos para la preparación del dispositivo para administrar
 un producto farmacéutico líquido, que comprende:

- 40 – desenroscar un manguito (9) numérico tubular principalmente de un cuerpo (1) principal tubular principalmente,
 mediante lo cual el manguito (9) numérico se extrae cada vez más del cuerpo (1) principal hasta que un
 puntero (14) en el cuerpo (1) principal se alinea con un número en el manguito (9) numérico que indica una
 dosificación volumétrica que va a administrarse, mediante lo cual tienen lugar las siguientes acciones
 simultáneas:
 - 45 ▪ un manguito (11) intermedio tubular principalmente conectado de manera rotatoria a una porción interior del
 manguito (9) numérico para permitir que el manguito (9) numérico rote alrededor del eje (16) primario con
 relación al cuerpo (1) principal; se extienda de manera traslacional desde el cuerpo (1) principal junto con el
 manguito (9) numérico; el manguito (11) intermedio tiene además una porción roscada en una superficie
 interior;
 - 50 ▪ y, en consecuencia, un husillo (10) tubular principalmente que tiene roscas en una superficie interior del
 mismo, rota dentro del manguito (11) intermedio, mientras se extiende desde el cuerpo (1) principal junto
 con el manguito (11) intermedio.

55 Preferiblemente, un cursor (15) engranado con roscas en una porción de una superficie exterior del husillo (10),
 realiza un movimiento lineal principalmente paralelo a un eje (16) primario; estando bloqueado frente a los
 movimientos circunferenciales del mismo con respecto al cuerpo (1) principal, y teniendo un rango de movimiento
 limitado en la dirección del movimiento lineal.

60 Preferiblemente, la posición del cursor (15) se mantiene con respecto al husillo (10).

Preferiblemente, la activación se dispone ajustando manualmente el manguito (9) numérico a través de una
 empuñadura (13) de selección fijada a una porción del manguito (9) numérico.

65 Preferiblemente, la empuñadura (13) de selección tiene una protuberancia en comunicación con una porción de
 trinquete en una superficie exterior del manguito (11) intermedio, de tal manera que se produce una
 retroalimentación mecánica audible y/o táctil al rotar la empuñadura (13) de selección alrededor el manguito (11)

intermedio en la activación del dispositivo.

Preferiblemente, el cojinete (4) inferior tiene una protuberancia en comunicación con una porción de trinquete en una superficie exterior del tornillo (6) de apriete superior, de tal manera que se produce una retroalimentación mecánica audible y/o táctil al rotar el cojinete (4) inferior alrededor del tornillo (6) de apriete superior en una administración de fármaco por el dispositivo.

Preferiblemente, los rangos de movimiento lineal de varias porciones del dispositivo en las etapas de activación y administración de fármaco con respecto al eje (16) primario, se disponen en este orden ascendente entre sí: vástago (8) de émbolo y manguito (9) numérico; así, el rango de movimiento de traslación en una administración es mayor para el manguito (9) numérico y menor para el émbolo (7).

La presente invención propone además un método de administración de fármacos realizado con un dispositivo de administración de fármacos para productos farmacéuticos líquidos, que se activa según el método descrito anteriormente, que comprende acoplar un botón (12) que normalmente se mantiene desacoplado del manguito (11) intermedio, por ejemplo mediante unos medios (17) elásticos tales como un resorte, al actuar una fuerza sobre el mismo en una dirección principalmente paralela o idéntica al eje (16) primario, de tal manera que en un estado acoplado, la fuerza aplicada sobre el botón (12) impide que rote el manguito (11) intermedio según cualquier movimiento de rotación del manguito (9) numérico. Luego, tienen lugar las siguientes acciones simultáneas:

- el manguito (9) numérico se enrosca al menos parcialmente en el cuerpo (1) principal,
- en consecuencia, el manguito (11) intermedio que tiene una porción roscada en una superficie interior realiza un movimiento de traslación paralelo al eje (16) primario; y
- en consecuencia, un husillo (10) tubular principalmente que tiene una porción roscada en una superficie exterior, y que se recibe por el manguito (11) intermedio, realiza un movimiento helicoidal alrededor de un tornillo (6) de apriete superior,
- un tornillo (6) de apriete superior cilíndrico principalmente roscado, que tiene preferiblemente roscas en una superficie lateral del mismo acopladas con las roscas del husillo (10) rota según el movimiento de traslación del husillo (10), mientras mantiene su posición axial con respecto a un eje (16) primario; y un tornillo (5) de apriete inferior longitudinal fijado al mismo y que tiene una porción roscada en una superficie lateral, rota en consecuencia junto con el tornillo (6) de apriete superior,
- un vástago (8) de émbolo cilíndrico principalmente (de manera preferible, tubular principalmente) que tiene roscas en una porción de una superficie de la misma acopladas con las roscas del tornillo (5) de apriete inferior, se mueve linealmente en un sentido opuesto al del manguito (9) numérico, con respecto al eje (16) primario; y un émbolo (7) fijado al vástago (8) de émbolo se mueve linealmente a lo largo del eje (16) primario en consecuencia, estando ubicado dicho émbolo (7) en el interior de un cartucho (3) tubular principalmente para recibir un producto farmacéutico líquido, fijándose el cartucho (3) al cuerpo (1) principal;

en el que, el cursor (15) mantiene su posición con respecto al husillo (10).

Puede considerarse que el cojinete (4) inferior, el tornillo (5) de apriete inferior, el tornillo (6) de apriete superior, el émbolo (7), el vástago (8) de émbolo y el husillo (10) forman un mecanismo de accionamiento en el dispositivo según el presente invención. El mecanismo de accionamiento puede enclavarse de manera permanente con el soporte (2) de cartucho, preferiblemente de manera con encaje a presión. Esto proporciona una precisa transmisión de fuerza y dosificación independiente de la carcasa principal.

Dado que las partes del mecanismo de accionamiento (partiendo del husillo (10) hasta el vástago (8) de émbolo fijo/solidario con el émbolo (7)) están generalmente en comunicación roscada entre sí, la transmisión de fuerza axial del usuario al émbolo (7) es fiable y fácil. El rango de movimiento lineal del émbolo (7) es más corto que el del husillo (10) y, en consecuencia, más corto que el del manguito (11) intermedio brinda la oportunidad de administrar una pequeña dosificación de producto farmacéutico mediante un movimiento lineal de largo alcance con mínimo esfuerzo por parte del usuario (en consecuencia, se requiere una mínima cantidad de fuerza que ha de ejercerse sobre el botón (12)).

El diámetro de rosca (Ds) en el husillo (10) (correspondiente al diámetro de rosca en el tornillo (6) de apriete superior) es mayor que el diámetro de rosca (Dp) en el vástago (8) de émbolo (correspondiente al diámetro de rosca en el tornillo (5) de apriete inferior), proporciona un efecto de reducción, por tanto se minimiza la fuerza requerida que ha de ejercer el usuario en la administración del fármaco (inyección) para imponer un movimiento lineal al émbolo en el interior del cartucho.

En una realización preferida representada en las figuras, el vástago (8) de émbolo está principalmente en forma de

un tubo con una porción roscada en una superficie interior del mismo, para acoplarse con una superficie lateral roscada de un tornillo (5) de apriete inferior que tiene principalmente forma de una barra roscada, rodeando el vástago (8) de émbolo al menos parcialmente el tornillo (5) de apriete inferior. Esta realización proporciona una producción de bajo coste del vástago (8) de émbolo, así como un fácil ensamblaje del dispositivo.

5 En una realización alternativa, el tornillo (5) de apriete inferior está principalmente en forma de un tubo con una porción roscada en una superficie interior del mismo para acoplarse con una superficie lateral roscada de un vástago (8) que tiene principalmente forma de una barra roscada; rodeando el tornillo (5) de apriete inferior al menos parcialmente el vástago (8) de émbolo.

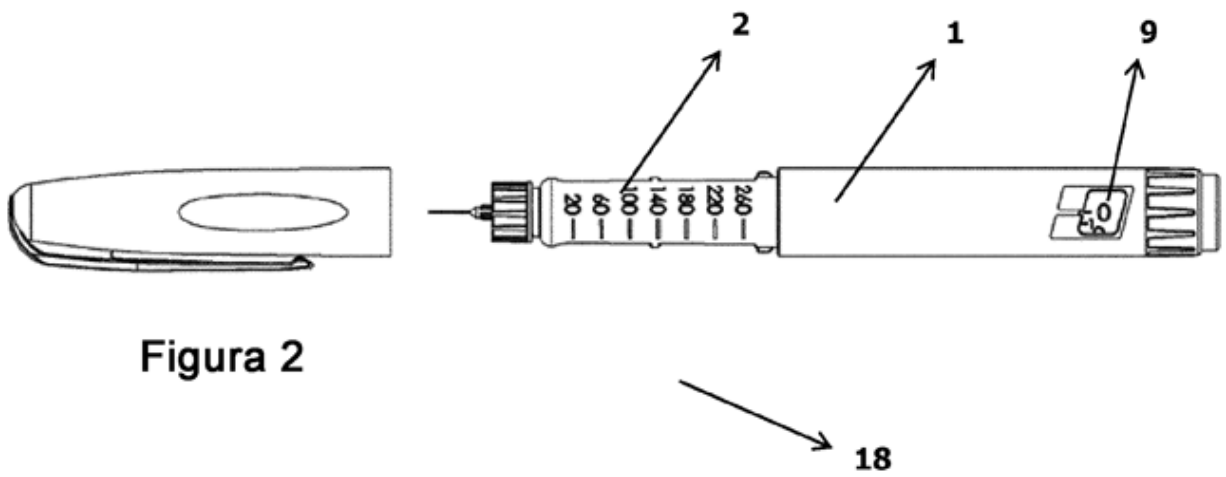
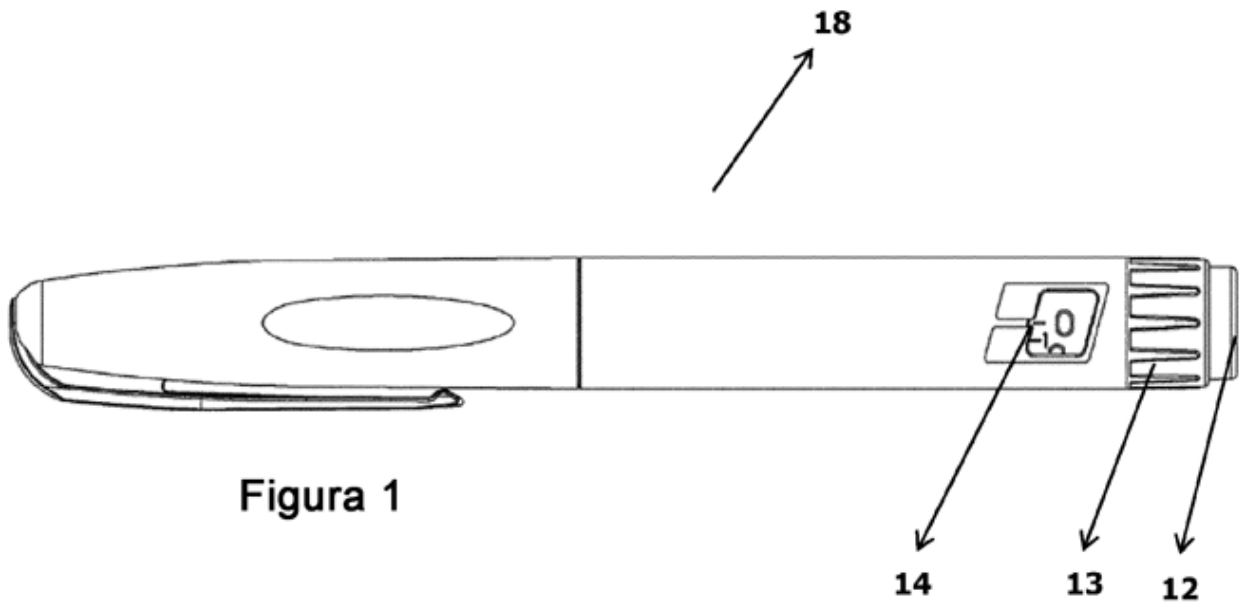
10 En un dispositivo (18) de administración de fármacos según la presente invención, el mecanismo de accionamiento y el cartucho se conectan directamente y de manera permanente preferiblemente con una única conexión a presión de modo que pueda mantenerse ventajosamente una conexión precisa entre el mecanismo de accionamiento y el cartucho. De esta manera, el mecanismo de accionamiento está en una conexión permanente y robusta con el cartucho en las etapas de activación y administración de fármaco. Además, la conexión entre el mecanismo de accionamiento y el cuerpo principal está soportada mecánicamente de manera estable. Y, por último, la invención proporciona un dispositivo de administración de fármacos fácil de usar al requerir que el usuario aplique relativamente menos fuerza durante la autoadministración subcutánea de un medicamento líquido, tal como insulina.

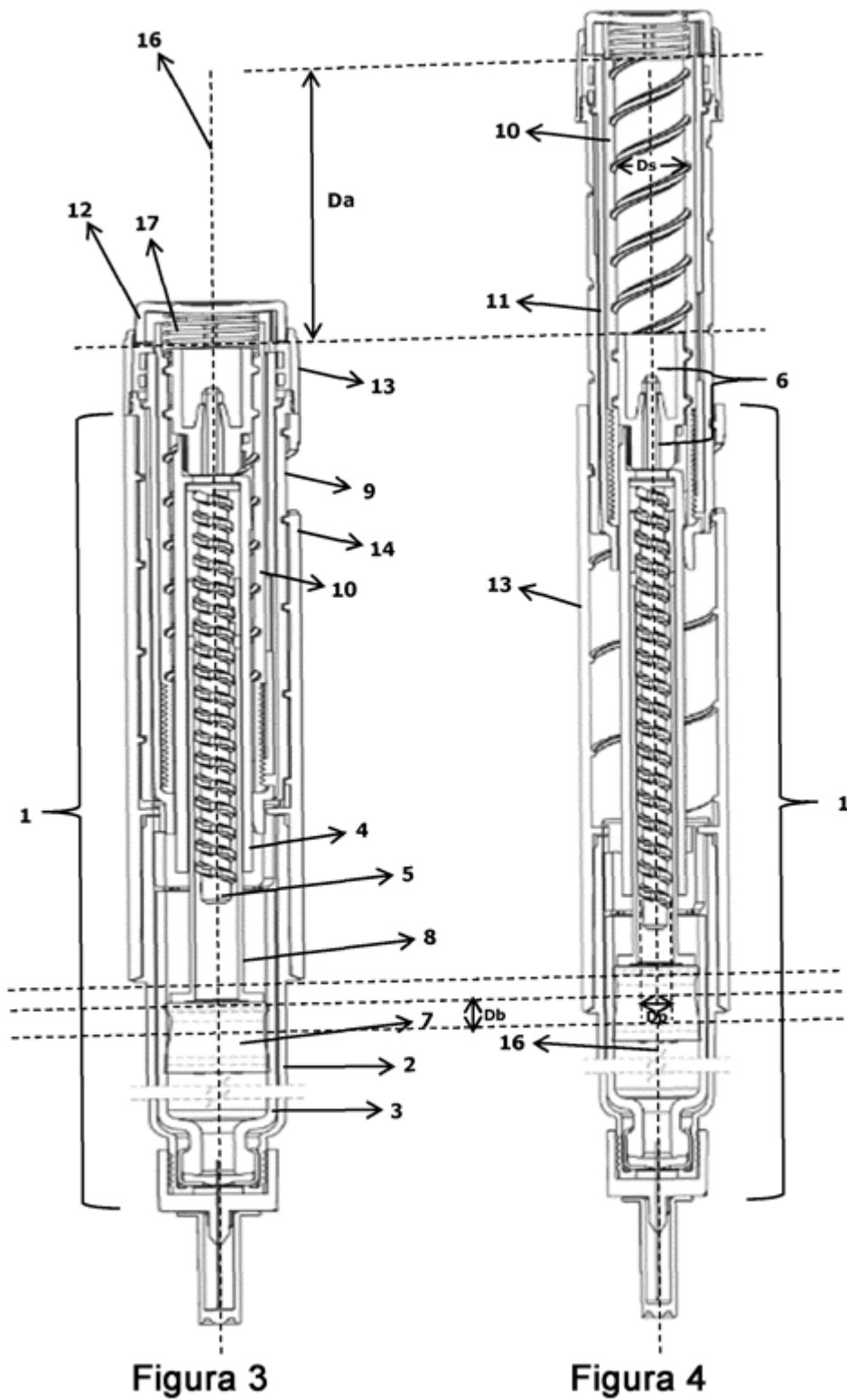
20

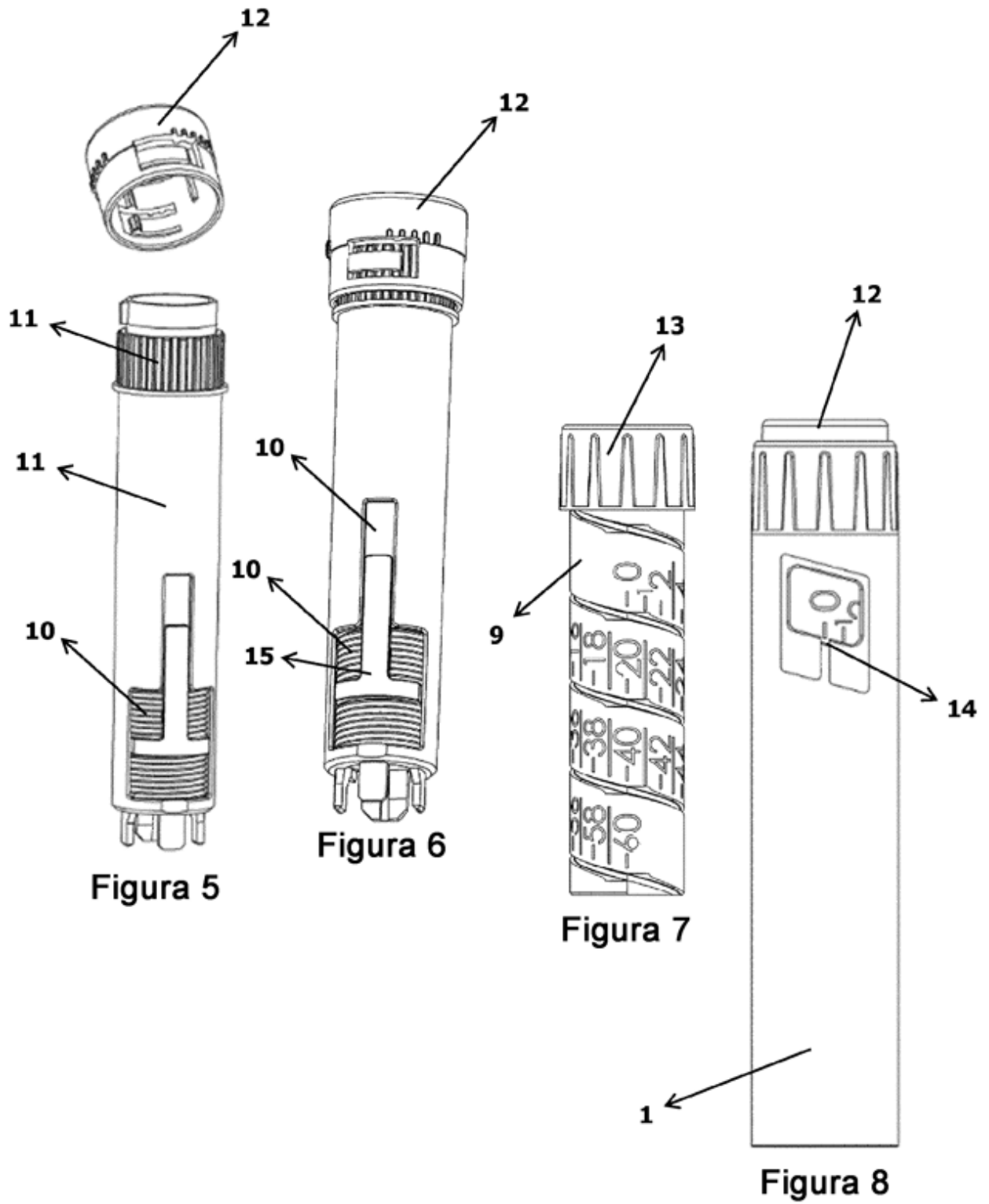
REIVINDICACIONES

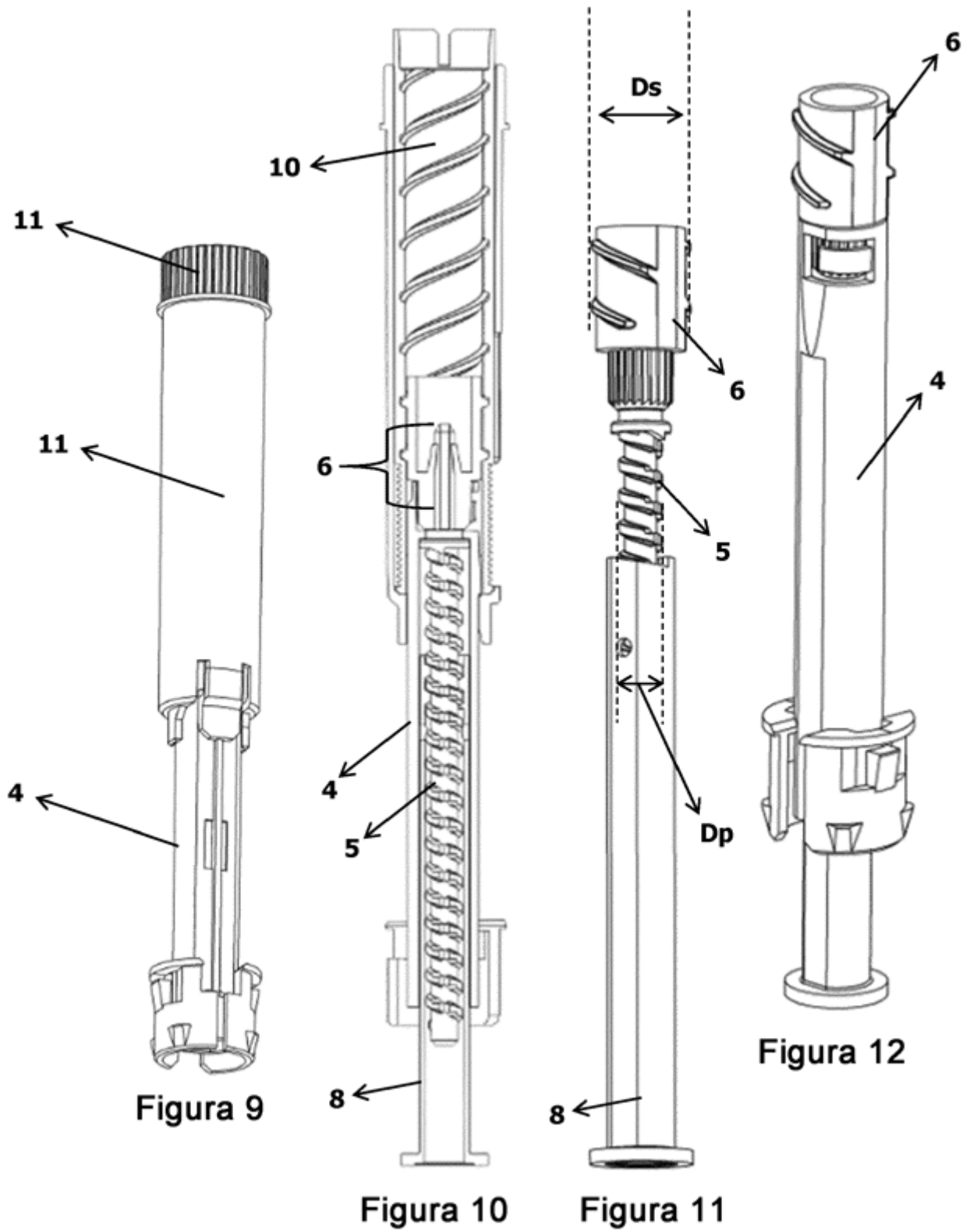
1. Dispositivo (18) de administración de productos farmacéuticos líquidos que comprende un cuerpo (1) principal cilíndrico principalmente, un cartucho (3) que tiene una cavidad interna cilíndrica principalmente con una capacidad volumétrica para albergar múltiples dosis de un producto farmacéutico líquido, comprendiendo el cartucho (3) un primer extremo para recibir un émbolo (7) y un segundo extremo para la extracción de producto farmacéutico líquido; teniendo el émbolo (7) una porción circunferencial conformada y dimensionada para corresponder a la sección transversal del cartucho (3), el dispositivo es caracterizado porque comprende además:
- un tornillo (55) de apriete que comprende un tornillo (5) de apriete inferior roscado y un tornillo (6) de apriete superior roscado integrados entre sí, pudiendo rotar el tornillo (55) de apriete alrededor de un eje (16) primario del cuerpo (1) principal cilíndrico y siendo estacionario a lo largo de dicho eje (16) primario,
- un vástago (8) de émbolo roscado integrado en el émbolo (7) y que tiene un diámetro de rosca (Dp), que es menor que el diámetro de rosca (Ds) del husillo (10), correspondiente al diámetro de rosca del tornillo (5) de apriete inferior, estando el vástago (8) de émbolo en comunicación roscada con el tornillo (5) de apriete inferior y moviéndose dentro del cojinete (4) inferior, en el que el cojinete (4) inferior junto con el vástago (8) y los tornillos (5, 6) de apriete inferior/superior permanece en contacto permanente con el cartucho durante el ajuste y la administración de la dosis para garantizar la precisión de la dosificación, ya que la transmisión de fuerza al cartucho (3) y al vástago (8) de émbolo está soportada por la brida del tornillo (5) de apriete inferior y el cojinete (4) inferior, independiente del cuerpo (1) principal,
- un husillo (10) cilíndrico principalmente roscado que tiene un diámetro de rosca (Ds), que es mayor que el diámetro de rosca (Dp) del vástago (8) de émbolo, correspondiente al diámetro de rosca del tornillo (6) de apriete superior, estando el husillo (10) en comunicación roscada con el tornillo (6) de apriete superior en el que las roscas en el husillo (10) y las roscas en el vástago (8) de émbolo actúan en el mismo sentido de rotación para reducir la fricción operativa y las roscas en el husillo (10) tienen una distancia de paso mayor que la distancia de paso de las roscas en el vástago (8) de émbolo,
- un botón (12) acoplable con el husillo (10), teniendo uno de los cuales un rebaje y teniendo el otro una protuberancia que coincide con dicho rebaje a lo largo de una dirección paralela al eje primario del husillo (10),
- un medio (17) elástico que mantiene normalmente el botón (12) en una posición desacoplada del husillo (10), en el que dicho rebaje y dicha protuberancia se mantienen alejados entre sí por los medios (17) elásticos, y la posición acoplada está disponible pulsando y moviendo el botón (12) en contra de la fuerza de los medios (17) elásticos,
2. Dispositivo (18) según la reivindicación 1, que comprende;
- un manguito (9) numérico tubular principalmente extensible de manera rotatoria fuera del cuerpo (1) principal y retráctil en el interior del mismo, acoplado con el cuerpo (1) principal en una relación tornillo-casquillo, de tal manera que el manguito (9) numérico se extienda al menos parcialmente desde el cuerpo (1) principal en una posición activada, y se reciba por el cuerpo (1) principal en una posición de administración; rodeando dicho manguito (9) numérico al menos parcialmente el husillo (10);
- un manguito (11) intermedio cilíndrico principalmente entre el manguito (9) numérico y el husillo (10), estando dicho manguito (11) intermedio conectado de manera rotatoria al manguito (9) numérico, y rodeado al menos parcialmente por el manguito (9) numérico, además el manguito (11) también impide que los mecanismos de dosificación y el cojinete (4) inferior se desconecten del cuerpo (1) principal y el cojinete (4) inferior tiene un borde de tope fijo que corresponde al borde (19) de tope del manguito (11) para impedir que se deslice ya que el extremo de rosca en el husillo (10) se bloquea por el tornillo (6) de apriete superior frente a una rotación adicional, esto impide que el manguito (11) se deslice.
3. Dispositivo (18) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tornillo (6) de apriete superior es de trinquete en una porción longitudinal de una superficie lateral del mismo y el dispositivo (18) comprende además un cojinete (4) inferior tubular principalmente rodeado al menos parcialmente por el husillo (10), conectado de manera fija al cuerpo (1) principal y el soporte (2) de cartucho sólo se fija al cojinete (4) inferior, proporcionando un bloqueo independiente para el movimiento lineal del tornillo (6) de apriete superior a lo largo de un eje (16) longitudinal del cuerpo (1) principal; el cojinete (4) inferior está configurado preferiblemente para acoplarse selectivamente con la porción de trinquete del tornillo (6) de apriete superior, de tal manera que el cojinete (4) inferior bloquea la rotación del tornillo (6) de apriete superior en un primer sentido según la extensión del manguito (9) numérico fuera del cuerpo (1) principal, y permite la rotación del tornillo de apriete en un segundo sentido opuesto al primer sentido según la retracción del manguito (9) numérico en el cuerpo (1) principal.

4. Dispositivo (18) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un soporte (2) de cartucho fijado al cojinete (4) inferior, para recibir un cartucho (3) de producto farmacéutico líquido.
- 5 5. Dispositivo (18) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una superficie exterior del manguito (9) numérico está dotada de numéricos consecutivos relevantes con tamaños de dosificación.
6. Dispositivo (18) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (1) principal está dotado de un puntero (14) para indicar una dosificación volumétrica de producto farmacéutico en el manguito (9) numérico.
- 10
7. Dispositivo (18) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el manguito (11) intermedio comprende una abertura para recibir un cursor (15) roscado, estando configurada dicha abertura para bloquear cualquier movimiento circunferencial del cursor (15) al tener una anchura circunferencial correspondiente a una anchura del cursor (15); estando configurada además la abertura para limitar el movimiento longitudinal del cursor (15) en una dirección longitudinal paralela al eje (16) primario longitudinal, y el husillo (10) tiene roscas en una porción de su superficie exterior correspondiente a las roscas del cursor (15).
- 15
8. Dispositivo (18) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el paso del tornillo en las roscas del husillo (10) correspondientes a las roscas del cursor (15) es más pequeño que el de las roscas del vástago (8) de émbolo.
- 20
9. Dispositivo (18) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una porción circunferencial en el manguito (9) numérico está fijada a una empuñadura (13) de selección.
- 25
10. Dispositivo (18) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el manguito (11) intermedio tiene una porción de trinquete circunferencial alineada radialmente con la empuñadura (13) de selección, y la empuñadura (13) de selección tiene una protuberancia en comunicación mecánica con dicha porción de trinquete del manguito (11) intermedio.
- 30
11. Dispositivo (18) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tornillo (6) de apriete superior tiene una porción de trinquete circunferencial en una superficie lateral del mismo, y el cojinete (4) inferior tiene una protuberancia en comunicación mecánica con dicha porción de trinquete del tornillo (6) de apriete superior.
- 35
12. Dispositivo (18) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el vástago (8) de émbolo está principalmente en forma de un tubo con una porción roscada en una superficie interior del mismo para acoplarse con una superficie lateral roscada de un tornillo (5) de apriete inferior que tiene principalmente una forma de barra roscada, rodeando el vástago (8) de émbolo al menos parcialmente el tornillo (5) de apriete inferior.
- 40
13. Dispositivo (18) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cojinete (4) inferior está dotado de una protuberancia y el vástago (8) de émbolo está dotado de un rebaje correspondiente, rebaje que es preferiblemente longitudinal; o alternativamente, el cojinete (4) inferior está dotado de un rebaje y el vástago (8) de émbolo está dotado de una protuberancia correspondiente, siendo dicha protuberancia preferiblemente longitudinal.
- 45
14. Dispositivo (18) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cojinete (4) inferior tiene una porción longitudinal que rodea el tornillo (5) de apriete inferior, el manguito (11) intermedio se guía longitudinalmente a lo largo de dicha porción longitudinal del cojinete (4) inferior, por medio de un rebaje proporcionado en el manguito (11) intermedio y una protuberancia longitudinal correspondiente proporcionada en la porción longitudinal del cojinete (4) inferior; o alternativamente, por medio de una protuberancia proporcionada en el manguito (11) intermedio y un rebaje longitudinal correspondiente proporcionado en la porción longitudinal del cojinete (4) inferior.
- 50
- 55









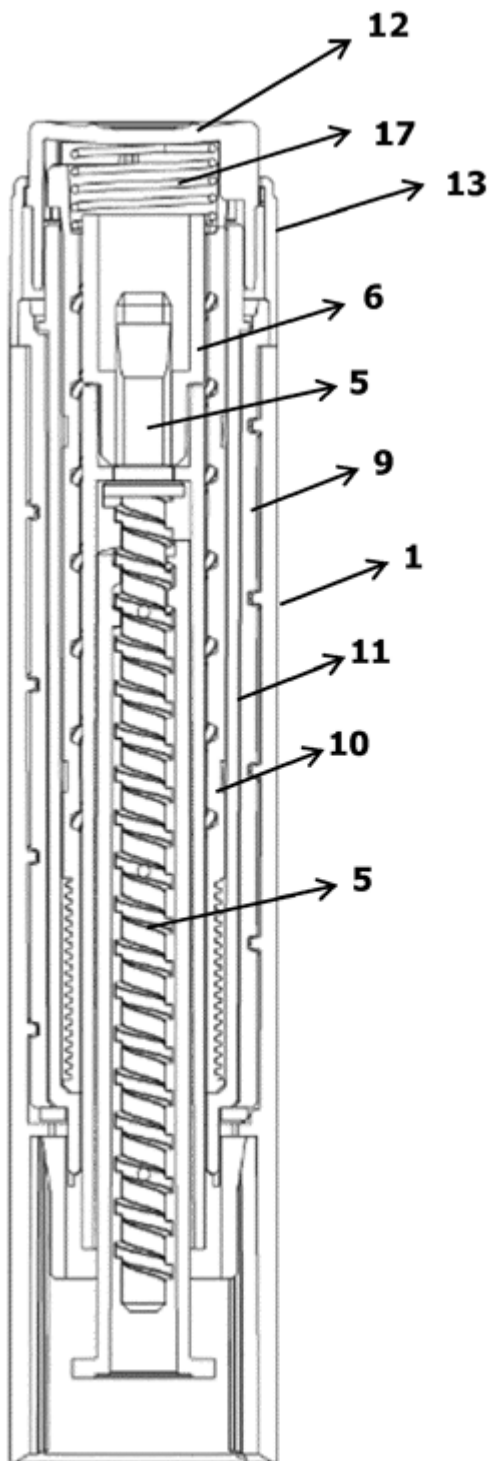


Figura 13

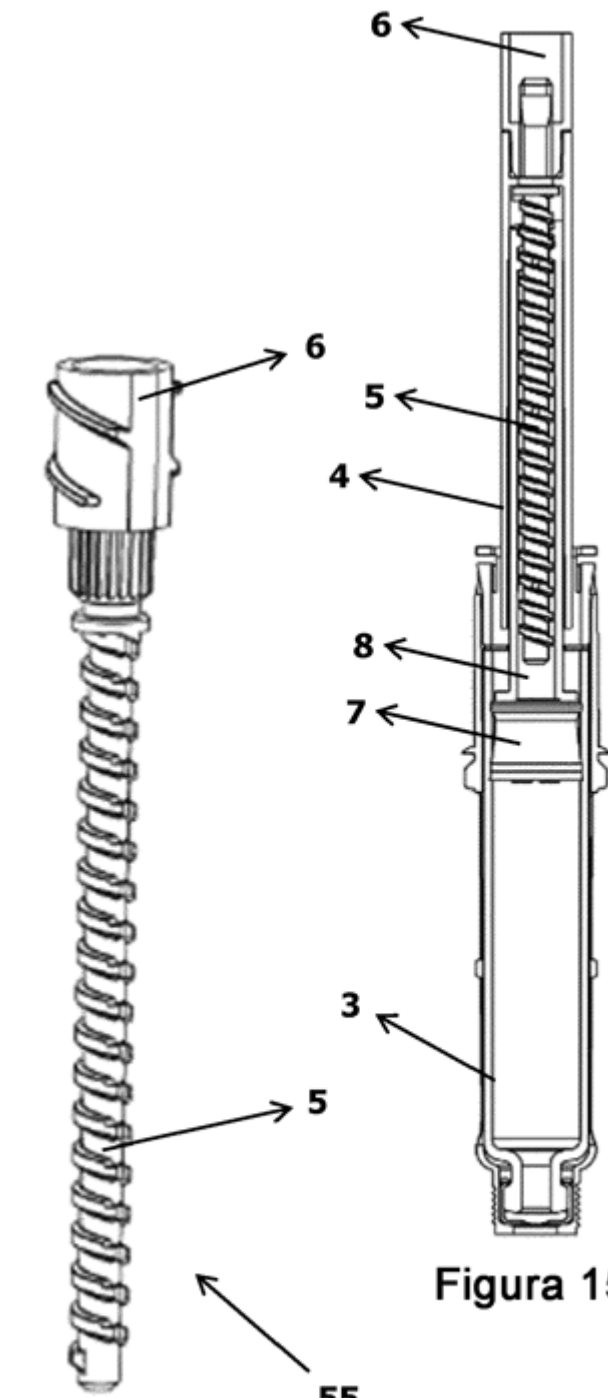


Figura 14

Figura 15

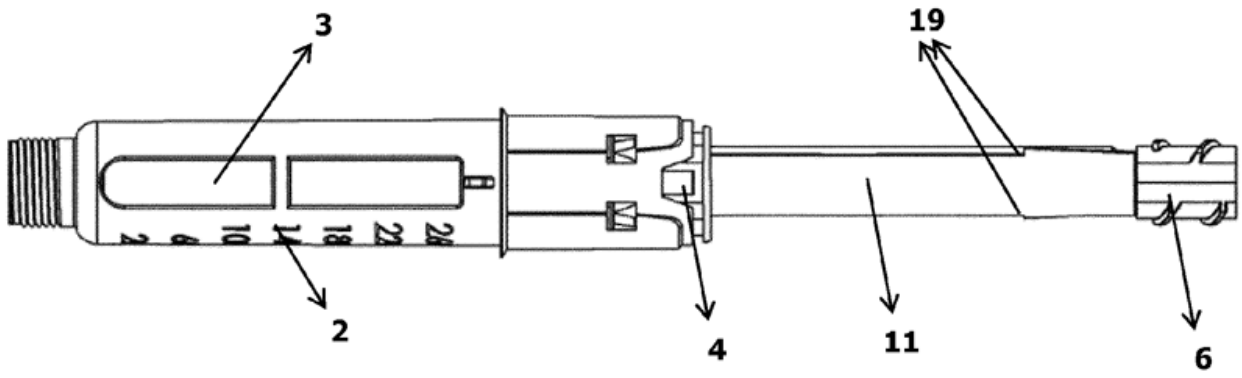


Figura 16