

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: 2009.04.17	(73) Titular(es): SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH BRÜNINGSTRASSE 50 65929 FRANKFURT AM MAIN DE
(30) Prioridade(s): 2008.05.02 EP 08008352	
(43) Data de publicação do pedido: 2011.01.19	(72) Inventor(es): MICHAEL HARMS DE JAMES ROBERT STIRLING HORWARTH GB ROBIN CRAIG COCKER GB GEORGE RICHARD GREGORY GB ANTHONY RAYMOND CHARPENTIER GB
(45) Data e BPI da concessão: 2012.08.01 205/2012	(74) Mandatário: ANTÓNIO INFANTE DA CÂMARA TRIGUEIROS DE ARAGÃO RUA DO PATROCÍNIO, Nº 94 1399-019 LISBOA PT

(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAÇÃO**

(57) Resumo:

O PEDIDO REFERE-SE A UM DISPOSITIVO (1) DE ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAÇÃO COMPREENDENDO: UM RECIPIENTE (6) DE MEDICAÇÃO, UM MECANISMO DOSEADOR COMPREENDENDO: UMA HASTE (17) DO ÊMBOLO, UM DISPOSITIVO (19) DE ACCIONAMENTO, UM ELEMENTO (27) DE REGULAÇÃO DA DOSE E UM ELEMENTO (28) LIMITADOR DE DOSE QUE IMPEDE A REGULAÇÃO DE UMA DOSE DE MEDICAÇÃO QUE EXCEDA UMA QUANTIDADE DE MEDICAÇÃO CONTIDA NO RECIPIENTE (6) DE MEDICAÇÃO E UM INVÓLUCRO (3). O ELEMENTO (28) LIMITADOR DE DOSE É CONCEBIDO PARA SE MOVIMENTAR AXIALMENTE NUM SENTIDO PROXIMAL RELATIVAMENTE À HASTE (17) DO ÊMBOLO DURANTE A REGULAÇÃO DA DOSE E COMPREENDE UM PRIMEIRO ELEMENTO (35) DE BATENTE E A HASTE (17) DO ÊMBOLO COMPREENDE UM SEGUNDO ELEMENTO (36) DE BATENTE. O PRIMEIRO E SEGUNDO ELEMENTOS (35, 35) DE BATENTE LIMITAM UM MOVIMENTO AXIAL DO ELEMENTO (28) LIMITADOR DE DOSE NO SENTIDO PROXIMAL RELATIVAMENTE À HASTE (17) DO ÊMBOLO QUANDO O PRIMEIRO E SEGUNDO ELEMENTOS (35, 36) DE BATENTE SE ENGRENAM, LIMITANDO, DESSE MODO, UM MOVIMENTO DO ELEMENTO (27) DE REGULAÇÃO DA DOSE PARA AUMENTAR UMA DOSE REGULADA DE MEDICAÇÃO A SER ADMINISTRADA. O ELEMENTO (28) LIMITADOR DE DOSE E A HASTE (17) DO ÊMBOLO APENAS INTERAGEM DIRECTAMENTE QUANDO O PRIMEIRO E SEGUNDO ELEMENTOS DE BATENTE (35,36) SE ENGRENAM.

RESUMO

"DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAÇÃO"

O pedido refere-se a um dispositivo (1) de administração de medicação compreendendo: um recipiente (6) de medicação, um mecanismo doseador compreendendo: uma haste (17) do êmbolo, um dispositivo (19) de accionamento, um elemento (27) de regulação da dose e um elemento (28) limitador de dose que impede a regulação de uma dose de medicação que exceda uma quantidade de medicação contida no recipiente (6) de medicação e um invólucro (3). O elemento (28) limitador de dose é concebido para se movimentar axialmente num sentido proximal relativamente à haste (17) do êmbolo durante a regulação da dose e compreende um primeiro elemento (35) de batente e a haste (17) do êmbolo compreende um segundo elemento (36) de batente. O primeiro e segundo elementos (35, 35) de batente limitam um movimento axial do elemento (28) limitador de dose no sentido proximal relativamente à haste (17) do êmbolo quando o primeiro e segundo elementos (35, 36) de batente se engrenam, limitando, desse modo, um movimento do elemento (27) de regulação da dose para aumentar uma dose regulada de medicação a ser administrada. O elemento (28) limitador de dose e a haste (17) do êmbolo apenas interagem directamente quando o primeiro e segundo elementos de batente (35,36) se engrenam.

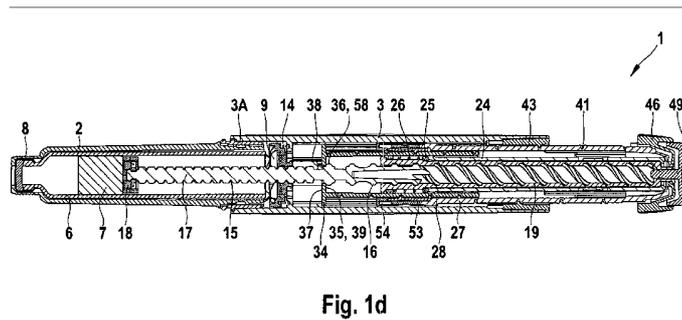


Fig. 1d

DESCRIÇÃO

"DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAÇÃO"

A presente invenção refere-se a um dispositivo de administração de medicação, uma utilização do dispositivo e um método para fabricar ou montar o dispositivo. A invenção refere-se, em particular, a mecanismos de doseamento apropriados para utilização nestes dispositivos de administração de medicação, em particular, em injectores do tipo caneta, de um modo preferido, tendo um elemento de regulação da dose e um dispositivo de accionamento permitindo a regulação da dose e a administração de um produto medicinal a partir de um cartucho de medicação multi-dose. Em particular, a presente invenção refere-se a dispositivos de administração de medicação em que um utilizador pode regular e administrar uma dose de medicação a ser administrada a partir de um cartucho multi-dose. De um modo mais preferido, o dispositivo de administração de medicação compreende um cartucho de medicação multi-dose que pode ser substituído quando a medicação tiver sido inteiramente administrada.

A presente invenção refere-se, ainda, a um mecanismo doseador para um dispositivo de administração de medicação e, em particular, a um mecanismo doseador compreendendo um mecanismo limitador da regulação da dose com um elemento limitador de dose que impede a regulação de uma dose de medicação que exceda uma quantidade máxima de medicamento a ser administrada a partir de um recipiente de medicação, essencialmente, a quantidade total

de medicação contida no recipiente de medicação do dispositivo de administração de medicação. De um modo mais preferido, o elemento limitador de dose interage (e. g., move-se até se encostar) com um elemento de batente da haste do êmbolo do dispositivo de administração de medicação, de modo a limitar o movimento de um elemento de regulação da dose para aumentar uma dose regulada de medicação a ser administrada quando um utilizador tenta preparar uma dose excedendo o conteúdo restante no recipiente de medicação.

Estes dispositivos de administração de medicação são aplicáveis em situações em que ocorrem injeções regulares por pessoas sem treino médico formal, *i. e.*, doentes. Isto é cada vez mais comum entre os diabéticos onde o auto-tratamento permite que estas pessoas conduzam uma gestão eficaz da sua diabetes.

Estas circunstâncias estabeleceram várias exigências para dispositivos de administração de medicação deste tipo. O dispositivo tem que ter uma construção robusta, no entanto, fácil de utilizar em termos de manipulação das peças, compreensão do seu funcionamento por um utilizador e a administração da dose exigida de medicamento. A regulação da dose deve ser fácil e inequívoca. No caso dos diabéticos, muitos utilizadores estarão fisicamente enfraquecidos e podem ter, igualmente, visão diminuída, exigindo que o mecanismo doseador tenha um dispositivo de accionamento que exija uma reduzida força de administração e o dispositivo de administração de medicação tenha um visor de regulação da dose fácil de ler.

Em consequência de razões ambientais e económicas, este tipo de dispositivo de administração de medicação foi desenvolvido para permitir que apenas uma peça do dispositivo seja descartada após o medicamento ter sido administrado, habitualmente, apenas o cartucho de medicação. Isto proporciona a exigência adicional para este dispositivo de administração de medicação de o rearmamento do mecanismo de accionamento, quando um cartucho novo é fixo ou introduzido no dispositivo de administração de medicação, necessitar de ser fácil e inequívoco, sem necessidade de que o utilizador contacte directamente qualquer componente do mecanismo de accionamento, reduzindo, desse modo, a possibilidade de danos no mecanismo de accionamento através de, e. g., contaminação.

Uma exigência adicional dos dispositivos de administração de medicação multi-dose com meios para regular doses variáveis a ser administradas é indicar a um utilizador se este está a tentar regular uma dose de medicação tendo um tamanho maior do que aquilo que resta no recipiente de medicação (e. g., um cartucho de medicação). O utilizador deve, ainda, ser impedido de regular uma dose que exceda a quantidade de medicação deixada no cartucho do dispositivo de administração de medicação, para evitar a situação potencialmente perigosa de o utilizador acreditar que a dose regulada foi inteiramente injectada, embora este não seja o caso, porque a dose regulada excedeu a quantidade de medicação deixada no recipiente de medicação.

Os dispositivos de administração de medicação activados pelo utilizador são conhecidos no campo médico. Além disso, alguns dispositivos de administração de medicação com mecanismos

especiais de conteúdo esgotado são igualmente conhecidos na técnica.

O documento EP 1250167 B1 divulga um mecanismo limitador que impede a regulação de uma dose que exceda a quantidade de líquido deixada num cartucho de um dispositivo de injeção. O documento WO 2006/128794 A2 descreve um dispositivo de injeção compreendendo uma calha e um elemento de ligação de calha, elemento de ligação de calha este que é movido ao longo da calha quando se regula uma dose e se engata numa parede final da calha quando o somatório das doses reguladas iguala a quantidade inicial de líquido no reservatório, impedindo, desse modo, que um utilizador regule uma dose maior do que o conteúdo restante do reservatório. O documento WO 2007/017052 A1 refere-se, igualmente, a um mecanismo para impedir a regulação de uma dose que exceda a quantidade de medicamento num reservatório num dispositivo de injeção.

Todos estes mecanismos limitadores de regulação de dose conhecidos na técnica têm o inconveniente *e. g.*, de não permitirem ou, pelo menos, dificultarem o rearmamento do dispositivo de administração de medicação após o reservatório vazio ter sido substituído por um reservatório cheio. Para rearmar este dispositivo, a haste do êmbolo e o mecanismo limitador têm de poder ser postos nas suas posições iniciais sem ter de vencer uma grande resistência e com o menor esforço possível para o utilizador.

O objectivo da invenção é evitar as desvantagens de dispositivos conhecidos de administração de medicação, em particular, proporcionar um mecanismo limitador da regulação da

dose alternativo, de um modo mais preferido, um mecanismo de conteúdo esgotado que possa ser integrado num mecanismo de rearmamento flexível para utilização num dispositivo de administração de medicação, por meio do qual o dispositivo de administração de medicação possa ser rearmado para reutilização quando o cartucho de medicação é substituído.

Outro objectivo da invenção é proporcionar um mecanismo limitador da regulação da dose que limite de modo seguro a regulação da dose correspondente à quantidade de medicamento deixada no recipiente de medicação do dispositivo de administração de medicação, em particular, bloqueando o elemento de regulação da dose com o invólucro, impedindo, desse modo, o movimento ulterior do elemento de regulação da dose relativamente ao invólucro num sentido de aumento da dose.

O dispositivo de administração de medicação, de acordo com a presente invenção, proporciona uma alternativa técnica valiosa para dispositivos conhecidos de administração de medicação. O dispositivo de administração de medicação, de acordo com a presente invenção, e. g., tem a vantagem de o mecanismo limitador da regulação da dose limitar com segurança e precisão a regulação de uma dose correspondente à quantidade máxima de medicamento a ser administrada a partir de um recipiente de medicação, especialmente pela interacção directa do elemento limitador de dose com a haste do êmbolo cuja posição está directamente relacionada com a quantidade de medicamento deixada no recipiente de medicação. Outra vantagem da presente invenção é que a haste do êmbolo pode ser repostada dentro do corpo do dispositivo quando um novo cartucho é fixo, sem que o utilizador tenha que tocar em qualquer parte do mecanismo doseador, em

particular, sem tocar em nenhum componente do mecanismo limitador da regulação da dose, e. g., o elemento limitador de dose. O dispositivo de administração de medicação, de acordo com a presente invenção, proporciona, ainda, a vantagem de uma substituição fácil do cartucho de medicação quase sem aplicação de pressão na tampa do cartucho durante o rearmamento do dispositivo e, conseqüentemente, sem pressurização da medicação dentro do cartucho antes da primeira regulação e administração de uma dose.

De acordo com a invenção, é proporcionado um dispositivo de administração de medicação, compreendendo:

- o um recipiente de medicação,
- o um mecanismo doseador compreendendo
 - o uma haste do êmbolo que é móvel num sentido distal para administração de medicação
 - o um dispositivo de accionamento para mover a haste do êmbolo no sentido distal para administração de medicação,
 - o um elemento de regulação da dose para regular uma dose de medicação a ser administrada e
 - o um elemento limitador de dose que impede a regulação de uma dose de medicação que exceda uma quantidade de medicação contida no recipiente de medicação e

o um invólucro que aloja, pelo menos, parte do mecanismo doseador.

O elemento limitador de dose é concebido para se movimentar axialmente num sentido proximal relativamente à haste do êmbolo durante a regulação da dose e o elemento limitador de dose compreende um primeiro elemento de batente e a haste do êmbolo compreende um segundo elemento de batente, o primeiro e o segundo elementos de batente limitando um movimento axial do elemento limitador de dose no sentido proximal relativamente à haste do êmbolo quando o primeiro e o segundo elementos de batente engrenam, limitando desse modo um movimento do elemento de regulação da dose para aumentar uma dose regulada de medicação a ser administrada,

em que o elemento limitador de dose e a haste do êmbolo apenas interagem directamente, quando o primeiro e o segundo elementos de batente se engrenam.

Consequentemente, o elemento limitador de dose e a haste do êmbolo não interagem directamente durante a utilização normal (regulação da dose e administração da dose) do dispositivo de administração de medicação, desde que a quantidade de medicação dentro do recipiente de medicação seja suficiente. Só quando o utilizador tenta regular uma dose que exceda a quantidade de medicação deixada no recipiente de medicação, o primeiro e segundo elementos de batente do elemento limitador de dose e a haste do êmbolo, respectivamente, se engrenam (e. g., se engatam ou se encostam), resultando numa interacção directa do elemento limitador de dose e da haste do êmbolo. Esta interacção da haste do êmbolo e do elemento limitador de dose apenas neste único

caso de "situação de última dose" do dispositivo tem a vantagem de não existir, igualmente, nenhuma interacção entre o elemento limitador de dose e a haste do êmbolo durante o rearmamento do dispositivo (*i. e.*, ao mover a haste do êmbolo para a sua posição inicial quando se introduz um novo cartucho no dispositivo). Consequentemente, o elemento limitador de dose não impede, ou dificulta, o rearmamento do dispositivo de administração de medicação.

De acordo com uma forma de realização preferida da presente invenção, o elemento limitador de dose está engatado no elemento de regulação da dose, limitando o elemento limitador de dose um movimento de aumento da dose do elemento de regulação da dose quando o movimento axial do elemento limitador de dose é parado. O engate directo tem a vantagem de o elemento limitador de dose poder parar o movimento de aumento da dose do elemento de regulação da dose directa, e não indirectamente através de outros componentes do dispositivo. De um modo preferido, o elemento limitador de dose está engatado no elemento de regulação da dose por meio de uma rosca ou estrias.

De modo alternativo e de acordo com outra forma de realização preferida, o elemento limitador de dose pode, *e. g.*, ser engatado num acessório do elemento de regulação da dose que é impedido de se mover relativamente ao elemento de regulação da dose ou que é proporcionado para movimento limitado (*i. e.*, movimento axial e/ou rotativo limitado) relativamente ao elemento de regulação da dose. De um modo preferido, o elemento limitador de dose é engatado no acessório do elemento de regulação da dose por meio de uma rosca ou estrias.

De acordo com uma forma de realização preferida da presente invenção, o elemento limitador de dose é acoplado a, ou engatado, no elemento de regulação da dose

- de modo a que o elemento limitador de dose seja movido no sentido proximal relativamente ao invólucro e relativamente à haste do êmbolo durante a regulação da dose quando a dose regulada de medicação a ser administrada é aumentada e
- de modo a que o elemento limitador de dose seja movido no sentido distal relativamente ao invólucro durante a administração de medicação.

O elemento limitador de dose pode, e. g., estar engatado no elemento de regulação da dose através de uma rosca interior do elemento de regulação da dose ou estar engatado num acessório roscado do elemento de regulação da dose.

De um modo preferido, o elemento de regulação da dose é uma manga de selecção da dose que está engatada no invólucro por meio de rosca e, conseqüentemente, roda e move-se no sentido proximal relativamente ao invólucro durante a regulação de uma dose mais elevada, roda e move-se no sentido distal relativamente ao invólucro durante a diminuição da dose regulada e roda e move-se no sentido distal relativamente ao invólucro durante a administração da dose.

O elemento limitador de dose está, de um modo preferido, engatado por meio de rosca no elemento de regulação da dose ou num acessório do elemento de regulação da dose, de um modo mais preferido, compreende uma manga essencialmente tubular que está

engatada por meio de rosca no elemento de regulação da dose ou num acessório do elemento de regulação da dose.

De um modo preferido, o elemento limitador de dose compreende uma abertura, em que a haste do êmbolo se estende através da abertura e o primeiro elemento de batente é proporcionado como uma superfície rodeando a abertura. De um modo mais preferido, o elemento limitador de dose compreende uma flange interior que tem uma abertura, em que a haste do êmbolo se estende através da abertura e em que a flange interior compreende o primeiro elemento de batente. O primeiro elemento de batente é, de um modo preferido, uma superfície de batente da flange interior do elemento limitador de dose. Desde que o primeiro elemento de batente não engrene com o segundo elemento de batente da haste do êmbolo, é permitido um movimento axial relativo da haste do êmbolo (no interior/através da abertura da flange) e do elemento limitador de dose, sem interacção da haste do êmbolo e do elemento limitador de dose.

Em algumas formas de realização da presente invenção, o primeiro elemento de batente pode compreender um conjunto de dentes ou uma superfície de batente sobre uma flange.

Em algumas formas de realização, o segundo elemento de batente é uma saliência que se estende radialmente a partir da haste do êmbolo, estando a posição axial da saliência sobre a haste do êmbolo relacionada com a quantidade total de medicamento a ser administrada a partir do recipiente de medicação. A saliência pode, e. g., ser uma borda ou ressalto exterior. De um modo preferido, é concebida de modo a engrenar-se numa superfície de batente (e. g., de uma flange

interior) do elemento limitador de dose quando uma regulação de uma dose que excede a quantidade de medicação contida no recipiente de medicação é tentada, parando, desse modo, um movimento axial do elemento limitador de dose no sentido proximal relativamente à haste do êmbolo.

De acordo com uma forma de realização particularmente vantajosa da invenção, o segundo elemento de batente é a extremidade de uma rosca na haste do êmbolo. De um modo preferido, a haste do êmbolo compreende duas regiões roscadas, uma primeira região roscada que não influencia o movimento axial do elemento limitador de dose e uma segunda região roscada, em que uma extremidade de uma rosca na segunda região roscada forma o segundo elemento de batente. Nesta forma de realização, a secção da segunda rosca é, de um modo preferido, maior do que a secção da primeira rosca, a primeira rosca passando através de uma abertura do elemento limitador de dose sem interacção da haste do êmbolo com o elemento limitador de dose e a segunda rosca não passando através da abertura mas immobilizando-se na borda que envolve a abertura. De um modo mais preferido, a haste do êmbolo compreende duas regiões roscadas, as duas regiões roscadas tendo roscas que estão dispostas em oposição.

De acordo com uma forma de realização preferida da presente invenção, o elemento limitador de dose pode mover-se axialmente e é impedido de rodar relativamente ao invólucro. De um modo preferido, o elemento limitador de dose está acoplado por estrias ao invólucro e, desse modo, é impedido de rodar relativamente ao invólucro. De um modo preferido, o elemento limitador de dose não pode rodar relativamente ao invólucro e a haste do êmbolo durante a administração da dose roda

relativamente ao invólucro e relativamente ao elemento limitador de dose.

De um modo preferido, o elemento limitador de dose é posicionado na mesma posição relativamente ao invólucro antes da regulação da dose e após a administração da dose, de um modo mais preferido, movendo-se axialmente num sentido durante a regulação de uma dose mais elevada e no outro sentido durante a regulação de uma dose mais reduzida e/ou durante a administração da dose. De um modo preferido, a distância do curso axial do elemento limitador de dose num sentido, relativamente ao invólucro, de uma posição inicial até à posição de regulação da dose durante a regulação da dose e a distância do curso axial do elemento limitador de dose no outro sentido, relativamente ao invólucro, da posição de regulação da dose até à posição inicial durante a administração da dose, são essencialmente a mesma. De acordo com uma forma de realização particularmente vantajosa da invenção, o elemento limitador de dose e a haste do êmbolo percorrem, essencialmente, a mesma distância no sentido distal durante a administração de medicação.

Em algumas formas de realização, o dispositivo de administração de medicação, de acordo com a presente invenção, compreende ainda um dispositivo de accionamento que está engatado na haste do êmbolo e engatado de modo libertável no elemento de regulação da dose. De um modo preferido, a haste do êmbolo compreende duas regiões roscadas, as duas regiões roscadas tendo roscas que estão dispostas em oposição, em que é proporcionada uma segunda região roscada para engate roscado no dispositivo de accionamento, de um modo preferido, uma manga de accionamento. A primeira região roscada pode, e. g., ser

proporcionada para engate roscado num meio de porca que está fixo de modo a não rodar ou ser integrado no invólucro. O engate libertável entre o dispositivo de accionamento e o elemento de regulação da dose (e. g., uma manga de accionamento e uma manga de selecção da dose) pode e. g., ser conseguido por meio de um mecanismo de embraiagem.

Em algumas formas de realização, o dispositivo de administração de medicação, de acordo com a presente invenção, compreende ainda um meio de embraiagem posicionado entre o elemento de regulação da dose e o dispositivo de accionamento (de um modo preferido, entre a manga de selecção da dose e a manga de accionamento) que é proporcionado para acoplar, de modo libertável, o dispositivo de accionamento ao elemento de regulação da dose, em que, quando o elemento de regulação da dose e o dispositivo de accionamento estão acoplados, podem ambos rodar relativamente ao invólucro e quando o elemento de regulação da dose e o dispositivo de accionamento estão desacoplados, a rotação do elemento de regulação da dose relativamente ao invólucro é permitida, ao passo que a rotação do dispositivo de accionamento relativamente ao invólucro não é permitida e o movimento axial do dispositivo de accionamento é permitido de modo a que uma força seja transferida para a haste do êmbolo no sentido distal. Quando o elemento de regulação da dose e o dispositivo de accionamento são desacoplados, a rotação do dispositivo de accionamento relativamente ao invólucro pode e. g., ser impedida por o dispositivo de accionamento engatar outro componente do dispositivo de administração de medicação que não pode rodar relativamente ao invólucro.

O dispositivo de administração de medicação, de acordo com a presente invenção, pode *e. g.*, ser concebido de tal modo que o elemento limitador de dose compreenda uma parte tubular que envolve a haste do êmbolo, a manga de accionamento e o meio da embraiagem e que está envolvida por uma manga de selecção da dose.

De acordo com uma forma de realização preferida da presente invenção, o mecanismo doseador compreende, pelo menos, um elemento de bloqueio para bloquear o elemento de regulação da dose com o invólucro, impedindo, desse modo, a rotação ulterior do elemento de regulação da dose relativamente ao invólucro num sentido de aumento da dose, o elemento de bloqueio estando activado quando o primeiro elemento de batente do elemento limitador de dose engrena no segundo elemento de batente da haste do êmbolo e quando uma força (*e. g.*, um binário) é exercida sobre o elemento de regulação da dose no sentido de aumento da dose. O engrenamento dos dois elementos de batente resulta na paragem do movimento axial do elemento limitador de dose no sentido proximal e, conseqüentemente, na paragem, pelo elemento limitador de dose, do movimento de aumento da dose do elemento de regulação da dose. Qualquer outra força/binário adicional exercida pelo utilizador sobre o elemento de regulação da dose é transferida para o, pelo menos um, elemento de bloqueio e move o, pelo menos um, elemento de bloqueio para uma posição de bloqueio na qual bloqueia o elemento de regulação da dose com o invólucro. Esta acção de bloqueio é uma funcionalidade adicional para impedir um movimento ulterior de aumento da dose do elemento de regulação da dose (o elemento de regulação da dose estando imobilizado pelo elemento limitador de dose e pelo elemento de bloqueio).

De um modo preferido, o elemento de bloqueio interage directamente com ou está ligado (*i. e.*, fixo a, engatado em ou é uma parte integrante de) um acessório (de um modo preferido, um acessório roscado) do elemento de regulação da dose, acessório que está engatado (de um modo preferido, engatado por rosca) no elemento limitador de dose e é concebido para movimento (de um modo preferido limitado) (*i. e.*, movimento axial e/ou movimento de rotação) relativamente ao elemento de regulação da dose. Isto significa que o acessório e o elemento de regulação da dose são móveis um relativamente ao outro mas, de um modo preferido, são mantidos numa determinada posição um relativamente ao outro (*e. g.*, por um meio de compressão) antes do primeiro e segundo elementos de batente engatarem. Quando os dois elementos de batente se encostam (impedindo, desse modo, um movimento axial ulterior do elemento limitador de dose no sentido proximal), uma força/binário ulterior exercida pelo utilizador sobre o elemento de regulação da dose no sentido de aumento da dose é de um modo preferido transmitida ao acessório, movendo desse modo o acessório de modo a que este active o elemento de bloqueio. Ao elemento de regulação da dose pode *e. g.*, ser permitido executar um movimento (de um modo preferido, apenas um pequeno movimento) num sentido de aumento da dose relativamente ao acessório quando o primeiro e o segundo elementos de batente se encostam, movendo desse modo o, pelo menos um, elemento de bloqueio e, pelo menos, um componente de bloqueio do invólucro para engate.

O dispositivo de administração de medicação pode *e. g.*, compreender, pelo menos, um elemento de bloqueio o qual interage directamente com ou está ligado ao (*i. e.*, fixo ao, engatado no ou é uma parte integrante do elemento de regulação da dose. O(s)

elemento(s) de bloqueio pode(m) e. g., ser peças separadas que estão, cada uma, ligadas ao elemento de regulação da dose através de um eixo oscilante.

De um modo preferido, o, pelo menos um, elemento de bloqueio ou um componente de bloqueio do invólucro é mantido numa primeira posição desativada por um meio de compressão. Em algumas formas de realização o, pelo menos um, elemento de bloqueio é feito oscilar por meio de, pelo menos, um componente de rampa quando activado, engatando, desse modo, pelo menos, um componente de bloqueio do invólucro. Por exemplo, um acessório do elemento de regulação da dose compreende o, pelo menos um, componente de rampa e o, pelo menos um, elemento de bloqueio está ligado ao elemento de regulação da dose através de um eixo oscilante. O elemento de regulação da dose tem, pelo menos, uma abertura adjacente ao, pelo menos um, elemento de bloqueio através da qual o, pelo menos um, elemento de bloqueio e o, pelo menos um, componente de rampa do acessório podem interagir. O elemento de regulação da dose executa um movimento de rotação num sentido de aumento da dose relativamente ao acessório quando o mecanismo de conteúdo esgotado é activado (e. g., quando o primeiro e o segundo elementos de batente se encostam, o elemento limitador de dose parando um movimento ulterior do acessório) e o utilizador exerce uma força/binário ulterior sobre o elemento de regulação da dose no sentido de aumento da dose, movendo desse modo o elemento de regulação da dose relativamente ao acessório e, deste modo o, pelo menos um, elemento de bloqueio (de um modo preferido contra a força do meio de compressão) sobre o, pelo menos um, componente de rampa do acessório, o elemento de bloqueio oscilando, desse modo, sobre um eixo e engatando, pelo menos, num componente de

bloqueio do invólucro. O, pelo menos um, elemento de bloqueio é movido para engatar no componente de bloqueio pelo componente de rampa, de um modo preferido, porque o componente de rampa desliza ao longo de uma saliência do elemento de bloqueio (que pode *e. g.*, ser igualmente em forma de rampa).

O elemento de bloqueio é, de um modo preferido, desengatado automaticamente (*e. g.*, pela força do meio de compressão) do componente de bloqueio do invólucro logo que a dose regulada seja reduzida e/ou o utilizador já não exerça uma força/binário sobre o elemento de regulação da dose no sentido de aumento da dose (*e. g.*, quando a dose regulada é administrada). De um modo preferido é proporcionada um meio de compressão que mantém o elemento de bloqueio na sua posição (desativada) da inicial, desde que o mecanismo de conteúdo esgotado não esteja activado. De um modo mais preferido, o meio de compressão impede igualmente portanto que o acessório seja movido (*e. g.*, rodado) relativamente ao elemento de regulação da dose (e vice-versa) desde que o mecanismo do conteúdo esgotado não esteja activado, *e. g.*, pressionando um elemento de bloqueio contra o declive ascendente de um componente de rampa do acessório.

Os elementos de bloqueio podem, de modo alternativo, ser partes integrantes de um acessório do elemento de regulação da dose, os elementos de bloqueio estendendo-se (radialmente) através de aberturas no elemento de regulação da dose. Os elementos de bloqueio podem, por exemplo, ser feitos de um material flexível, *e. g.*, um material de polímero flexível. O elemento de regulação da dose efectua um movimento de rotação no sentido de aumento da dose relativamente ao acessório quando mecanismo de conteúdo esgotado está activado (*e. g.*, quando o

primeiro e o segundo elementos de batente se encostam) e o utilizador exerce uma força sobre o elemento de regulação da dose no sentido de aumento da dose, movendo, desse modo, os elementos de bloqueio contra uma borda das aberturas, os elementos de bloqueio desse modo oscilando para fora e engatando componentes de bloqueio do invólucro.

De acordo com uma forma de realização preferida da presente invenção o, pelo menos um, elemento de bloqueio está engatado em sulcos ou estrias no invólucro quando o elemento de bloqueio é activado, impedindo, desse modo, a rotação do elemento de regulação da dose relativamente ao invólucro no sentido de aumento da dose.

De acordo com uma forma de realização o, pelo menos um, elemento de bloqueio é um gancho que é engatado num componente de gancho do invólucro quando o elemento de bloqueio é activado, impedindo desse modo a rotação do elemento de regulação da dose relativamente ao invólucro no sentido de aumento da dose.

Em algumas formas de realização, o elemento de bloqueio compreende, pelo menos, um dente, de um modo preferido uma pluralidade de dentes, para engatar um componente de bloqueio do invólucro, e. g., um componente com um dente, de um modo preferido com uma pluralidade de dentes. O elemento de bloqueio está ligado (*i. e.*, fixo a, engatado em ou é uma parte integrante de) ou interage directamente com o elemento de regulação da dose. O componente de bloqueio é ligado a (*i. e.*, fixado a, engatado em ou uma parte integrante de) ou interage directamente com o invólucro ou com um acessório do invólucro, de tal modo que um movimento (*i. e.*, um movimento de rotação

e/ou axial, de um modo preferido, um movimento de rotação) do componente de bloqueio relativamente ao invólucro num sentido de aumento da dose é impedido. Consequentemente, um movimento (*i. e.*, um movimento de rotação e/ou axial, de um modo preferido, um movimento de rotação) do elemento de bloqueio no sentido de aumento da dose relativamente ao invólucro é impedido quando o elemento de bloqueio e o componente de bloqueio estão engatados, *e. g.*, quando os dentes do elemento de bloqueio e os dentes do elemento limitador de dose estão engatados, impedindo desse modo um movimento ulterior (*i. e.*, um movimento de rotação e/ou axial, de um modo preferido um movimento de rotação) do elemento de regulação da dose relativamente ao invólucro num sentido de aumento da dose.

Nesta forma de realização, um meio de compressão está, de um modo preferido, posicionado entre o elemento de bloqueio e o componente de bloqueio para manter o elemento de bloqueio e o componente de bloqueio desengatados, de um modo preferido, os dentes do elemento de bloqueio e os dentes do componente de bloqueio desengatados, até que o elemento de bloqueio seja activado (*e. g.*, quando o primeiro elemento de batente do elemento limitador de dose se encosta ao segundo elemento de batente da haste do êmbolo e quando uma força ou um binário ulteriores são exercidos sobre o elemento de regulação da dose no sentido de aumento da dose).

De acordo com uma forma de realização preferida da presente invenção, o elemento de bloqueio é um primeiro anel dentado ligado a uma manga de selecção da dose e o componente de bloqueio é um segundo anel dentado, o segundo anel dentado estando impedido de rodar relativamente ao invólucro, impedindo

desse modo a rotação da manga de selecção da dose relativamente ao invólucro quando os dois anéis dentados estão engatados.

A manga de selecção da dose tem, de um modo preferido, um acessório roscado que está engatado no elemento limitador de dose, estando o segundo anel dentado impedido de se mover axialmente relativamente ao acessório roscado e sendo o acessório roscado proporcionado de modo a movimentar-se axialmente relativamente à manga de selecção da dose quando o primeiro e o segundo elementos de batente se engrenam e uma força ulterior é exercida sobre a manga de selecção da dose num sentido de aumento da dose, sendo, desse modo, o primeiro e segundo anéis dentados movidos de modo a engatarem-se.

De acordo com uma forma de realização preferida da presente invenção, o dispositivo de administração de dose compreende ainda, um cartucho que contém a medicação, compreendendo o cartucho um êmbolo que é movido num sentido distal pela haste do êmbolo para administração de medicação, em que o elemento limitador de dose e/ou o, pelo menos um, elemento de bloqueio é proporcionado para impedir a regulação de uma dose de medicação que exceda uma quantidade máxima de medicação a ser administrada a partir do cartucho.

A presente invenção refere-se, ainda, a um dispositivo de administração de medicação compreendendo

- o um recipiente de medicação (e. g., um cartucho cheio com uma medicação líquida),
- o um mecanismo doseador compreendendo

- o um elemento de regulação da dose para regular uma dose de medicação a ser administrada e
- o um mecanismo limitador da regulação da dose (mecanismo de conteúdo esgotado) que impede a regulação de uma dose de medicação que exceda uma quantidade máxima de medicação a ser administrada a partir do recipiente de medicação e
- o um invólucro que aloja, pelo menos, parte do mecanismo doseador,

em que o mecanismo limitador da regulação da dose compreende, pelo menos, um elemento de bloqueio para bloquear o elemento de regulação da dose com o invólucro, impedindo, desse modo, o movimento do elemento de regulação da dose relativamente ao invólucro num sentido de aumento da dose.

O, pelo menos um, elemento de bloqueio desta variante da presente invenção pode ser activado e. g., quando dois componentes (e. g., dois elementos de batente como descrito acima ou um elemento de ligação de calha e uma parede de extremidade) do dispositivo de administração de medicação são movidos até encostarem ou engatarem durante a regulação da dose e quando o utilizador, em seguida, exerce uma força ulterior sobre o elemento de regulação da dose para mover mais este no sentido de aumento da dose. Esta força é, de um modo preferido, transferida para o elemento de bloqueio de modo a ser activado e ser colocado num estado de bloqueio no qual o elemento de bloqueio bloqueia o elemento de regulação da dose com o

invólucro do dispositivo de administração de dose, impedindo, desse modo, o movimento (de um modo preferido, impedindo a rotação) do elemento de regulação da dose relativamente ao invólucro, no sentido de aumento da dose.

No estado de bloqueio o, pelo menos um, elemento de bloqueio pode e. g., estar engatado radialmente no invólucro circunvizinho do dispositivo de administração de medicação (de um modo preferido, com um componente de bloqueio do invólucro) ou com um outro componente do dispositivo ao qual não é permitido mover-se no sentido de aumento da dose relativamente ao invólucro. De modo alternativo o, pelo menos um, elemento de bloqueio pode, num estado de bloqueio, ser impedido de se mover num sentido de aumento da dose (e. g., não permitido rodar) relativamente ao invólucro e. g., quando o elemento de bloqueio está engatado axialmente num componente de bloqueio do invólucro, o elemento de bloqueio de um modo preferido sendo

- engatado directamente no elemento de regulação da dose ou
- uma parte integrante do elemento de regulação da dose ou
- engatado num outro componente que está engatado no elemento de regulação da dose.

O, pelo menos um, elemento de bloqueio de acordo com esta forma de realização da presente invenção é, de um modo preferido, concebido de modo semelhante aos elementos de bloqueio acima descritos.

O componente de bloqueio do invólucro pode e. g., ser

- engatado directamente no alojamento ou
- uma parte integrante do invólucro ou
- engatado num outro componente que está engatado no invólucro. De acordo com uma forma de realização preferida, o componente de bloqueio do invólucro está, além disso, engatado num acessório móvel do elemento de regulação da dose, o componente de bloqueio estando impedido de mover-se axialmente relativamente ao acessório.

A designação “dispositivo de administração de medicação”, de acordo com a presente invenção, deverá significar um dispositivo de dose única ou multi-dose, descartável ou reutilizável, concebido para administrar uma dose de um produto medicinal, de um modo preferido, múltiplas doses seleccionadas, e. g., de insulina, hormonas de crescimento, heparina de baixo peso molecular e os seus análogos e/ou derivados, etc. O referido dispositivo pode ser de qualquer forma, e. g., compacto ou do tipo caneta. A administração da dose pode ser proporcionada através de um mecanismo doseador mecânico (opcionalmente manual) ou mecanismo doseador eléctrico ou mecanismo doseador electromecânico ou mecanismo doseador por energia armazenada, tal como uma mola, etc. A selecção da dose pode ser proporcionada através de um mecanismo manual ou mecanismo electrónico ou mecanismo electromecânico. Além disso, o referido dispositivo pode conter componentes concebidos para vigiar propriedades fisiológicas, tais como níveis de glicemia, etc. Além disso, o referido dispositivo pode compreender uma agulha

ou pode ser isento de agulha. De um modo preferido, a designação “dispositivo de administração de medicação” deverá significar um dispositivo do tipo caneta multi-dose reutilizável tendo mecanismos mecânicos e manuais de selecção da dose e de administração da dose, que está concebido para utilização regular por pessoas sem treino médico formal, tais como doentes. De um modo preferido, o dispositivo de administração de medicação é do tipo injectador. De um modo mais preferido, o dispositivo de administração de medicação é concebido para administrar uma medicação fluida.

A designação “mecanismo limitador da regulação da dose” ou “mecanismo de conteúdo esgotado”, de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar qualquer componente e/ou componentes e/ou conjunto concebidos para impedir a regulação de uma dose que exceda uma quantidade máxima de medicação a ser administrada a partir do recipiente de medicação do dispositivo de administração de medicação. De um modo mais preferido, a designação “mecanismo limitador da regulação da dose” ou “mecanismo de conteúdo esgotado”, de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar qualquer componente e/ou componentes e/ou conjunto concebidos para impedir a regulação de uma dose que exceda a quantidade de medicação deixada no recipiente de medicação no momento em que a dose é regulada.

A designação “recipiente de medicação”, no contexto da presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar um cartucho contendo uma medicação ou um conjunto de cartucho, de um modo mais preferido, um suporte de cartucho para receber um cartucho contendo uma medicação. Além disso, As designações

“recipiente de medicação” e “cartucho” e “conjunto de cartucho” são permutáveis no contexto da presente invenção. Isto significa que utilizando a designação “recipiente de medicação”, qualquer significado das designações “cartucho” ou “conjunto de cartucho” está incluído e vice-versa.

A designação “suporte de cartucho”, de acordo com a presente invenção deverá significar qualquer componente e/ou componentes concebidos para alojar um cartucho de medicamento contendo uma medicação a ser administrada pelo dispositivo de administração de medicação. O referido suporte de cartucho pode ser de qualquer forma, e. g., cilíndrico e/ou tubular. Em geral, o suporte de cartucho pode ser unitário ou um componente com várias peças de uma forma cilíndrica tubular ou não-tubular. Pode ser feito de qualquer material apropriado conhecido por um especialista na técnica, e. g., de um material transparente. Além disso, o suporte de cartucho ou um acessório do suporte de cartucho é, de um modo preferido, dotado de meios de engate, e. g., roscas helicoidais ou roscas parciais ou baioneta ou semelhante, numa superfície exterior e/ou interior da extremidade distal e/ou extremidade proximal do suporte de cartucho ou o acessório concebido para engate em meios correspondentes de engate posicionados numa superfície exterior e/ou interior de um invólucro, um acessório do invólucro e/ou um conjunto de agulha. Numa forma de realização preferida, o suporte de cartucho é de uma concepção tubular unitária tendo uma rosca exterior posicionada na sua extremidade proximal.

A designação “invólucro”, de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar qualquer invólucro exterior (“invólucro”, “corpo”, “concha”) ou invólucro interior

("acessório", "corpo interior") tendo um meio de engate, tal como uma rosca helicoidal, estria ou qualquer outro meio apropriado conhecido por um especialista na técnica. O invólucro pode ser concebido para permitir o manuseamento seguro, correcto e confortável do dispositivo de administração de medicação ou qualquer um dos seus mecanismos. Habitualmente, é concebido para engatar em qualquer dos componentes interiores do dispositivo de administração de medicação (e. g.,, um mecanismo doseador, cartucho, actuador, haste do êmbolo), alojar, fixar, guiar, e/ou proteger limitando a exposição aos contaminantes, tais como líquidos, poeiras, sujidade etc. Em geral, o invólucro pode ser unitário ou um componente com várias peças de forma tubular ou não-tubular. O invólucro exterior pode, igualmente, servir para alojar um cartucho a partir do qual um número de doses de um produto medicinal pode ser administrado.

As designações "elemento de batente" ou "meio de batente", de acordo com a presente invenção, deverá significar quaisquer funcionalidades e/ou componentes do dispositivo de administração de medicação concebidos para impedir o movimento axial e/ou rotativo de qualquer componente e/ou componentes, pelo menos num sentido. Numa forma de realização preferida de presente invenção, a designação "elemento de batente" deverá significar qualquer componente perpendicular ao eixo distal-proximal do dispositivo de administração de medicação (em particular, qualquer componente de superfície plana perpendicular ao eixo distal-proximal do dispositivo de administração de medicação) concebido para impedir o movimento axial de um componente num sentido quando este componente se encosta ao componente perpendicular. De acordo com outra forma de realização preferida da presente invenção, a designação "elemento de batente" deverá

significar qualquer componente que proporcione um batente radial ou rotativo concebido para impedir o movimento de rotação de um componente num sentido rotativo quando um elemento de batente do componente se encosta ao componente de batente radial ou rotativo.

A designação “elemento limitador de dose”, de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar um componente (“batente de extremidade”) do mecanismo doseador que impede a regulação de uma dose que exceda a quantidade de medicação deixada no recipiente de medicação. De um modo preferido, o elemento limitador de dose é um componente que é imobilizado contra a rotação mas permitido mover-se axialmente relativamente a um invólucro e que deverá impedir o movimento de rotação e/ou axial de, pelo menos, um componente do mecanismo doseador quando uma dose final tiver sido regulada, impedindo, desse modo, a regulação de uma dose que exceda a quantidade de medicação deixada no cartucho. Além disso, o “elemento limitador de dose” terá de um modo preferido uma rosca helicoidal sobre uma superfície exterior concebida para engatar numa rosca interior helicoidal de uma manga de selecção da dose do mecanismo doseador ou um acessório de uma manga de selecção da dose do mecanismo doseador. De um modo preferido, o passo de uma rosca exterior helicoidal da referida manga de selecção da dose para engate roscado no invólucro deverá ser maior do que o passo da rosca interior helicoidal da manga de selecção da dose para engate roscado do referido elemento limitador da dose.

A designação “engatar”, de acordo com a presente invenção deverá significar a interligação de dois ou mais componentes do dispositivo de doseamento/mecanismo de administração de

medicação, por meio de e. g., uma estria, rosca ou ligação de dentes engrenados, de um modo preferido, interligação de roscas dos componentes ("engatado por meio de rosca").

A designação "meio de engate", de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar qualquer meio conhecido dos especialistas na técnica, que possa ser utilizado para engatar dois ou mais componentes de um dispositivo de administração de medicação, e. g., roscas completas ou parciais, sulcos, elementos de engate que engrenam com roscas e/ou sulcos ou meios que formam um fecho de baioneta.

A designação "desengatar", de acordo com a presente invenção deverá significar a separação de dois ou mais componentes do dispositivo de doseamento/mecanismo de administração de medicação. De acordo com um exemplo o termo "desengatar" de acordo com a presente invenção deverá significar a separação de dois ou mais componentes do mecanismo de doseamento/dispositivo de administração da medicação sob a força de um meio de compressão. Dois componentes podem ser igualmente desengatados pela força de um utilizador do dispositivo, e. g., por um doente que desenrosca o recipiente de medicação do invólucro.

As designações "interagir directamente" ou "interacção directa", de acordo com a presente invenção, deverão significar qualquer interacção directa de dois componentes do dispositivo de administração de medicação que conduz a uma transmissão de carga/força de um dos componentes para o outro. A designação "interagir directamente", em particular, compreende interacções de dois componentes, como um componente accionar um movimento (movimento axial e/ou rotação) do outro componente ou como um

componente parar ou impedir um movimento (movimento axial e/ou rotação) do outro componente. Esta interacção directa exige um engate ou, pelo menos, um encosto dos dois componentes. No entanto, se um componente apenas se move ao longo de outro componente, este mero contacto entre os dois componentes não é interpretado como causando uma interacção directa entre os dois componentes no contexto da presente invenção.

A designação "meio de compressão", de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar qualquer componente que é proporcionado para exercer uma força sobre um componente e/ou componentes para garantir que o componente e/ou componentes sejam forçados a juntar-se (e. g., a engatar) ou forçados a separar-se (e. g., a desengatar). De um modo preferido, o meio de compressão pode ser fabricado a partir de qualquer material de armazenamento de energia, flexível, apropriado conhecido por um especialista na técnica (e. g., metal, borracha ou plástico) e pode assumir qualquer forma apropriada, e. g., uma mola.

A designação "extremidade distal", de acordo com a presente invenção, deverá significar a extremidade do dispositivo ou um componente do dispositivo que está mais próximo da extremidade de distribuição do dispositivo. De um modo preferido, é proporcionado um conjunto de agulha na extremidade distal do dispositivo de administração de medicação da presente invenção, cuja agulha pode ser introduzida na pele de um doente para administração de medicação. O sentido distal é, conseqüentemente, o sentido da extremidade proximal para a distal.

A designação "extremidade proximal", de acordo com a presente invenção, deverá significar a extremidade do dispositivo ou um componente do dispositivo que está mais afastada da extremidade de distribuição do dispositivo. De um modo preferido, é proporcionado um botão na extremidade proximal do dispositivo de administração de medicação da presente invenção que é premido para administração da dose. O sentido proximal é, conseqüentemente, o sentido da extremidade distal para a proximal.

A designação "sentido de aumento da dose", de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar um sentido de movimento do elemento de regulação da dose relativamente ao invólucro quando a dose regulada é aumentada. Este movimento pode ser um movimento axial e/ou rotativo do elemento de regulação da dose. De um modo preferido, o movimento é um movimento axial no sentido proximal, de um modo mais preferido, um movimento axial no sentido proximal em combinação com um movimento de rotação num sentido de rotação (no sentido horário ou no sentido anti-horário). Neste último caso, o movimento do elemento de regulação da dose no sentido de aumento da dose pode ser limitado parando o movimento no sentido proximal e/ou parando o movimento no sentido de rotação. Uma força que é exercida por um utilizador sobre o elemento de regulação da dose no sentido de aumento da dose pode, e. g., ser um binário exercido sobre o elemento de regulação da dose relativamente ao invólucro se a dose for aumentada desenroscando o elemento de regulação da dose do invólucro.

A designação "mecanismo doseador", de acordo com a presente invenção, deverá significar qualquer componente e/ou componentes

e/ou conjunto concebidos para permitir que um utilizador seleccione e/ou regule uma dose a ser administrada e/ou proporcione e/ou transmita uma força necessária para administrar uma dose de uma medicação. O referido mecanismo doseador pode ser composto de componentes mecânicos e/ou electromecânicos e/ou electrónicos. Adicionalmente, o mecanismo doseador pode estar alojado no e/ou engatado no invólucro do dispositivo ou pode ser um conjunto independente. O mecanismo doseador da presente invenção compreende, de um modo preferido, uma haste de êmbolo e um dispositivo de accionamento para mover a haste de êmbolo no sentido distal para administração de medicação. De um modo preferido, o mecanismo doseador da presente invenção compreende uma manga de accionamento e uma manga de selecção da dose. De um modo mais preferido, o mecanismo doseador da presente invenção compreende uma manga de accionamento, uma manga de selecção da dose, um meio de embraiagem, um tambor de selecção da dose e um meio de botão.

A designação "haste do êmbolo", de acordo com a presente invenção, deverá significar um componente adaptado para funcionar através/no interior do invólucro, concebido para transmitir movimento axial (de um modo preferido no sentido da extremidade distal) através/no interior do dispositivo de administração de medicação, de um modo preferido, a partir de uma manga de accionamento para o êmbolo do cartucho, com o objectivo de descarregar/administrar uma medicação a partir do cartucho, de um modo preferido, um produto injectável. A referida haste de êmbolo pode ser flexível ou não. Pode ser uma simples haste, um parafuso de avanço, uma peça de um sistema de cremalheira e pinhão, uma parte de um sistema de engrenagem sem-fim, ou semelhante. A "haste do êmbolo" deverá ainda significar

um componente tendo uma secção circular ou não-circular. Pode ser feita de qualquer material apropriado conhecido por um especialista na técnica.

Numa forma de realização preferida, a haste de êmbolo compreende, pelo menos, duas, de um modo mais preferido, duas roscas helicoidais interiores e/ou exteriores (secções roscadas). Noutra forma de realização preferida da haste de êmbolo de acordo com a presente invenção, uma primeira rosca helicoidal (primeira secção roscada) está localizada numa extremidade distal e uma segunda rosca helicoidal (segunda secção roscada) está localizada numa extremidade proximal da referida haste de êmbolo, pelo que as referidas roscas das secções roscadas têm disposições opostas. Noutra forma de realização preferida, a haste de êmbolo da presente invenção compreende, pelo menos, duas secções roscadas com roscas que tendo os mesmos avanços e os mesmos passos na extremidade distal e proximal. Em ainda outra forma de realização preferida da presente invenção, o avanço e o passo da segunda rosca helicoidal da haste de êmbolo serão maiores do que o avanço e o passo da primeira rosca helicoidal. De um modo mais preferido, a relação dos avanços das roscas helicoidais das referidas primeira e segunda roscas helicoidais estão no intervalo de 1:1,01 a 1:20, de um modo ainda mais preferido, no intervalo de 1:1,1 a 1:10, do modo mais preferido, 1:2,3. De um modo preferido, uma das referidas roscas (a rosca da segunda secção roscada) está concebida para engatar na manga de accionamento. De um modo preferido, uma outra das referidas roscas (a rosca da primeira secção roscada) está concebida para engatar num elemento de rearmamento, de um modo mais preferido, com um meio de porca. De acordo com uma forma de realização mais preferida

da presente invenção, uma primeira secção roscada exterior da haste de êmbolo com uma rosca tendo um avanço menor é concebida para engatar numa rosca interior de um meio de porca e uma segunda secção roscada exterior da haste de êmbolo com uma rosca tendo um avanço maior é concebida para engatar numa rosca interior de uma manga de accionamento. Numa forma de realização preferida adicional de presente invenção, a haste de êmbolo é dotada de um elemento de batente concebido para limitar o movimento axial proximal de um elemento limitador de dose. O elemento de batente pode e. g., ser o início de uma das roscas exteriores da haste de êmbolo.

As designações “elemento de regulação da dose” e “manga de selecção da dose”, de acordo com a presente invenção, deverão, de um modo preferido, significar um componente do dispositivo de administração de medicação que é directa ou indirectamente utilizado para seleccionar/indicar uma dose de medicação a ser administrada. Adicionalmente ou em alternativa, o elemento de regulação da dose ou manga de selecção da dose é concebido para indicar uma dose seleccionada de um produto administrável (medicação). Isto pode ser conseguido pela utilização de marcações, símbolos, números, etc., e. g., impressos na superfície exterior de uma manga ou um odómetro, ou semelhante. De um modo mais preferido, o elemento de regulação da dose ou manga de selecção da dose é marcado por meio de impressão a laser. Numa forma de realização preferida da presente invenção, o elemento de regulação da dose, em particular a manga de selecção da dose, é um componente essencialmente tubular de secção essencialmente circular tendo

- uma rosca interior e exterior, ou

- uma rosca interior, ou
- uma rosca exterior.

De um modo preferido, o elemento de regulação da dose, em particular, a manga de selecção da dose, compreende uma rosca exterior para engatar uma rosca interior do invólucro ou de um acessório do invólucro. De um modo preferido, o elemento de regulação da dose, em particular a manga de selecção da dose de acordo com a presente invenção compreende uma rosca exterior helicoidal tendo um avanço, que é semelhante ao, de um modo preferido, o mesmo que o avanço de uma rosca interior helicoidal da manga de accionamento. Numa forma de realização mais específica de presente invenção, o elemento de regulação da dose ou manga de selecção da dose são dotados de uma pluralidade de elementos de batente desenvolvendo-se radialmente adaptados para se encostarem a uma pluralidade correspondente de batentes radiais proporcionados no interior do invólucro ou de um acessório do invólucro. Estes batentes radiais são, de um modo preferido, proporcionados para parar um desenroscamento ulterior do elemento de regulação da dose ou manga de selecção da dose, do invólucro, quando uma dose é regulada e/ou para parar um enroscamento ulterior do elemento de regulação da dose ou manga de selecção da dose, no invólucro, quando uma dose tiver sido administrada.

A designação "dispositivo de accionamento", de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar qualquer componente e/ou componentes e/ou conjunto concebidos para transmitir uma força à haste do êmbolo para administrar uma dose de uma medicação. O referido dispositivo de accionamento

pode ser composto de componentes mecânicos e/ou electromecânicos e/ou electrónicos. O dispositivo de accionamento pode estar alojado no e/ou engatado no invólucro ou pode ser um conjunto independente. De um modo preferido, o dispositivo de accionamento da presente invenção compreende uma manga de accionamento. De um modo mais preferido, o dispositivo de accionamento da presente invenção compreende uma manga de accionamento, um meio de embraiagem e um meio de botão.

A designação "manga de accionamento", de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar qualquer componente para accionar directa ou indirectamente a haste de êmbolo num sentido distal para administração de medicação, de um modo mais preferido, para accionar directamente a haste de êmbolo. De acordo com uma forma de realização preferida da presente invenção, a manga de accionamento é um componente essencialmente tubular do secção essencialmente circular. Numa forma de realização preferida, a manga de accionamento está engatada na haste de êmbolo. De um modo preferido, a manga de accionamento compreende uma rosca interior para engatar numa rosca exterior da haste de êmbolo. A manga de accionamento, além disso, de um modo preferido, está acoplada de modo libertável a uma manga de selecção da dose, de um modo mais preferido, por um meio de embraiagem.

A designação "elemento de bloqueio", de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar qual(ais)quer componente(s) integral(ais) com, engatado(s) em ou ligado(s) ao elemento de regulação da dose (ou a um acessório do elemento de regulação da dose) que pode(m) ser trazido(s) de um primeiro estado desactivado para um segundo estado activado em

que está (estão) engatado(s) num componente de bloqueio do invólucro ou um componente de bloqueio de qualquer componente integral com, engatado no, ou ligado, ao invólucro. O elemento de bloqueio pode e. g., ser activado sendo movido de uma primeira para uma segunda posição na qual engata o componente de bloqueio ou vice-versa pelo componente de bloqueio sendo movido de um primeira para uma segunda posição na qual engata o elemento de bloqueio. Neste estado activado, o elemento de bloqueio bloqueia indirectamente ou, de um modo preferido, directamente o elemento de regulação da dose com o invólucro, impedindo, desse modo, um movimento de aumento da dose (de um modo preferido, uma rotação de aumento da dose) do elemento de regulação da dose relativamente ao invólucro. De um modo preferido, o elemento de bloqueio é um componente (e. g., um dedo ou um gancho) que pode rodar sobre um eixo, do primeiro estado desactivado para o segundo estado activado e vice-versa. De modo alternativo o elemento de bloqueio pode e. g., ser um componente integral com, engatado em ou ligado ao elemento de regulação da dose (ou um acessório do elemento de regulação da dose) que tem, pelo menos, um dente, de um modo preferido, uma pluralidade de dentes e que pode ser engatado por um componente de bloqueio do invólucro (de um modo preferido, um anel tendo, pelo menos, um dente ou recesso em forma de dente, de um modo preferido uma pluralidade de dentes) que é axialmente móvel de uma primeira posição (estado desactivado) para uma segunda posição (estado activado) relativamente ao elemento de regulação da dose e vice-versa.

A designação "componente de bloqueio", de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar qual(ais)quer componente(s) integral(ais) com, engatado(s) em,

ou ligado(s), ao invólucro que está(estão) impedido(s) de se mover num sentido de aumento da dose relativamente ao invólucro e que pode(m) ser engatado(s) por um elemento de bloqueio que é integral com, engatado em ou ligado ao elemento de regulação da dose (ou a um acessório do elemento de regulação da dose), impedindo desse modo um movimento de aumento da dose (de um modo preferido, uma rotação de aumento da dose) do elemento de regulação da dose relativamente ao invólucro. De um modo preferido, o componente de bloqueio é, pelo menos, uma saliência, sulco, estria, gancho, dente ou semelhante na superfície interior do invólucro ou na superfície interior de um acessório do invólucro.

A designação "rosca" ou "rosca helicoidal", de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar uma rosca completa ou parcial, e. g., uma nervura/sulco em espiral cilíndrica, posicionada na superfície interior e/ou exterior de um componente do dispositivo de administração de medicação, tendo uma secção essencialmente triangular ou quadrada ou arredondada concebida para permitir movimento rotativo e axial livre contínuo entre componentes. De modo opcional, uma rosca pode, além disso, ser concebida para impedir o movimento de rotação ou axial de determinados componentes num sentido, sendo inultrapassável.

A designação "avanço", de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar a distância axial que uma porca avançaria numa revolução completa; de um modo preferido, "avanço" deverá significar a distância axial ao longo da qual se desloca um componente tendo uma rosca helicoidal, i. e., manga de selecção da dose, manga de accionamento, haste

do êmbolo, etc., do mecanismo doseador, durante uma rotação. Consequentemente o avanço é uma função do passo da rosca do componente relevante.

A designação "passo", de acordo com a presente invenção, deverá, de um modo preferido, significar a distância entre fios consecutivos numa rosca helicoidal, medida paralelamente ao eixo da rosca helicoidal.

Um aspecto da presente invenção proporciona um dispositivo de administração de medicação de acordo com a presente invenção para administrar um produto medicinal, de um modo preferido, para administrar uma formulação farmacêutica (e. g., solução, suspensão etc.) compreendendo um composto activo selecionado do grupo consistindo em insulina, hormona de crescimento, heparina de baixo peso molecular, seus análogos e seus derivados.

O dispositivo de administração de medicação, de acordo com a presente invenção, pode ser um dispositivo do tipo caneta e/ou um dispositivo do tipo injector. O dispositivo de administração de medicação pode compreender uma agulha ou ser um dispositivo isento de agulha.

A invenção refere-se, ainda, a um método de fabricar ou montar um dispositivo de administração de medicação de acordo com uma das formas de realização acima mencionadas. Este método compreende, de um modo preferido, a etapa de proporcionar um elemento limitador de dose, como descrito acima, que é instalado dentro de um mecanismo doseador.

De acordo com a invenção, é igualmente proporcionada a utilização de um dispositivo de administração de medicação, de acordo com uma das formas de realização acima mencionadas, de um dispositivo de administração de medicação para administrar um produto medicinal. A utilização, de um modo preferido, compreende a administração de uma formulação farmacêutica (e.g., uma medicação líquida como uma solução, uma suspensão etc.) compreendendo um composto activo selecionado do conjunto consistindo em insulina, hormona de crescimento, heparina de baixo peso molecular, seus análogos e seus derivados.

Sem nenhuma limitação, a presente invenção será explicada abaixo com maior pormenor com referência aos desenhos, nos quais:

- as figuras 1a a 1c mostram uma vista em corte de uma forma de realização de um dispositivo de administração de medicação de acordo com a invenção em três estados diferentes;
- as figuras 1d e 1e mostram o dispositivo de administração de medicação de acordo com as figuras 1a a 1c num estado em que o elemento limitador de dose e a haste do êmbolo interagem de modo a impedir a regulação de uma dose mais elevada.
- as figuras 2a e 2b mostram, esquematicamente, um corte de um dispositivo de administração de medicação de acordo com a presente invenção compreendendo, pelo menos, um elemento de bloqueio.

- a figura 3 mostra um corte da secção de outra forma de realização de um dispositivo de administração de medicação de acordo com a presente invenção, compreendendo um elemento de bloqueio.

No que se refere, em primeiro lugar, as Figuras 1a a 1c, é ali mostrado um dispositivo de administração de medicação, de acordo com a presente invenção, em três posições diferentes.

O dispositivo 1 de administração de medicação compreende um suporte 2 de cartucho e um invólucro 3 (exterior). De um modo preferido, o invólucro 3 é lacado. A extremidade distal do invólucro 3 é dotada de um acessório 3A que está fixo de modo inamovível ao invólucro. O acessório 3A é dotado de segundos meios 4 de engate para se engatar em primeiros meios 5 de engate do suporte 2 de cartucho. A extremidade proximal do suporte 2 de cartucho é dotada de primeiros meios 5 de engate para se engatar nos segundos meios 4 de engate do acessório 3A.

Um cartucho 6 cheio com medicação, a partir do qual se podem administrar várias doses de medicação, é proporcionado no suporte 2 de cartucho. Um êmbolo 7 está retido no cartucho 6.

Um tampão removível (não mostrado) pode ser retido, de modo libertável, sobre a extremidade distal do suporte 2 de cartucho. De um modo preferido, o tampão compreende um grampo que é encaixado sobre o tampão. O tampão pode, igualmente, ser lacado.

A extremidade distal do suporte 2 de cartucho é dotada de meios 8 de engate apropriados, tais como uma rosca helicoidal, baioneta ou semelhante, para engate num conjunto de agulha

apropriado (não mostrado) para permitir que o medicamento seja administrado a partir do cartucho 6 e injectado.

O dispositivo 1 de administração de medicação, de acordo com as figuras 1a a 1e, compreende um mecanismo doseador que inclui uma haste 17 do êmbolo que é móvel no sentido distal para administração de medicação. A haste 17 do êmbolo tem uma secção geralmente circular. Uma base 18 de pressão está posicionada na extremidade distal da haste 17 do êmbolo. A base 18 de pressão é constituída, de um modo preferido, por duas partes separadas que são encaixadas uma na outra em torno de uma parte de extremidade distal da haste 17 do êmbolo. A base 18 de pressão está disposto para se encostar à face proximal do êmbolo 7 dentro do cartucho 6. A haste 17 do êmbolo é móvel num sentido distal por meio de um dispositivo de accionamento, empurrando desse modo o êmbolo 7 para se mover axialmente dentro do cartucho 6 no sentido distal, para administração de medicação. Uma primeira rosca 15 é formada na extremidade distal da haste 17 do êmbolo (primeira secção 15 roscada). Uma segunda rosca 16 é formada na extremidade proximal da haste 17 do êmbolo (segunda secção 16 roscada). A primeira rosca 15 e a segunda rosca 16 estão dispostas em oposição. De um modo preferido, pelo menos, uma da primeira e segunda roscas 15, 16 é uma rosca de entradas múltiplas, de um modo mais preferido, ambas são roscas de duas entradas.

O dispositivo de accionamento compreende uma manga 19 de accionamento se que estende sobre a haste 17 do êmbolo. A manga 19 de accionamento é geralmente cilíndrica. A manga 19 de accionamento é proporcionada numa extremidade distal com uma flange 20 estendendo-se radialmente. Um sulco 21 helicoidal

(rosca) estende-se ao longo da superfície interior da manga 19 de accionamento. A segunda rosca 16 da haste 17 do êmbolo está adaptada para trabalhar dentro do sulco 21 helicoidal da manga 19 de accionamento.

Uma saliência 22A e uma extensão 22B estão formadas na extremidade proximal da manga 19 de accionamento. A extensão 22B tem diâmetros interiores e exteriores reduzidos em comparação com o restante da manga 19 de accionamento. Uma extremidade proximal da extensão 22B é dotada de uma flange 23 orientada radialmente para fora.

Uma embraiagem 24 está disposta sobre a manga 19 de accionamento, entre a manga 19 de accionamento e um elemento 28 limitador de dose (descrito abaixo). A embraiagem 24 está posicionada adjacente à extremidade proximal da manga 19 de accionamento. A embraiagem 24 é geralmente cilíndrica e é proporcionada na extremidade distal com uma série de dentes 29 de serra orientados circunferencialmente. Cada dente de serra compreende uma superfície orientada longitudinalmente e uma superfície inclinada. Na direcção da extremidade proximal da embraiagem 24 está localizada uma flange 30 interior orientada radialmente. A flange 30 da embraiagem 24 está disposta entre a saliência 22A da manga 19 de accionamento e a flange 23 orientada radialmente para fora da extensão 22B. A extremidade proximal da embraiagem 24 é dotada de uma pluralidade de dentes 31 de serra. A embraiagem 24 está acoplada à manga 19 de accionamento por meio de estrias (não mostradas) para impedir a rotação entre a embraiagem 24 e a manga 19 de accionamento. A embraiagem 24 é dotada de uma pluralidade de braços 32 flexíveis (não mostrados) que engatam numa pluralidade de estrias sobre

uma superfície interior de uma manga 27 de selecção da dose (descrita abaixo).

Um prato 25 de embraiagem e um meio 26 de compressão estão posicionados entre a extremidade distal da embraiagem 24 e a face proximal da flange 20 que se estende radialmente da manga 19 de accionamento. Na forma de realização ilustrada, o meio 26 de compressão é uma mola. A face proximal do prato 25 de embraiagem é dotada de uma série de dentes 33 de serra orientados circunferencialmente. O prato 25 de embraiagem está impedido de rodar relativamente ao invólucro 3. Os dentes 33 de serra do prato 25 de embraiagem interagem com os dentes 29 de serra na extremidade distal da embraiagem 24 durante a regulação da dose (descrita abaixo).

O mecanismo doseador compreende, ainda, um elemento 28 limitador de dose que impede a regulação de uma dose de medicação que exceda a quantidade de medicação contida no cartucho 6. O elemento 28 limitador de dose está disposto sobre a manga 19 de accionamento, entre a manga 19 de accionamento e a manga 27 de selecção da dose. O elemento 28 limitador de dose está impedido de rodar relativamente ao invólucro 3 e está livre para se mover axialmente relativamente ao invólucro 3. Na extremidade distal do elemento 28 limitador de dose é proporcionada uma flange 34 estendendo-se radialmente, concebida para engatar em componentes de estria (não mostrados) sobre uma superfície interior do invólucro 3. Na forma de realização ilustrada, a superfície exterior do elemento 28 limitador de dose é dotada de um sulco helicoidal (rosca) que se estende ao longo de todo o comprimento do elemento 28 limitador de dose. O sulco helicoidal (rosca) está engatado num acessório 53 roscado

da manga 27 de selecção da dose. Uma superfície interior do elemento 28 limitador de dose é dotada de um número de componentes de estria (não mostrados). O prato 25 de embraiagem está engatado nestes componentes de estria e, desse modo, impedido de rodar relativamente ao invólucro 3.

Uma manga 27 de selecção da dose é proporcionada entre a embraiagem 24 e o invólucro 3. Um sulco 41 (rosca) helicoidal é proporcionado sobre uma superfície exterior da manga 27 de selecção da dose. O invólucro 3 pode ser dotado de uma nervura 42 (rosca) helicoidal, adaptada para ser assente no sulco 41 (rosca) helicoidal da manga 27 de selecção da dose. Na forma de realização ilustrada, a nervura 42 (rosca) helicoidal é formada numa superfície interior de um acessório 43 do invólucro 3. O acessório 43 roscado é impedido de rodar e de se mover axialmente relativamente ao invólucro 3. A nervura 42 helicoidal estende-se para um único varrimento da superfície interior do acessório 43. Uma extremidade proximal da manga 27 de selecção da dose é dotada de uma flange orientada para dentro na forma de um número de elementos 45 estendendo-se radialmente.

O invólucro 3 está, além disso, dotado de uma janela 40 (não mostrada) através da qual uma parte da superfície exterior da manga 27 de selecção da dose pode ser vista. Uma indicação visual da dose que pode ser seleccionada é proporcionada na superfície exterior da manga 27 de selecção da dose. A janela 40, convenientemente, apenas permite ver uma indicação visual da dose actualmente seleccionada. A janela pode ser concebida de tal modo que permita ver uma indicação visual ampliada da dose actualmente seleccionada actuando como uma lente de aumento. De um modo preferido, a janela 40 está

preenchida com um polímero transparente. De um modo mais preferido, a janela 40 é parte de um acessório do invólucro 3 que é feito por moldagem por injeção de dois componentes, em que uma secção com um polímero escuro envolve uma secção com um polímero transparente. O acessório é fixo de modo inamovível ao invólucro, e. g., por meio de uma fita adesiva.

O acessório 43 roscado do invólucro 3 é dotado de uma série de componentes 55, 56 de batente radiais (não mostrados). Uma extremidade distal da manga 27 de selecção da dose é dotada de uma pluralidade de componentes 44 de batente (não mostrados) que se encostam aos componentes 56 de batente do acessório 43 para impedir que a manga 27 de selecção da dose continue a ser desenroscada do invólucro 3 quando uma dose máxima tiver sido regulada (e. g., 80 unidades internacionais de insulina).

Um tambor 46 de selecção da dose está disposto sobre uma superfície exterior da extremidade proximal da manga 27 de selecção da dose. Um diâmetro exterior do tambor 46 de selecção da dose corresponde, de um modo preferido, ao diâmetro exterior do invólucro 3. O tambor 46 de selecção da dose está fixo à manga 27 de selecção da dose para impedir o movimento entre estes. O tambor 46 de selecção da dose é dotado com uma abertura 47 central. Um recesso 48 anular, posicionado na extremidade proximal do tambor 46 de selecção da dose, estende-se em torno da abertura 47.

Um botão 49 é proporcionado na extremidade proximal do dispositivo 1 de administração de medicação. Na forma de realização ilustrada da presente invenção, o botão 49 é geralmente de secção em T, com uma haste 50. O botão 49, de um

modo preferido, é livre para rodar relativamente ao invólucro 3. De um modo preferido, o botão 49 contém uma anilha (não mostrada) feita de um material redutor de fricção (e. g., um material de polímero de fricção modificada) de modo a reduzir a fricção entre o botão e o tambor 46 de selecção de dose durante a administração da dose. A haste 50 do botão 49 estende-se através da abertura 47 central no tambor 46 de selecção da dose e através do diâmetro interior da extensão 22B da manga 19 de accionamento. A haste 50 do botão 49 é retida para movimento axial limitado na manga 19 de accionamento e na embraiagem 24. Na forma de realização ilustrada, uma cabeça 51 do botão 49 é geralmente circular. Uma saia 52 está suspensa de uma periferia da cabeça 51. A saia 52 é adaptada para ser assente no recesso anular 48 do tambor 46 de selecção da dose.

Uma superfície interior na extremidade distal da manga 27 de selecção da dose pode ser dotada com uma rosca helicoidal (não mostrada). Na forma de realização ilustrada, a rosca helicoidal da manga 27 de selecção da dose é proporcionada sobre uma superfície interior do acessório 53 roscado. O acessório 53 é retido no interior da manga 27 de selecção da dose por meio de um tampão 54 de extremidade fixo na extremidade distal da manga 27 de selecção da dose. O tampão 54 de extremidade está impedido de movimento de rotação e axial relativamente à manga 27 de selecção da dose. O sulco helicoidal (rosca) do elemento 28 limitador de dose está engatado no acessório 53 roscado da manga 27 de selecção da dose.

O dispositivo 1 de administração de medicação compreende, ainda, o meio 11 de porca que é um elemento de rearmamento e que tem uma série de dentes 12 superficiais sobre uma superfície

distal e uma abertura 13 circular roscada. A primeira rosca 15 da haste 17 do êmbolo estende-se através de, e está engatada por meio de rosca, na abertura circular roscada 13 do meio 11 de porca. O meio 11 de porca é impedido de se mover axialmente no sentido distal e/ou proximal relativamente ao invólucro 3, e.g., no sentido proximal, por meio de uma nervura 57 no interior do invólucro 3. A nervura 57 pode ser um componente separado ou pode ser formada como parte do invólucro 3. Nos dispositivos mostrados nas figuras 1a a 1c, o meio 11 de porca está num estado funcional em que o meio 11 de porca é impedido de rodar relativamente ao invólucro 3 por meio de um meio 9 de bloqueio e, conseqüentemente, impede o movimento proximal da haste 17 do êmbolo durante a regulação da dose e a administração da dose.

Na forma de realização ilustrada, o dispositivo 1 de administração de medicação é, além disso, dotado com um meio 9 de bloqueio. O meio 9 de bloqueio é impedido de movimento de rotação relativamente ao invólucro 3, mas o meio 9 de bloqueio é livre para movimento axial limitado relativamente ao invólucro 3 quando o invólucro 3 está engatado no ou desengatado do suporte 2 de cartucho. O meio 9 de bloqueio é proporcionado sobre uma superfície proximal com uma série de dentes 10 superficiais para engatar os dentes 12 superficiais do meio 11 de porca. Um meio 14 de compressão, na forma de uma mola, é proporcionado entre a face proximal do meio 9 de bloqueio e uma nervura 57 no interior do invólucro.

Nas formas de realização mostradas de acordo com as figuras 1a a 1c, o suporte 2 de cartucho (recipiente de medicação) compreende meios de actuação com rampas, as superfícies inclinadas das rampas interagindo com as superfícies inclinadas

do meio 9 de bloqueio quando o suporte 2 de cartucho está a ser ligado ao invólucro 3. Por esta interacção, o meio 9 de bloqueio é movido para engatar no meio 11 de porca. O meio da actuação coloca desse modo o meio 11 de porca no estado funcional.

Consequentemente, quando o suporte 2 de cartucho (recipiente de medicação) é engatado na extremidade distal do invólucro 3, o elemento 11 de rearmamento está no estado funcional e quando o suporte 2 de cartucho (recipiente de medicação) é desengatado da extremidade distal do invólucro 3, o elemento 11 de rearmamento está num estado de rearmamento.

No estado funcional, o elemento 11 de rearmamento é impedido de rodar relativamente ao invólucro 3, a haste 17 do êmbolo estando impedida de se mover num sentido proximal e, no estado de rearmamento, o elemento 11 de rearmamento pode rodar relativamente ao invólucro 3, o dispositivo de administração de medicação podendo ser rearmado rodando a haste 17 do êmbolo num segundo sentido de rotação e movendo a haste 17 do êmbolo no sentido proximal.

O funcionamento do dispositivo 1 de administração de medicação, de acordo com a presente invenção, será agora descrito.

Para seleccionar uma dose, um utilizador roda o tambor 46 de selecção da dose, rodando, desse modo, a manga 27 de selecção da dose. Durante a selecção dose, a embraiagem 24 está engatada na manga 27 de selecção da dose através dos dentes 31 de serra na extremidade proximal da embraiagem 24. Enquanto a embraiagem 24 está engatada na manga 27 rotativa de selecção da dose, a

embraiagem 24 e a manga 19 de accionamento rodam com a manga 27 de selecção da dose devido ao engate por estrias da embraiagem 24 e da manga 19 de accionamento.

Informação de retorno audível e táctil da dose que está a ser seleccionada é proporcionada pelo prato 25 de embraiagem e pela embraiagem 24. Esta informação de retorno é proporcionada pelos dentes 29 de serra da embraiagem 24 ao deslizar sobre os dentes 33 de serra do prato 25 de embraiagem durante o movimento de rotação da embraiagem 24 relativamente ao invólucro 3. Durante a selecção da dose, o prato 25 de embraiagem é empurrado axialmente na direcção da extremidade proximal do dispositivo pelo meio 26 de compressão, garantindo, assim, que os dentes 29 e 33 de serra do prato 25 de embraiagem e da embraiagem 24 mantêm contacto. Enquanto o prato 25 de embraiagem é impedido de rodar por componentes de estria na superfície interior do elemento 28 limitador de dose, que é impedido de rodar relativamente ao invólucro, a embraiagem 24 roda relativamente ao prato 25 de embraiagem durante a regulação da dose. Devido ao perfil dos dentes 29 e 33 de serra, de um modo preferido, triangular, os dentes 29 de serra da embraiagem 24 podem deslizar sobre os dentes 33 de serra do prato 25 de embraiagem enquanto a embraiagem 24 roda. De um modo preferido, a relação do espaçamento angular dos dentes 29 de serra da embraiagem 24 e dos dentes 33 de serra do prato 25 de embraiagem é tal que o passo de cada dente corresponde a uma dose unitária convencional ou semelhante.

A manga 27 de selecção da dose é desenroscada do invólucro 3 (movimento de rotação e movimento axial no sentido proximal) quando uma dose a ser administrada é aumentada devido ao seu

engate no (acessório 43 do) invólucro 3 através das roscas 41, 42. O sulco 41 helicoidal da manga 27 de selecção da dose e a rosca 21 interior da manga 19 de accionamento têm o mesmo avanço. Isto permite que a manga 27 de selecção da dose se estenda a partir do invólucro 3 e a manga 19 de accionamento suba ao longo da segunda rosca 16 da haste 17 do êmbolo no sentido proximal à mesma velocidade (movimento de rotação e movimento axial no sentido proximal relativamente ao invólucro 3 e relativamente à haste 17 do êmbolo).

No fim do curso, um batente radial (não mostrado) na manga 27 de selecção da dose engata num componente 56 de batente proporcionado no acessório 43 do invólucro 3 para impedir movimento ulterior. Durante a regulação da dose, a rotação da haste 17 do êmbolo é impedida devido aos sentidos opostos da primeira e segunda roscas 15, 16 na haste 17 do êmbolo, estando a primeira rosca 15 engatada no meio 11 de porca e estando a segunda rosca 16 engatada na manga 19 de accionamento.

O elemento 28 limitador de dose que é impedido de rodar relativamente ao invólucro 3, de um modo preferido, por meio de estrias (não mostrado), move-se axialmente na direcção da extremidade proximal do invólucro 3 quando a manga 27 de selecção da dose roda e se move no sentido proximal durante a regulação da dose. Quando é regulada uma dose que é a máxima que pode ser administrada a partir do cartucho 6, a flange 34 que se estende radialmente encosta-se a um elemento 60 de batente radial (saliência 58) formado na haste 17 do êmbolo, impedindo que o elemento 28 limitador de dose se continue a movimentar axialmente no sentido proximal e a manga 27 de selecção da dose e a manga 19 de accionamento continuem a rodar no sentido de

regular uma dose maior. Este mecanismo limitador de dose será explicado com maior pormenor abaixo relativamente às figuras 1d e 1e.

Se um utilizador seleccionar inadvertidamente uma dose superior à dosagem desejada, o dispositivo de administração de medicação permite que a dosagem seleccionada seja reduzida sem administração do produto medicinal a partir do cartucho 6. O tambor 46 de selecção da dose é rodado no sentido contrário com esta finalidade. Isto faz com que o sistema actue ao contrário. A manga 27 de selecção da dose, a embraiagem 24 e a manga 19 de accionamento rodam em conjunto no sentido inverso. A rotação no sentido inverso da embraiagem 24 faz com que os dentes 29 e 33 de serra da embraiagem 24 e do prato 25 de embraiagem passem uns sobre os outros para criar os cliques que correspondem à redução da dose seleccionada. De um modo preferido, os dentes 29 e 33 de serra estão dispostos de tal modo que a extensão circunferencial de cada dente de serra corresponde a uma dose unitária.

A Figura 1a mostra o dispositivo de administração de medicação num estado antes de uma primeira dose ter sido regulada. A Figura 1b mostra o dispositivo 1 de administração de medicação, de acordo com a figura 1a, num estado no qual uma dose foi regulada. A manga 27 de selecção da dose estende-se de modo proximal a partir do invólucro 3.

Quando a dose desejada tiver sido seleccionada, o utilizador pode, então, administrar esta dose premindo o botão 49. Isto desloca a embraiagem 24 axialmente na direcção da extremidade distal do dispositivo relativamente à manga 27 de selecção da dose, desacoplando desse modo a embraiagem 24 da manga 27 de

selecção da dose. No entanto, a embraiagem 24 permanece bloqueada em rotação à manga 19 de accionamento. Consequentemente, o desacoplamento da embraiagem 24 resulta num desacoplamento da manga 27 de selecção da dose e da manga 19 de accionamento. A manga 27 de selecção da dose e o tambor 46 de selecção da dose associado são livres de rodar, guiados pela nervura 42 helicoidal do acessório 43 posicionada no sulco 41 helicoidal da manga 27 de selecção da dose. Durante a administração da dose, a manga 27 de selecção da dose é enroscada de volta no invólucro 3 no sentido distal. Informação de retorno audível e táctil para a dose administrada é proporcionada pelos braços flexíveis da embraiagem 24 e as estrias interiores da manga 27 de selecção da dose devido ao movimento de rotação da manga 27 de selecção da dose relativamente à embraiagem 24.

A pressão do utilizador sobre o botão 49 resulta além disso, num movimento axial da embraiagem 24 no sentido distal, sem rotação relativamente ao invólucro 3. O movimento axial da embraiagem 24 move o prato 25 de embraiagem distal contra a força do meio 26 de compressão até que o prato 25 de embraiagem se encosta a uma saliência na manga 19 de accionamento e a embraiagem 24 e o prato 25 de embraiagem estão engatados de tal modo que a rotação relativa entre a embraiagem 24 e o prato 25 de embraiagem é impedida, impedindo, assim, a rotação da embraiagem 24 e da manga 19 de accionamento relativamente ao invólucro 3 durante a administração da dose. Como o prato 25 de embraiagem está acoplado por estrias ao elemento 28 limitador de dose para impedir a rotação do prato 25 de embraiagem relativamente ao invólucro 3, o prato 25 de embraiagem, a

embraiagem 24 e a manga 19 de accionamento movem-se distalmente em conjunto mas não rodam.

O movimento axial da embraiagem 24 faz com que a manga 19 de accionamento se mova axialmente no sentido distal. O movimento axial longitudinal distal da manga 19 de accionamento, além disso, faz com que (por meio da rosca 21 interior da manga 19 de accionamento e da segunda rosca 16 da haste 17 do êmbolo) a haste 17 do êmbolo (primeira secção 15 roscada) rode e, desse modo, se enrosque através da abertura 13 no meio 11 de porca, para desse modo avançar o êmbolo 7 no cartucho 6.

Uma vez que a dose seleccionada tenha sido administrada, a manga 27 de selecção da dose é impedida de rotação ulterior por uma pluralidade de componentes de batente rotativas (não mostradas) que estendendo-se a partir do tambor 46 de selecção da dose que engata nos componentes 55 de batente posicionados no acessório 43 do invólucro 3. Na forma de realização ilustrada, os componentes rotativos de batente estendem-se axialmente a partir do tambor 46 de selecção da dose e têm uma superfície de extremidade inclinada. A posição zero é determinada pelo encosto de uma das bordas que se estendem axialmente dos componentes rotativos de batente (não mostrados) com um batente correspondente 55 no acessório 43.

O movimento de rotação da manga 27 de selecção da dose durante a administração da dose faz com que o elemento 28 limitador de dose se mova axialmente num sentido distal de volta à sua posição inicial dentro do invólucro 3.

A Figura 1c mostra o dispositivo de administração de medicação, de acordo com as figuras 1a e 1b, após uma dose ter sido administrada. A haste 17 do êmbolo e o êmbolo 7 no cartucho 6 foram avançados no sentido distal. A manga 27 de selecção da dose e o elemento 28 limitador de dose estão na sua posição original relativamente ao invólucro 3.

Quando a dose final tiver sido administrada, o cartucho 6 gasto pode ser removido e descartado. Para remover o cartucho 6, o suporte 2 de cartucho é desengatado do invólucro 3 desengatando o primeiro e segundo meios 5, 4 de engate. Uma vez que o suporte 2 de cartucho esteja desengatado do invólucro 3, o cartucho gasto 6 pode ser removido do suporte 2 de cartucho e um novo cartucho 6 pode ser colocado no suporte 2 de cartucho.

Para reutilização, o dispositivo 1 de administração de medicação tem que ser rearmado movendo a haste 17 do êmbolo no sentido proximal para a sua posição inicial. Desde que o meio 11 de porca esteja no estado funcional, o movimento proximal da haste 17 do êmbolo é impedido. Consequentemente, o meio 11 de porca tem que ser trazido para o estado de rearmamento, no qual lhe é permitido rodar relativamente ao invólucro 3, de modo a que a haste 17 do êmbolo possa ser movida no sentido proximal.

O desengate do suporte 2 de cartucho do invólucro 3 faz com que o meio 9 de bloqueio, sob a força do meio 14 de compressão, desacople do meio 11 de porca. O meio 9 de bloqueio, então, já não impede a rotação do meio 11 de porca. O meio 11 de porca, assim, já não está no estado funcional, está no estado de rearmamento. Isto permite que o meio 11 de porca rode livremente

e, conseqüentemente, a haste 17 do êmbolo a seja enroscada no sentido proximal.

De modo a fixar o suporte 2 de cartucho contendo o cartucho 6 novo no invólucro 3, a haste 17 do êmbolo tem que ser movida axialmente no sentido proximal. Este movimento proximal pode ser causado pelo êmbolo 7 do cartucho 6 encostando-se à extremidade da haste 17 do êmbolo e sendo movido no sentido proximal relativamente ao invólucro 3 quando o suporte 2 de cartucho com o cartucho 6 é movido pelo utilizador em direcção ao invólucro 3. O impulso para trás da haste 17 do êmbolo por meio do êmbolo 7 do cartucho 6 novo que é empurrado contra a base 18 de pressão da haste 17 do êmbolo tem a vantagem de a base 18 de pressão da haste 17 do êmbolo já estar encostado ao êmbolo 7 do cartucho 6 quando o dispositivo é rearmado. Conseqüentemente, o movimento de ferrar da haste 17 do êmbolo (para remover ar do cartucho 6) pode ser muito pequeno e a perda de medicação devido à acção de ferrar ser deste modo mantida num mínimo. De modo alternativo, o utilizador pode empurrar a haste 17 do êmbolo no sentido proximal e. g., por meio de um dedo e, em seguida, fixar o suporte 2 de cartucho com cartucho 6 ao invólucro 3. Como o meio 11 de porca (que está engatado por meio de rosca na haste 17 do êmbolo) é livre de rodar relativamente ao invólucro 3 no estado de rearmamento, a haste 17 do êmbolo é livre de rodar e mover-se em translação no sentido proximal até que o meio 9 de bloqueio e o meio 11 de porca engatem. O elemento 28 limitador de dose não afecta o rearmamento da haste 17 do êmbolo.

Deste modo, o mecanismo doseador do dispositivo 1 de administração de medicação, de acordo com a presente invenção é

reposto numa posição zero (ou nenhuma dose administrada) como indicado na Figura 1a.

As Figuras 1d e 1e mostram o dispositivo de administração de medicação, de acordo com as figuras 1a a 1c, num estado em que o elemento 28 limitador de dose e a haste 17 do êmbolo interagem de modo a impedir a regulação de uma dose mais elevada.

O elemento 28 limitador de dose é concebido para movimento axial num sentido proximal relativamente à haste 17 do êmbolo durante a regulação de uma dose mais elevada e para movimento axial no sentido distal em conjunto com a haste 17 do êmbolo durante a administração da dose. O elemento 28 limitador de dose pode mover-se axialmente e é impedido de rotação relativamente ao invólucro 3. Está acoplado por estrias ao invólucro 3 e, desse modo, impedido de rodar relativamente ao invólucro 3. A haste 17 do êmbolo roda durante a administração da dose relativamente ao invólucro 3 e relativamente ao elemento 28 limitador de dose.

O elemento 28 limitador de dose compreende um primeiro elemento 35 de batente e a haste 17 do êmbolo compreende um segundo elemento 36 de batente, o primeiro e segundo elementos 35, 36 de batente parando um movimento axial do elemento 28 limitador de dose no sentido proximal relativamente à haste 17 do êmbolo quando o primeiro e o segundo elementos 35, 36 de batente engatam, limitando, desse modo, um movimento da manga 27 de selecção da dose para aumentar uma dose regulada de medicação a ser administrada. O elemento 28 limitador de dose é proporcionado para parar um movimento de aumento da dose da manga 27 de selecção da dose quando o movimento axial do

elemento 28 limitador de dose é parado. O elemento 28 limitador de dose e a haste 17 do êmbolo apenas interagem directamente, quando o primeiro e o segundo elementos 35, 36 de batente engatam.

Consequentemente, o elemento 28 limitador de dose e a haste 17 do êmbolo não interagem directamente durante a utilização normal (regulação da dose e administração da dose) do dispositivo de administração de medicação desde que a quantidade de medicação dentro do cartucho 6 seja suficiente. São apenas movidos um ao longo do outro durante a regulação da dose. Somente quando o utilizador tenta regular uma dose que exceda a quantidade de medicação deixada no cartucho 6, o primeiro e o segundo elementos 35, 36 de batente do elemento 28 limitador de dose e a haste 17 do êmbolo, respectivamente, engrenam (e. g., engatam ou encostam), tendo como resultado uma interacção directa do elemento 28 limitador de dose e da haste 17 do êmbolo. Esta interacção da haste 17 do êmbolo e do elemento 28 limitador de dose apenas neste único caso de “situação de última dose” do dispositivo tem a vantagem, de não existir, igualmente, nenhuma interacção entre o elemento 28 limitador de dose e a haste 17 do êmbolo durante o rearmamento do dispositivo (*i. e.*, movendo a haste 17 do êmbolo para a sua posição inicial ao introduzir um cartucho 6 novo no dispositivo). Consequentemente, o elemento 28 limitador de dose não impede nem dificulta o rearmamento do dispositivo de administração de medicação.

A manga 27 de selecção da dose está engatada por meio de rosca no invólucro 3 e, consequentemente, roda e move-se no sentido proximal relativamente ao invólucro 3 durante a regulação de uma dose mais elevada, roda e move-se no sentido

distal relativamente ao invólucro 3 durante a diminuição de uma dose regulada e roda e move-se no sentido distal relativamente ao invólucro 3 durante a administração da dose.

O elemento 28 limitador de dose está ligado à manga 27 de selecção da dose através do acessório 53 roscado da manga 27 de selecção da dose. O elemento 28 limitador de dose compreende uma manga essencialmente tubular que está engatada por meio de rosca no acessório 53 da manga 27 de selecção da dose.

O acessório 53 roscado está impedido de movimento axial relativamente à manga 27 de selecção da dose por meio de um tampão 54 de extremidade fixo à extremidade distal da manga 27 de selecção da dose. O tampão 54 de extremidade está impedido de movimento de rotação e axial relativamente à manga 27 de selecção da dose. O engate roscado do elemento 28 limitador de dose no acessório 53 e o engate estriado do elemento 28 limitador de dose no invólucro 3 que apenas permitem o movimento axial do elemento 28 limitador de dose relativamente ao invólucro 3 têm o efeito

- de o elemento 28 limitador de dose ser movido no sentido proximal (sem rotação) relativamente ao invólucro 3 e relativamente à haste 17 do êmbolo durante a regulação da dose quando a dose regulada de medicação a ser administrada é aumentada e
- de o elemento 28 limitador de dose ser movido no sentido distal (sem rotação) relativamente ao invólucro durante a administração de medicação.

O elemento 28 limitador de dose (e o seu primeiro elemento 35 de batente) conseqüentemente, de um modo preferido, modifica a sua posição relativamente à haste 17 do êmbolo (e o seu segundo elemento 36 de batente) durante a regulação de uma dose e mantém a sua posição relativa durante a administração de uma dose.

O avanço da rosca entre a manga 27 de selecção da dose e o invólucro 3 é maior do que o avanço da rosca entre o acessório 53 e o elemento 28 limitador de dose. Conseqüentemente, a distância que a manga 27 de selecção da dose percorre (durante a regulação de uma dose e durante a administração de uma dose) é maior do que a distância que o elemento 28 limitador de dose percorre ao mesmo tempo. A distância máxima que o elemento limitador de dose pode percorrer no sentido proximal ao longo da haste 17 do êmbolo é limitada pela distância axial do primeiro e segundo elementos 35 de batente, 36 que, de um modo preferido, está relacionado com a quantidade restante de medicação a ser administrada a partir do recipiente de medicação do dispositivo de administração de medicação.

O elemento 28 limitador de dose compreende uma flange 37 interior que rodeia uma abertura 38, em que a haste 17 do êmbolo se estende através da abertura 38 e em que a flange interior 37 compreende o primeiro elemento 35 de batente (a superfície 39 de batente da flange 37 interior). Desde que o primeiro elemento 35 de batente não engrene no segundo elemento 36 de batente da haste 17 do êmbolo, é permitido um movimento axial relativo da haste 17 do êmbolo (através da abertura 38 da flange 37) e do

elemento 28 limitador de dose, sem interacção da haste 17 do êmbolo e do elemento 28 limitador de dose.

O segundo elemento 36 de batente é uma saliência 58 que se estende radialmente a partir da haste 17 do êmbolo, a posição axial da saliência 58 sobre a haste 17 do êmbolo estando relacionada com a quantidade total de medicamento a ser administrado. É concebido de modo a engrenar a flange 37 interior do elemento 28 limitador de dose quando é tentada a regulação de uma dose que excede a quantidade de medicação contida no cartucho 6, parando desse modo um movimento axial do elemento 28 limitador de dose no sentido proximal relativamente à haste 17 do êmbolo. A haste 17 do êmbolo é impedida de se mover no sentido proximal em todas as ocasiões (excepto durante o rearmamento do dispositivo de administração de medicação, quando o suporte 2 de cartucho é desengatado do invólucro 3 e a haste 17 do êmbolo pode ser movida de volta à sua posição inicial).

A saliência 58 que forma o segundo elemento de batente é a extremidade de uma rosca na haste 17 do êmbolo. A haste 17 do êmbolo compreende duas regiões 15, 16 roscadas, uma primeira região 15 roscada que não influencia o movimento axial do elemento 28 limitador de dose e uma segunda região 16 roscada, em que uma extremidade da rosca na segunda região 16 roscada forma o segundo elemento 36 de batente. Nesta forma de realização, a secção da segunda rosca 16 é maior do que a secção da primeira rosca 15, atravessando a primeira rosca 15 uma abertura 38 do elemento 28 limitador de dose, sem interacção da haste 17 do êmbolo com o elemento 28 limitador de dose, e não

atravessando a segunda rosca 16 a abertura 38, mas encostando-se à borda envolvente da abertura 38 (superfície 39 de batente).

O elemento 28 limitador de dose é posicionado na mesma posição relativamente ao invólucro 3 antes da regulação da dose e após a administração da dose. Move-se axialmente num sentido durante a regulação de uma dose mais elevada e no outro sentido durante a regulação de uma dose mais reduzida e/ou durante a administração da dose. A distância do curso axial do elemento 28 limitador de dose num sentido relativamente ao invólucro 3, de uma posição inicial até à posição de regulação da dose, durante a regulação da dose e a distância do curso axial do elemento 28 limitador de dose no outro sentido relativamente ao invólucro 3, da posição de regulação da dose até à posição inicial durante a administração da dose, são, essencialmente, as mesmas e o elemento 28 limitador de dose e a haste 17 do êmbolo percorrem, essencialmente, a mesma distância no sentido distal durante a administração de medicação.

A fig. 1d mostra o dispositivo 1 de administração de medicação num estado em que uma última dose foi regulada e em que o elemento 28 limitador de dose impede a regulação de uma dose mais elevada. De modo semelhante à fig. 1b, a selecção desta última dose resultou na manga 19 de accionamento ser enroscada no sentido proximal até à haste 17 do êmbolo, a manga 27 de selecção da dose sendo desenroscada no sentido proximal do invólucro 3 e o elemento 28 limitador de dose sendo igualmente movido no sentido proximal relativamente ao invólucro 3. O elemento 28 limitador de dose move-se conseqüentemente no sentido proximal relativamente à haste 17 do êmbolo. O movimento do elemento 28 limitador de dose no sentido

proximal axial ao longo da haste 17 do êmbolo durante a selecção da dose termina no encosto do primeiro e segundo elementos 36, 36 de batente. Este encosto da flange interior 37 sobre a saliência 58 que é formada pela extremidade distal da segunda rosca 15 da haste 17 do êmbolo pára o movimento axial ulterior do elemento 28 limitador de dose no sentido proximal e, desse modo, pára o desenroscamento ulterior da manga 27 de selecção da dose da extremidade proximal do invólucro 3 e, conseqüentemente, impede a regulação de uma dose maior. No entanto, neste estado, o elemento 28 limitador de dose ainda pode ser movido no sentido da diminuição da dose (enroscando no sentido distal no invólucro 3) de modo a diminuir a dose regulada. Um movimento ulterior da manga 27 de selecção da dose no sentido de aumento da dose é parado pelo elemento 28 limitador de dose (cujo movimento axial é parado pelo encosto dos elementos 35, 36 de batente) devido ao engate roscado entre o elemento 28 limitador de dose e manga 27 de selecção da dose (na forma de realização mostrada, um engate roscado do elemento 28 limitador de dose no acessório 53 roscado da manga 27 de selecção da dose).

Após esta última dose ter sido administrada, o dispositivo de administração de medicação está num estado como mostrado na figura 1e. O elemento 28 limitador de dose moveu-se no sentido distal para a sua posição inicial. A haste 17 do êmbolo, ao mesmo tempo, moveu-se no sentido distal (essencialmente a mesma distância que o elemento 28 limitador de dose) para administração de medicação. Conseqüentemente o primeiro e segundo elementos 35, 36 de batente permaneceram no seu estado de encosto e, deste modo, impedem ainda um movimento axial do elemento 28 limitador de dose no sentido proximal e, desse modo, um movimento de aumento da dose da manga 27 de selecção da dose

relativamente ao invólucro 3. Consequentemente, não é possível regular outra dose a ser administrada quando o dispositivo de administração de medicação está nesta posição de conteúdo esgotado, como mostrado na figura 1e. O cartucho 6 tem que ser substituído e o dispositivo 1 de administração de medicação ser rearmado para utilizar novamente o dispositivo para a administração de medicação.

As figuras 2a e 2b mostram, esquematicamente, um corte de uma secção de uma forma de realização de um dispositivo de administração de medicação de acordo com a presente invenção compreendendo, pelo menos, um elemento de bloqueio. Este dispositivo de administração pode, e. g., ser concebido como mostrado nas figuras 1a a 1e.

O corte mostra um acessório 53 de uma manga 27 de selecção da dose, um meio 63 de compressão e um invólucro 3.

O dispositivo de administração de medicação compreende ainda, pelo menos, um (de um modo preferido, dois, três ou quatro) elemento(s) 64 de bloqueio para bloquear a manga 27 de selecção da dose com o invólucro 3, impedindo, desse modo, a rotação da manga 27 de selecção da dose relativamente ao invólucro 3 num sentido de aumento da dose, o elemento 64 de bloqueio estando activado e. g., quando o primeiro elemento 35 de batente (não mostrado) do elemento 28 limitador de dose (não mostrado) engrena no segundo elemento 36 de batente (não mostrado) da haste de êmbolo (não mostrada) e quando um binário ulterior é exercido sobre a manga 27 de selecção da dose no sentido de aumento da dose. O engrenamento dos dois elementos 35, de 36 de batente resulta na paragem do movimento

axial do elemento 27 limitador de dose no sentido proximal (como descrito acima com referência às formas de realização mostradas nas figuras 1a a 1e) e, deste modo, o elemento 28 limitador de dose parando o movimento de aumento da dose da manga 27 de selecção da dose. Qualquer força/binário adicionais exercida pelo utilizador sobre a manga 27 de selecção da dose é transferida para o, pelo menos um, elemento 64 de bloqueio e move o, pelo menos um, elemento 64 de bloqueio para uma posição de bloqueio em que este bloqueia a manga 27 de selecção da dose com o invólucro 3. Esta acção de bloqueio é um componente adicional para impedir um movimento adicional de aumento da dose da manga 27 de selecção da dose (a manga 27 de selecção da dose sendo parada pelo elemento 27 limitador de dose e pelo elemento 64 de bloqueio). No entanto, poderia igualmente ser proporcionada como o único componente para esta finalidade.

O dispositivo de administração de medicação mostrado nas figuras 2a e 2b compreende o bloqueio dos elementos 64 que estão ligados à manga 27 de selecção da dose. Os elementos 64 de bloqueio são dedos separados que estão, cada um, ligados à manga 27 de selecção da dose através de um eixo oscilante. Os elementos de bloqueio 64 são retidos numa primeira posição desactivada (como mostrado na figura 2a) pelo meio de compressão 63 desde que não sejam activados. Quando os elementos de bloqueio 64 são activados (como mostrado na figura 2b) são, cada um, rodados para fora por meio de um componente 65 de rampa, os elementos de bloqueio 64 desse modo engatando, pelo menos, um componente 66 de bloqueio do invólucro 3. Na forma de realização mostrada nas figuras 2a e 2b o acessório 53 roscado compreende os componentes 65 de rampa, o acessório 53 ficando posicionado dentro da manga 27 de selecção da dose. A manga 27

de selecção da dose é permitida executar um movimento de rotação em redor de um determinado ângulo num sentido 67 de dose crescente relativamente ao acessório 53 quando o primeiro e segundo elementos 35, 36 de batente encostam e o utilizador exerce uma força sobre a manga 27 de selecção da dose no sentido de aumento da dose, rodando, desse modo, a manga 27 de selecção da dose relativamente ao acessório 53. Este movimento de rotação relativo move o, pelo menos um, elemento 64 de bloqueio sobre a, pelo menos, uma componente 65 de rampa do acessório 53 (que é impedida de seguir o movimento de rotação da manga 27 de selecção da dose e. g., por um elemento 28 limitador de dose que está engatado no acessório 53), o elemento 64 de bloqueio desse modo oscilando para fora e engatando, pelo menos, um componente 66 de bloqueio do invólucro 3. Na forma de realização mostrada nas figuras 2a e 2b, os componentes 66 de bloqueio do invólucro 3 são numerosas estrias que se desenvolvem axialmente ao longo da superfície interior do invólucro 3 e que têm uma secção em forma de dentes de serra.

A função do mecanismo de bloqueio de acordo com as figuras 2a e 2b foi descrita no contexto da forma de realização do dispositivo de administração de medicação de acordo com a presente invenção, como mostrado nas figuras 1a a 1e. No entanto, este mecanismo de bloqueio pode ser activado por outros meios, num dispositivo de administração de medicação, sem ser os elementos de batente e um elemento limitador de dose. O dispositivo de administração de medicação pode consequentemente compreender:

o um cartucho (não mostrado),

- o um mecanismo doseador compreendendo
 - o uma manga 27 de selecção da dose para regular uma dose de medicação a ser administrada e
 - o um mecanismo limitador da regulação da dose que impede a regulação de uma dose de medicação que exceda uma quantidade máxima de medicação a ser administrada a partir do cartucho e
- o um invólucro 3 que aloja, pelo menos, parte do mecanismo doseador, em que o mecanismo limitador da regulação da dose compreende, pelo menos, um elemento 64 de bloqueio para bloquear a manga 27 de selecção da dose com o invólucro 3, impedindo, desse modo, o movimento da manga 27 de selecção da dose relativamente ao invólucro 3 num sentido 67 de dose crescente. O, pelo menos um, elemento 64 de bloqueio da presente invenção pode ser activado e. g., quando dois componentes (não mostrados) do dispositivo de administração de medicação são movidos para encosto ou engate durante a regulação da dose e quando o utilizador a seguir exerce uma força sobre a manga 27 de selecção da dose para mover esta ulteriormente no sentido 67 de dose crescente. Esta força é transferida para o elemento 64 de bloqueio de modo a de ser activado e ser colocado num estado de bloqueio em que o elemento 64 de bloqueio bloqueia a manga 27 de selecção da dose com o invólucro 3 do dispositivo de administração de dose, impedindo desse modo o movimento (de um modo preferido, impedindo a rotação) da manga 27 de selecção

da dose relativamente ao invólucro 3 no sentido 67 de dose crescente.

A figura 3 mostra um corte de outra forma de realização de um dispositivo de administração de medicação de acordo com a presente invenção, compreendendo um elemento de bloqueio.

O dispositivo de administração de medicação compreende um elemento 64 de bloqueio que é um anel 68 de embraiagem. O anel 68 de embraiagem está ligado a ou é uma parte integrante da manga 27 de selecção da dose. De um modo preferido, o anel 68 de embraiagem está ligado à manga de selecção da dose por soldadura a laser. Consequentemente, segue cada movimento (de modo axial e rotativo) da manga 27 de selecção da dose.

O anel 68 de embraiagem é um anel dentado com um anel de dentes 73 que estão a apontar no sentido proximal.

O dispositivo de administração de medicação compreende, ainda, um componente 66 de bloqueio que é um anel 69 de bloqueio. O anel 69 de bloqueio está acoplado por estrias ao invólucro 3 e, consequentemente, impedido de rodar relativamente ao invólucro 3 ao passo que movimento axial do anel 69 de bloqueio é permitido. O anel 69 de bloqueio é um anel dentado com dentes 78 que estão a apontar no sentido distal.

É proporcionado um acessório 74 dentro da manga 27 de selecção da dose. O acessório 74 está fixo de modo a não poder rodar à manga 27 de selecção da dose, e. g., por meio de estrias. O acessório pode mover-se axialmente uma determinada distância relativamente à manga 27 de selecção da dose como será

descrito abaixo. O acessório 74 possui um componente 75 de engate que está engatado no anel 69 de bloqueio, de tal modo que o acessório 74 é permitido rodar relativamente ao anel 69 de bloqueio mas impedido de se mover axialmente relativamente ao anel 69 de bloqueio. Consequentemente, o anel 69 de bloqueio segue o movimento axial do acessório 74.

Além disso, o acessório 74 é engatado por meio de rosca num elemento 28 limitador de dose (rosca 77). O elemento limitador de dose apenas pode ser movido axialmente sem rodar relativamente ao invólucro 3. Um movimento de rotação do acessório 74 relativamente ao invólucro move o elemento 28 limitador de dose axialmente relativamente ao invólucro 3, devido ao engate roscado entre o acessório 74 e o elemento 28 limitador de dose.

O anel 68 de embraiagem é proporcionado como um elemento 64 de bloqueio para bloquear a manga 27 de selecção da dose com o invólucro 3, impedindo desse modo uma rotação ulterior da manga 27 de selecção da dose relativamente ao invólucro 3 num sentido de aumento da dose, o elemento 64 de bloqueio estando activado quando o primeiro elemento 35 de batente do elemento 28 limitador de dose engrena no segundo elemento 36 de batente da haste 17 do êmbolo e quando uma força ulterior (um binário) é exercida sobre a manga 27 de selecção da dose no sentido de aumento da dose. O engrenamento dos dois elementos 35, 36 de batente resulta na paragem do movimento axial do elemento 28 limitador de dose no sentido proximal e, deste modo, no elemento 28 limitador de dose parar o movimento de aumento da dose da manga 27 de selecção da dose. Qualquer força/binário ulterior exercida pelo utilizador sobre a manga 27 de selecção

da dose é transferida para o, pelo menos um, elemento 64 de bloqueio e move o, pelo menos um, elemento 64 de bloqueio relativamente ao acessório 74 e o componente 66 de bloqueio para uma posição de bloqueio na qual engata o componente 66 de bloqueio e, desse modo, bloqueia a manga 27 de selecção da dose com o invólucro 3.

O acessório 74 e a manga 27 de selecção da dose são móveis axialmente um relativamente ao outro, mas são retidos numa determinada posição axial um relativamente ao outro, pelo meio 76 de compressão até o primeiro e segundo elementos 35, 36 de batente engrenarem. Até lá, o elemento 64 de bloqueio é retido numa primeira posição desactivada pelo meio 76 de compressão. Quando os dois elementos 35, 36 de batente se encostam (impedindo desse modo um movimento axial ulterior do elemento 28 limitador de dose e do componente 66 de bloqueio no sentido proximal relativamente ao invólucro 3), uma força/binário ulterior exercida pelo utilizador sobre a manga 27 de selecção da dose no sentido de aumento da dose resulta na retenção pelo elemento 28 limitador de dose do acessório 74 e do componente 66 de bloqueio, numa determinada posição axial relativamente ao invólucro, enquanto a manga 27 de selecção da dose é movida no sentido proximal relativamente ao acessório 74 e ao componente 66 de bloqueio de modo a activar o elemento 64 de bloqueio. O elemento 64 de bloqueio é activado movendo o elemento 64 de bloqueio (anel 68 de embraiagem) e o componente 66 de bloqueio (anel 69 de bloqueio) para o engate (dentes 73, 78 engatados).

Neste estado fechado, um movimento (*i. e.*, um movimento de rotação e axial) do elemento 64 de bloqueio no sentido de

aumento da dose relativamente ao invólucro 3 é impedido, o elemento 64 de bloqueio e o componente 66 de bloqueio estando engatados, impedindo desse modo um movimento ulterior (*i. e.*, um movimento de rotação e axial) da manga 27 de selecção da dose relativamente ao invólucro 3, num sentido de aumento da dose.

O elemento 64 de bloqueio é desengatado automaticamente (pela força do meio 76 de compressão) do componente 66 de bloqueio do invólucro 3 assim que a dose regulada seja reduzida e/ou o utilizador já não exerça uma força/binário sobre a manga 27 de selecção da dose no sentido de aumento da dose (*e. g.*, quando a dose regulada é administrada).

Nesta forma de realização, um meio 76 de compressão está, de um modo preferido, posicionado entre o elemento 64 de bloqueio e o componente 66 de bloqueio para manter o elemento 64 de bloqueio e o componente 66 de bloqueio desengatados, de um modo preferido, os dentes 73 do elemento 64 de bloqueio e os dentes 78 do componente 66 de bloqueio desengatados, até que o elemento 64 de bloqueio seja activado (*e. g.*, quando o primeiro elemento 35 de batente do elemento 28 limitador de dose se encosta ao segundo elemento 36 de batente da haste 17 do êmbolo e quando uma força ou um binário é exercida sobre o elemento 27 de regulação da dose no sentido de aumento da dose).

Números de Referência

- 1 dispositivo de administração de medicação
- 2 suporte de cartucho
- 3 invólucro
- 3A acessório do invólucro
- 4 segundo meio de engate
- 5 primeiro meio engate
- 6 cartucho
- 7 êmbolo
- 8 meio de engate
- 9 meio de bloqueio
- 10 dentes superficiais do meio de bloqueio
- 11 elemento de rearmamento/meio de porca
- 12 dentes superficiais do meio de porca
- 13 abertura do meio de porca
- 14 meio de compressão
- 15 primeira rosca da haste do êmbolo
- 16 segunda rosca da haste do êmbolo
- 17 haste do êmbolo
- 18 base de pressão
- 19 manga de accionamento
- 20 flange da manga de accionamento
- 21 rosca interior da manga de accionamento
- 22A saliência
- 22B extensão
- 23 flange
- 24 embraiagem
- 25 prato de embraiagem
- 26 meio de compressão
- 27 manga de selecção da dose
- 28 elemento limitador de dose
- 29 dentes de serra na extremidade distal da embraiagem
- 30 flange da embraiagem
- 31 dentes de serra na extremidade proximal da embraiagem
- 32 braços flexíveis

33 dentes de serra do prato de embraiagem
34 flange na extremidade distal do elemento limitador de dose
35 primeiro elemento de batente da haste do elemento limitador da dose
36 segundo elemento de batente do êmbolo
37 flange interior do elemento limitador de dose
38 abertura da flange interior
39 superfície de batente da flange interior
40 janela
41 rosca helicoidal exterior da manga de selecção da dose
42 rosca helicoidal do acessório
43 acessório do invólucro
44 componentes de batente na manga de selecção da dose
45 elementos que se estendem radialmente
46 tambor de selecção da dose
47 abertura central do tambor de selecção da dose
48 recesso anular do tambor de selecção da dose
49 botão
50 haste do botão
51 cabeça do botão
52 saia do botão
53 acessório roscado da manga de selecção da dose
54 tampão de extremidade
55 componentes de batente no acessório 43
56 componentes de batente no acessório 43
57 nervura
58 saliência na haste do êmbolo
60 elemento radial de batente na haste do êmbolo
63 meio de compressão
64 elemento de bloqueio
65 componente de rampa
66 componente de bloqueio do invólucro
67 sentido de aumento da dose
68 anel de embraiagem
69 anel de bloqueio
73 dentes do anel de embraiagem
74 acessório

- 75 componente de engate do acessório
- 76 meio de compressão
- 77 rosca entre o elemento limitador de dose e o acessório
- 78 dentes do anel de bloqueio

Lisboa, 15 de Outubro de 2012

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo (1) de administração de medicação compreendendo
 - o - um recipiente (6) de medicação,
 - o - um mecanismo doseador compreendendo
 - o uma haste (17) do êmbolo que é móvel num sentido distal para administração de medicação,
 - o um dispositivo (19) de accionamento para mover a haste (17) do êmbolo no sentido distal para administração de medicação,
 - o um elemento (27) de regulação da dose para regular uma dose de medicação a ser administrada, e
 - o um elemento (28) limitador de dose que impede a regulação de uma dose de medicação que exceda uma quantidade de medicação contida no recipiente (6) de medicação e
 - o um invólucro (3) que aloja, pelo menos, parte do mecanismo doseador,

caracterizado por o elemento (28) limitador de dose ser concebido para se movimentar axialmente num sentido proximal relativamente à haste (17) do êmbolo durante a regulação da dose e o elemento (28) limitador de dose compreender um

primeiro elemento (35) de batente e a haste (17) do êmbolo compreender um segundo elemento (36) de batente, limitando o primeiro e o segundo elementos (35, 36) de batente um movimento axial do elemento (28) limitador de dose no sentido proximal relativamente à haste (17) do êmbolo quando o primeiro e o segundo elementos (35, 36) de batente se engrenam, limitando, desse modo, um movimento do elemento (27) de regulação da dose para aumentar uma dose regulada de medicação a ser administrada, em que o elemento (28) limitador de dose e a haste (17) do êmbolo apenas interagem directamente quando o primeiro e o segundo elementos (35, 36) de batente engrenam.

2. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o elemento (28) limitador de dose estar engatado no elemento (27) de regulação da dose, limitando o elemento (28) limitador de dose um movimento do elemento (27) de regulação da dose para aumentar uma dose regulada de medicação a ser administrada quando o movimento axial do elemento (28) limitador de dose é parado.
3. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com uma das reivindicações 1 ou 2, caracterizado por o elemento (28) limitador de dose estar acoplado a ou engatado no elemento (27) de regulação da dose
 - de modo a que o elemento (28) limitador de dose seja movido no sentido proximal relativamente ao invólucro (3) e relativamente à haste (17) do êmbolo durante a regulação da dose, quando a dose regulada de medicação a

ser administrada é aumentada movendo o elemento (27) de regulação da dose num sentido de aumento da dose e

- de modo a que o elemento (28) limitador de dose seja movido no sentido distal relativamente ao invólucro (3) durante a administração de medicação.
4. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado por o elemento (28) limitador de dose estar engatado numa rosca interior do elemento de regulação da dose ou engatado num acessório (53, 74) roscado do elemento (27) de regulação da dose.
 5. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 4, caracterizado por o elemento de regulação da dose ser uma manga (27) de selecção da dose que está engatada por meio de rosca no invólucro (3) e, conseqüentemente, roda e move-se no sentido proximal relativamente ao invólucro (3) durante a regulação de uma dose mais elevada, roda e move-se no sentido distal relativamente ao invólucro (3) durante a diminuição de uma dose regulada e roda e move-se no sentido distal relativamente ao invólucro (3) durante a administração da dose.
 6. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 5, caracterizado por o elemento (28) limitador de dose compreender uma manga essencialmente tubular que está engatada por meio de rosca no elemento (27) de regulação da dose ou num acessório (53, 74) do elemento (27) de regulação da dose.

7. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 6, caracterizado por o elemento (28) limitador de dose compreender uma abertura (38), em que a haste (17) do êmbolo se estende através da abertura (38) e em que o primeiro elemento (35) de batente é proporcionado como uma superfície rodeando a abertura (38).
8. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 7, caracterizado por o primeiro elemento (35) de batente ser a superfície (39) de batente da flange (37) interior do elemento (28) limitador de dose.
9. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 8, caracterizado por o segundo elemento (36) de batente ser uma saliência (58) que se estende radialmente a partir da haste (17) do êmbolo, estando a posição axial da saliência (58) sobre a haste (17) do êmbolo relacionada com a quantidade total de medicamento a ser administrada.
10. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 9, caracterizado por o segundo elemento (36) de batente ser a extremidade de uma rosca (16) na haste (17) do êmbolo.
11. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 10, caracterizado por a haste (17) do êmbolo compreender duas regiões (15, 16)

roscadas, uma primeira região (15) roscada que não influencia o movimento axial do elemento (28) limitador de dose e uma segunda região (16) roscada, em que uma extremidade de uma rosca (16) na segunda região roscada forma o segundo elemento (36) de batente.

12. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 11, caracterizado por se permitir que o elemento (28) limitador de dose se moveu axialmente e seja impedido de rodar relativamente ao invólucro (3).
13. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado por o elemento (28) limitador de dose estar acoplado por estrias ao invólucro (3) e seja, desse modo, impedido de rodar relativamente ao invólucro (3).
14. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 13, caracterizado por a haste (17) do êmbolo compreender duas regiões roscadas, tendo as duas regiões roscadas roscas (15, 16) que estão dispostas em oposição.
15. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 14, compreendendo, ainda, um dispositivo (19) de accionamento que pode ser engatado na haste (17) do êmbolo e engatado de modo libertável no elemento (27) de regulação da dose.

16. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado por a haste (17) do êmbolo compreender duas regiões roscadas, tendo as duas regiões roscadas roscas (15, 16) que estão dispostas em oposição, em que uma segunda região (16) roscada é proporcionada para engate roscado no dispositivo (19) de accionamento.

17. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 16, compreendendo, ainda, um meio (24) de embraiagem localizado entre o elemento (27) de regulação da dose e o dispositivo (19) de accionamento que é proporcionado para acoplar de modo libertável o dispositivo (19) de accionamento ao elemento (27) de regulação da dose, em que, quando o elemento (27) de regulação da dose e o dispositivo (19) de accionamento estão acoplados, podem, ambos, rodar relativamente ao invólucro (3) e quando o elemento (27) de regulação da dose e o dispositivo (19) de accionamento estão desacoplados, a rotação do elemento (27) de regulação da dose relativamente ao invólucro (3) é permitida, ao passo que a rotação do dispositivo (19) de accionamento relativamente ao invólucro (3) não é permitida e o movimento axial do dispositivo (19) de accionamento é permitido de modo a que uma força seja transferida para a haste (17) do êmbolo no sentido distal.

18. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 17, caracterizado por o elemento (28) limitador de dose compreender uma parte tubular que envolve a haste (17) do êmbolo, uma manga (19) de accionamento e um meio (24) de embraiagem, e que é envolvida pelo elemento (27) de regulação da dose.

19. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 18, caracterizado por o mecanismo doseador compreender, pelo menos, um elemento (64) de bloqueio para bloquear o elemento (27) de regulação da dose com o invólucro (3), impedindo, desse modo, a rotação do elemento (27) de regulação da dose relativamente ao invólucro (3) num sentido de aumento da dose, sendo o elemento (64) de bloqueio activado quando o primeiro elemento (35) de batente do elemento (28) limitador de dose se engrena no segundo elemento (36) de batente da haste (17) do êmbolo e quando uma força é exercida sobre o elemento (27) de regulação da dose no sentido de aumento da dose.
20. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com a reivindicação 19 compreendendo, pelo menos, um elemento (64) de bloqueio que interage directamente com, ou está ligado ao, elemento (27) de regulação da dose e/ou que interage directamente com, ou está ligado a, um acessório (53, 74) do elemento (27) de regulação da dose, acessório (53, 74) esse que está engatado no elemento (28) limitador de dose e é concebido para se movimentar relativamente ao elemento (27) de regulação da dose.
21. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com a reivindicação 20 compreendendo, pelo menos, um elemento (64) de bloqueio que é uma parte separada e que está ligado ao elemento (27) de regulação da dose através de um eixo oscilante.

22. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 19 a 21, caracterizado por um acessório (53, 74) do elemento (27) de regulação da dose, podendo o elemento (27) de regulação da dose executar um movimento num sentido de aumento da dose relativamente ao acessório (53, 74) quando o primeiro e o segundo elementos (35, 36) de batente se encostam, movendo desse modo o, pelo menos um, elemento (64) de bloqueio e, pelo menos, um componente (66) de bloqueio do invólucro (3) para engate.
23. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por o acessório (53, 74) ser um acessório roscado que está engatado por meio de rosca no elemento (28) limitador de dose.
24. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 19 a 23, caracterizado por se fazer com que o, pelo menos um, elemento (64) de bloqueio oscile para fora por meio de, pelo menos um, componente (65) de rampa, quando activado, engatando-se, desse modo, pelo menos, num componente (66) de bloqueio do invólucro (3).
25. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com a reivindicação 24, caracterizado por um acessório (53, 74) do elemento (27) de regulação da dose compreender o, pelo menos um, componente (65) de rampa, podendo o elemento (27) de regulação da dose executar um movimento de rotação num sentido de aumento da dose relativamente ao acessório (53, 74), movendo, desse modo o, pelo menos um, componente (65) de rampa ao longo do, pelo menos um,

elemento (64) de bloqueio, oscilando o elemento (64) de bloqueio, desse modo, para fora e engatando-se no, pelo menos um, componente (66) de bloqueio do invólucro (3).

26. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com uma das reivindicações 19 ou 25, caracterizado por o, pelo menos um, elemento (64) de bloqueio ou o, pelo menos um, componente (66) de bloqueio do invólucro (3) ser retido numa primeira posição desactivada por um meio (63, 76) de compressão.
27. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 19 a 26, compreendendo, pelo menos, um elemento (64) de bloqueio que é uma parte integrante de um acessório (53, 74) do elemento (27) de regulação da dose, estendendo-se o elemento (64) de bloqueio através de uma abertura no elemento (27) de regulação da dose, podendo o elemento (27) de regulação da dose executar um movimento de rotação no sentido de aumento da dose relativamente ao acessório, movendo, desse modo, uma borda da abertura contra o elemento (64) de bloqueio, oscilando o elemento (64) de bloqueio, desse modo, para fora e engatando-se num componente (66) de bloqueio do invólucro (3).
28. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 19 a 27, caracterizado por o, pelo menos um, elemento (64) de bloqueio ser engatado em sulcos ou estrias (66) no invólucro (3) quando o elemento (64) de bloqueio é activado, impedindo, desse modo, um movimento do elemento (27) de regulação da dose

relativamente ao invólucro (3) num sentido de aumento da dose.

29. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 19 a 28, caracterizado por o, pelo menos um, elemento (64) de bloqueio ser um gancho que é enganchado, pelo menos, num componente de gancho do invólucro (3) quando o elemento (64) de bloqueio é activado, impedindo, desse modo, um movimento do elemento (27) de regulação da dose relativamente ao invólucro (3) num sentido de aumento da dose.
30. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 19 a 29, tendo um elemento (64) de bloqueio compreendendo, pelo menos, um dente (73) para se engatar num componente (66) de bloqueio do invólucro (3), estando o elemento (64) de bloqueio ligado a ou interagindo directamente com o elemento (27) de regulação da dose e estando o componente (66) de bloqueio ligado a ou interagindo directamente com o invólucro (3) ou com um acessório do invólucro (3), de tal modo que um movimento do componente (66) de bloqueio relativamente ao invólucro (3) num sentido de aumento da dose é impedido, impedindo, desse modo, um movimento do elemento (27) de regulação da dose relativamente ao invólucro (3) num sentido de aumento da dose, quando o elemento (64) de bloqueio e o componente (66) de bloqueio estão engatados.
31. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com a reivindicação 30, caracterizado por o elemento (64) de bloqueio ser um primeiro anel (68) dentado ligado a uma

manga (27) de selecção da dose e o componente (66) de bloqueio ser um segundo anel (69) dentado, estando o segundo anel (69) dentado impedido de rodar relativamente ao invólucro (3), impedindo, desse modo, a rotação da manga (27) de selecção da dose relativamente ao invólucro (3) quando os dois anéis (68, 69) dentados estão engatados.

32. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com a reivindicação 31, caracterizado por a manga (27) de selecção da dose ter um acessório (53, 74) roscado que está engatado no elemento (28) limitador de dose, estando o segundo anel (69) dentado impedido de se mover axialmente relativamente ao acessório (53, 74) roscado e sendo o acessório (53, 74) roscado proporcionado para movimento axial relativamente à manga (27) de selecção da dose quando o primeiro e segundo elementos (35, 36) de batente se engrenam e uma força ulterior é exercida sobre a manga (27) de selecção da dose num sentido de aumento da dose, sendo o primeiro e segundo anéis (68, 69) dentados, desse modo, movidos para se engatarem.
33. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 19 a 32, caracterizado por um meio (63, 76) de compressão estar posicionado entre o elemento (64) de bloqueio e um componente (66) de bloqueio do invólucro (3), para manter o elemento (64) de bloqueio e o componente (66) de bloqueio desengatados até que o elemento (64) de bloqueio seja activado.
34. Dispositivo de administração de medicação, de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 33, compreendendo, ainda, um

cartucho (6) que contém a medicação, compreendendo o cartucho (6) um êmbolo (7) que é movido num sentido distal pela haste (17) do êmbolo para administração de medicação, em que o elemento (28) limitador de dose é proporcionado para impedir a regulação de uma dose de medicação que exceda a quantidade de medicação deixada no cartucho (6).

Lisboa, 15 de Outubro de 2012

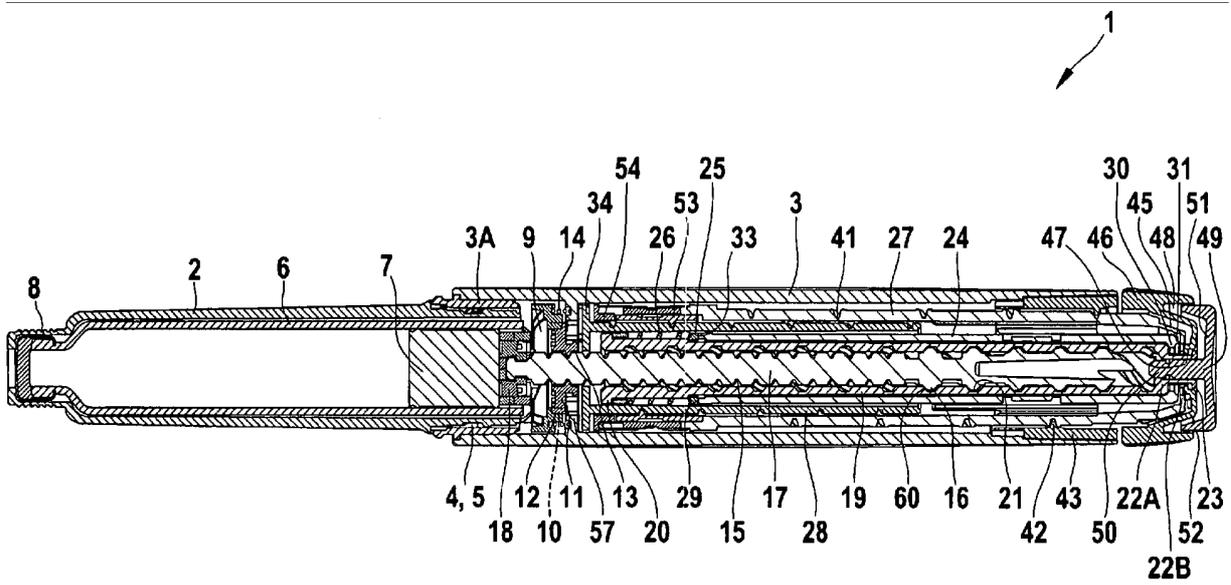


Fig. 1a

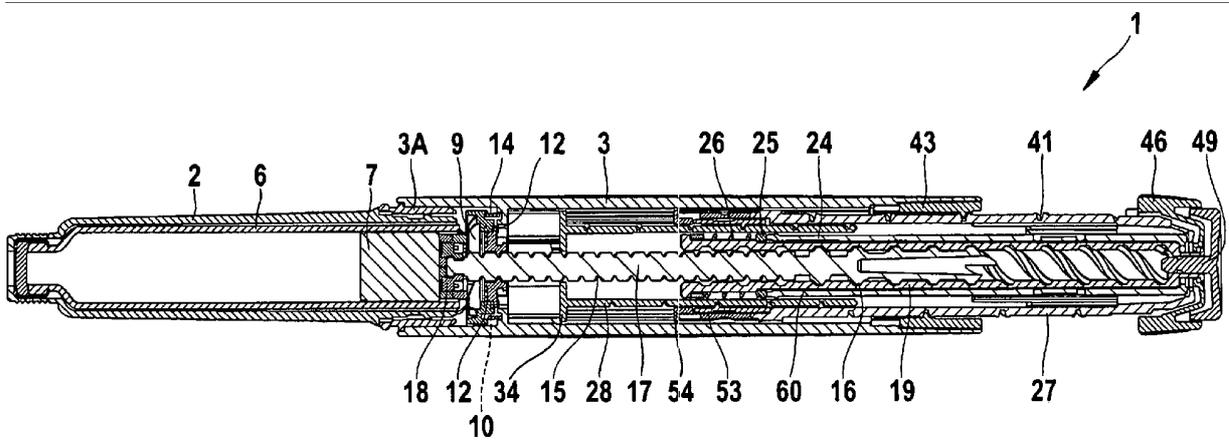


Fig. 1b

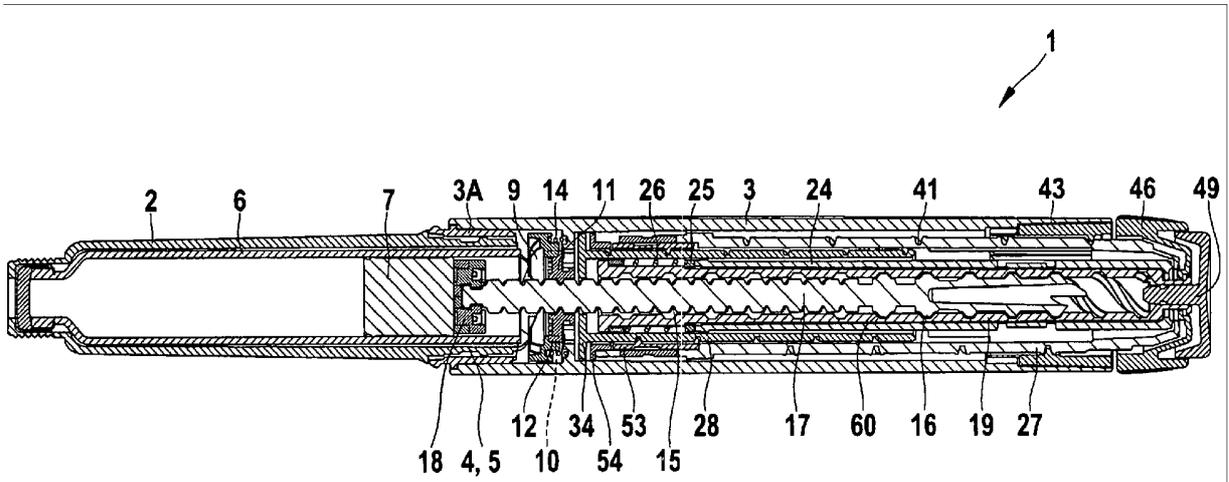


Fig. 1c

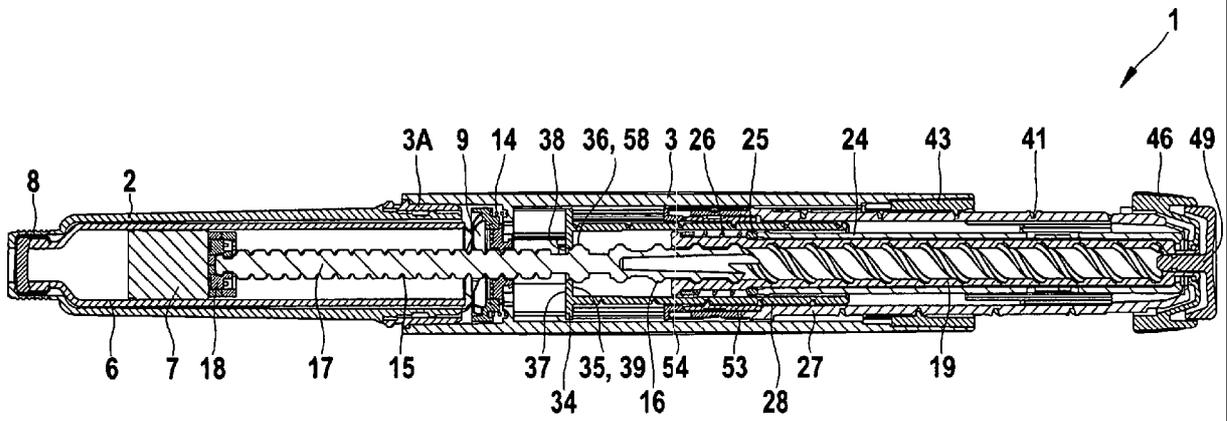


Fig. 1d

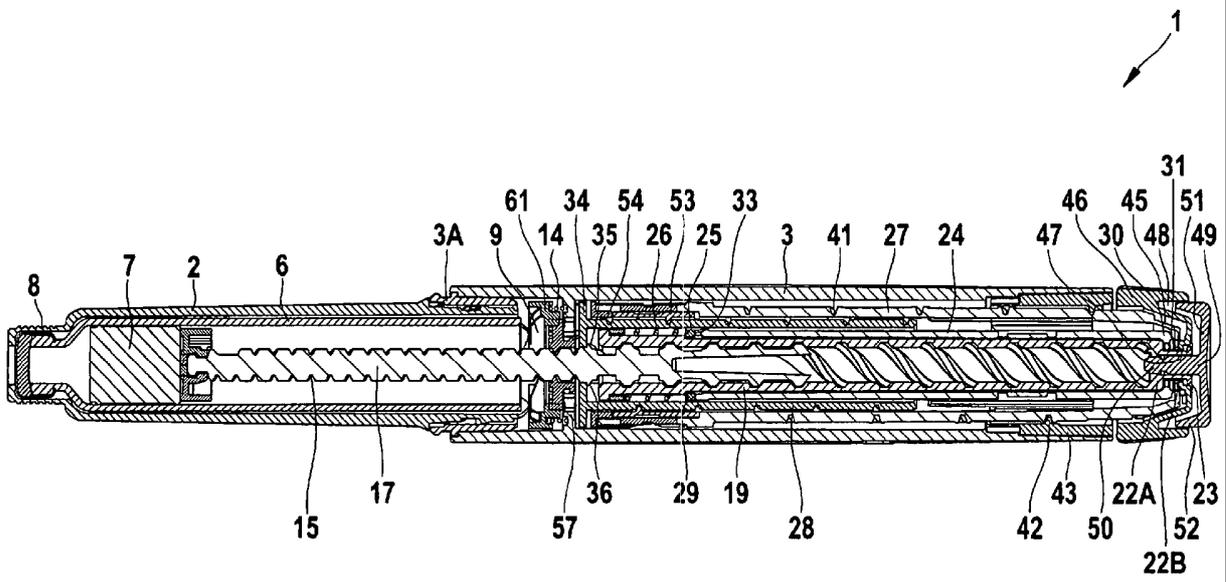


Fig. 1e

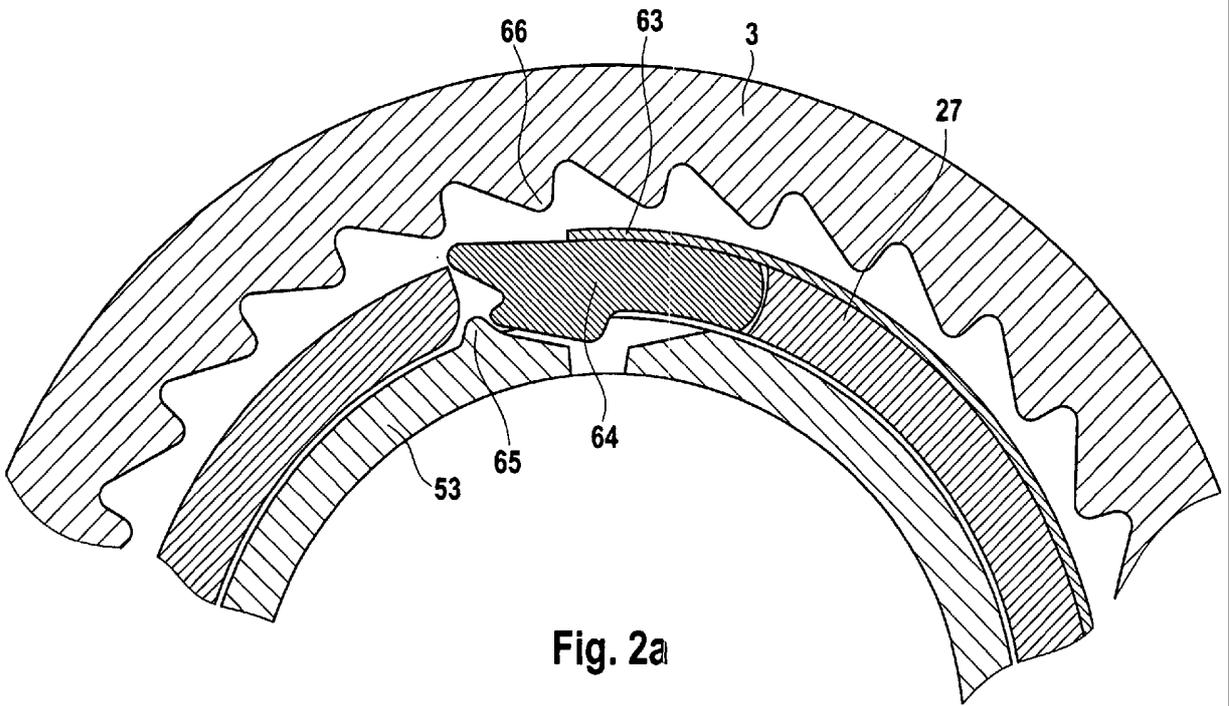
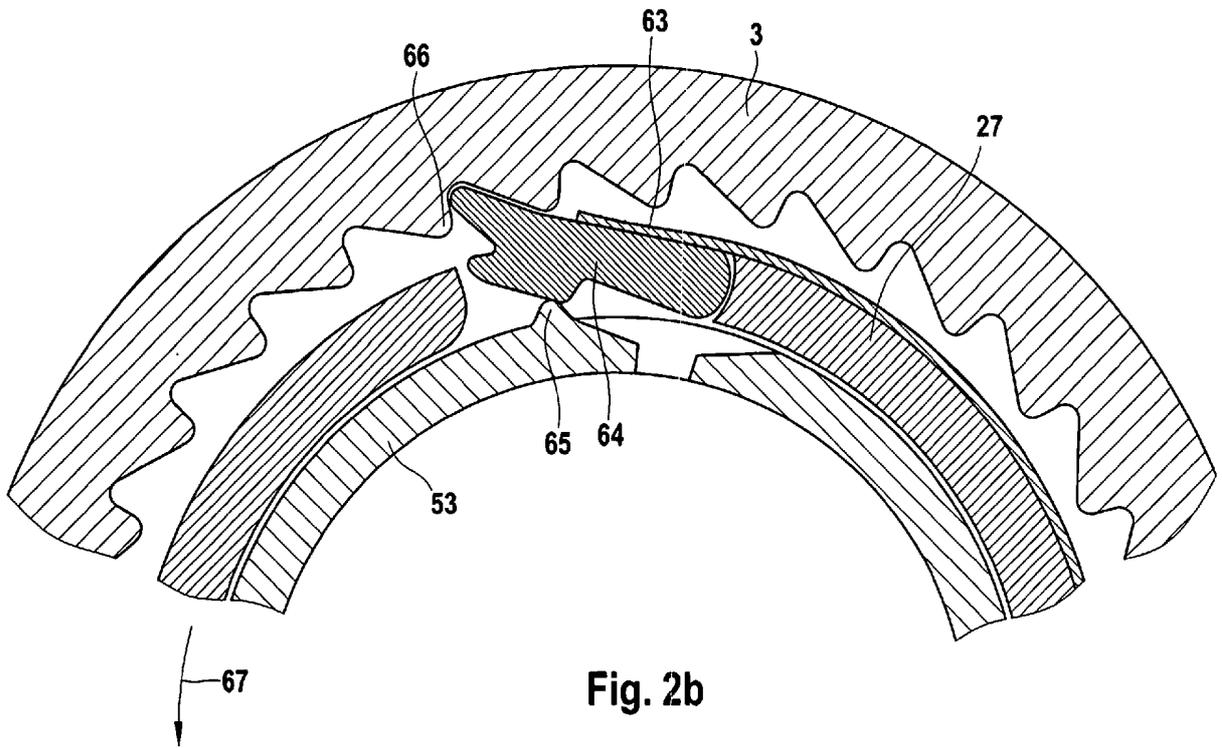


Fig. 2a



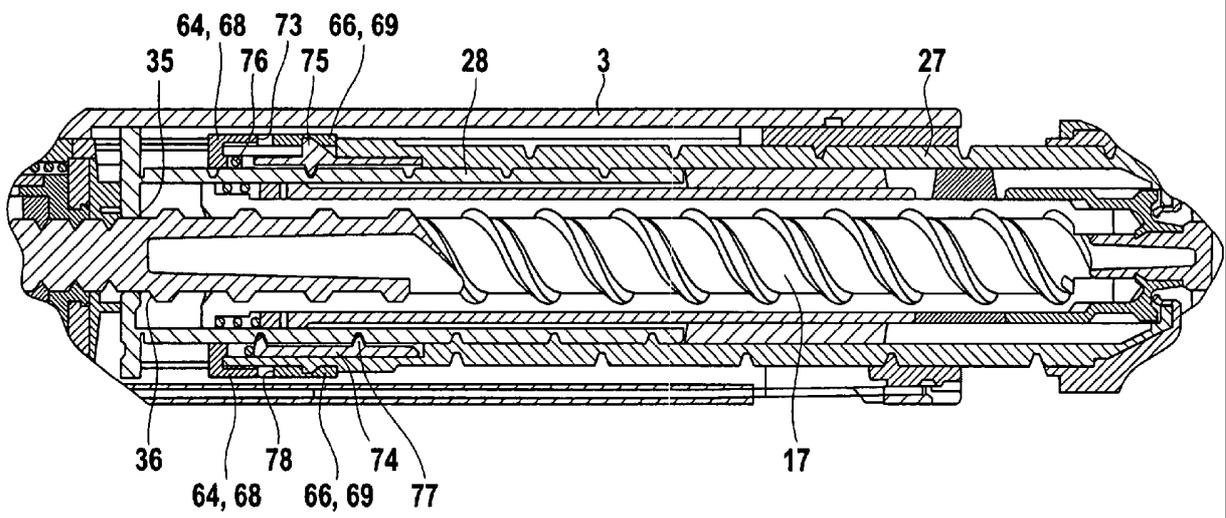


Fig. 3