(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 369 671**

(51) Int. Cl.:
A61M 5/315 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **05730735 .7**
(96) Fecha de presentación: **25.03.2005**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1732628**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **20.12.2006**

(54) Título: **APARATO DE DISPENSACIÓN DE MEDICACIÓN CON UN CONJUNTO DE ENGRANAJES QUE TIENE UNA ABERTURA DE ALOJAMIENTO DE ELEMENTO DE ACCIONAMIENTO.**

(30) Prioridad:
30.03.2004 US 557545 P

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.12.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.12.2011

(73) Titular/es:
ELI LILLY & COMPANY
LILLY CORPORATE CENTER
INDIANAPOLIS, INDIANA 46285, US

(72) Inventor/es:
JACOBS, Alexander, Thomas y
JUDSON, Jared, Alden

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 369 671 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato de dispensación de medicación con un conjunto de engranajes que tiene una abertura de alojamiento de elemento de accionamiento

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos de dispensación de medicación, y, en particular, a un dispositivo de dispensación de medicación portátil tal como una pluma inyectora.

Pacientes que padecen un número de enfermedades diferentes con frecuencia deben inyectarse a sí mismos con medicación. Para permitir que una persona se autoadministre un medicamento de manera conveniente y precisa, se ha desarrollado una variedad de dispositivos ampliamente conocidos como plumas inyectoras o plumas de inyección. En general, estas plumas están equipadas con un cartucho que incluye un pistón y que contiene una cantidad para múltiples dosis de medicación líquida. Un elemento de accionamiento, que se extiende a partir del interior de una base de la pluma inyectora y que se conecta de forma que puede hacerse funcionar con mecanismos normalmente más hacia detrás de la pluma que controlan el movimiento del elemento de accionamiento, puede moverse hacia delante para hacer progresar el pistón en el cartucho de una forma tal que dispensa la medicación contenida a partir de una salida en el extremo opuesto del cartucho, normalmente a través de una aguja que penetra un tapón en ese extremo opuesto. En plumas desechables, después de que se ha utilizado una pluma hasta agotar el suministro de medicación en el interior del cartucho, la totalidad de la pluma se elimina por un usuario, que a continuación comienza a usar una nueva pluma de reemplazo. En plumas reutilizables, después de que se ha utilizado una pluma hasta agotar el suministro de medicación en el interior del cartucho, la pluma se desmonta para permitir el reemplazo del cartucho gastado por un cartucho nuevo, y a continuación la pluma vuelve a montarse para su uso posterior.

Un tipo conocido de pluma de inyección usa una secuencia de presión/ tracción que se aplica a un elemento de émbolo externamente accesible para entregar medicación a partir de la pluma. La tracción del elemento de émbolo en una dirección proximal axial en primer lugar amartilla o arma la pluma para la administración de dosis, y a continuación la presión axial del elemento de émbolo en la dirección distal hace progresar el pistón de cartucho para dispensar la medicación. Aunque útiles, tales dispositivos no están exentos de inconvenientes. Por ejemplo, algunos usuarios que poseen una fuerza manual limitada pueden encontrar difícil aplicar una fuerza suficiente para presionar el elemento de émbolo para inyectar una dosis. Además, el corto recorrido del elemento de émbolo asociado con la administración de muy pequeñas dosis en algunas plumas puede dar lugar a que algunos usuarios se pregunten si de hecho una pluma se está haciendo funcionar para administrar la dosis relativamente pequeña esperada.

Un número de plumas de inyección se dan a conocer en la publicación internacional n.º WO 03/080160. Estas plumas de inyección se diseñan ventajosamente con un rendimiento mecánico para permitir unas fuerzas de émbolo requeridas más pequeñas y un mayor recorrido de émbolo. No obstante, cuando tales plumas compensan el conjunto de engranajes con respecto al eje del cartucho, puede resultar una pluma de inyección asimétrica si el tamaño global de la pluma se minimiza como es a menudo deseable. Es más, los altos rendimientos mecánicos ofrecidos por tales plumas pueden, bajo ciertas condiciones de funcionamiento, dar como resultado que se experimenten altas fuerzas por los engranajes internos u otros componentes, que por lo tanto pueden necesitar hacerse más robustos para tener en cuenta tales fuerzas.

En consecuencia, sería deseable proporcionar un aparato que pueda superar uno o más de estos y otros inconvenientes de la técnica anterior.

Breve sumario de la invención

En una forma de la misma, la presente invención proporciona un aparato de dispensación de medicación que incluye un alojamiento, un elemento de accionamiento en el interior del alojamiento y que puede moverse en una dirección distal, un recipiente para fluido que define un depósito lleno de medicamento con un pistón que puede moverse en un extremo y una salida en el otro extremo, pudiendo estar acoplado el pistón por el elemento de accionamiento para hacerse progresar hacia la salida cuando se hace que el elemento de accionamiento se desplace de forma distal, un émbolo que puede moverse de manera relativa al alojamiento desde una posición distal hasta una posición proximal, pudiendo empujarse el émbolo de forma manual de manera relativa al alojamiento en la dirección distal para desplazarse desde la posición proximal hasta la posición distal, unos medios para la interconexión del elemento de accionamiento y el émbolo para convertir el movimiento del émbolo desde la posición proximal hasta la posición distal en una cantidad más pequeña de movimiento del elemento de accionamiento en la dirección distal, incluyendo los medios de interconexión un conjunto de engranajes que incluye un primer piñón en acoplamiento engranado con una cremallera del émbolo y un segundo piñón en acoplamiento engranado con una cremallera del elemento de accionamiento, y en el que al menos una parte del elemento de accionamiento se extiende a través de una abertura a través de al menos uno de los piñones primero y segundo.

Una ventaja de la presente invención es que puede preverse un aparato de dispensación de medicación que se

configura internamente para utilizar el espacio de forma eficiente para permitir un diseño compacto que contribuye a un diseño pequeño y simétrico del aparato.

Otra ventaja de la presente invención es que puede preverse un aparato de dispensación de medicación con un conjunto de engranajes en el que un engranaje que no gira totalmente durante el uso puede modificarse para eliminar los dientes de engranaje extraños y dar cabida al paso a través del mismo de otro componente, tal como en el interior del plano de los dientes de engranaje previstos.

Aún otra ventaja de la presente invención es que puede preverse un aparato de dispensación de medicación con un limitador de absorción de fuerza para limitar las fuerzas que se experimentan por otros componentes del aparato durante el uso.

Aún otra ventaja de la presente invención es que puede preverse un aparato de dispensación de medicación que evita mecánicamente que un usuario de lugar a una inyección antes de amartillar adecuadamente la pluma para entregar una dosis completa.

Otra ventaja más de la presente invención es que puede preverse un aparato de dispensación de medicación que ayuda al usuario en la administración de manera consistente de una dosis adecuada.

Breve descripción de los dibujos

Los objetos y ventajas anteriormente mencionados y otros de la presente invención, y la forma de conseguirlos, se harán más evidentes, y la invención en sí misma se entenderá mejor por referencia a la siguiente descripción de realizaciones de la invención tomada en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en alzado frontal de una primera realización de un aparato de dispensación de medicación de la presente invención equipado con un ensamblaje de pluma–aguja, aparato que se dispone en un estado listo o listo–para–amartillarse;
la figura 2 es una vista en perspectiva desde arriba del aparato de dispensación de medicación de la figura 1;
la figura 3 es el aparato de dispensación de medicación de la figura 2 después de su manipulación desde su listo estado a un estado amartillado o listo–para–inyectar;
la figura 4 es el aparato de dispensación de medicación de la figura 3 con una pieza eliminada para mostrar mejor componentes internos del aparato;
la figura 5 es una vista en sección transversal longitudinal del aparato de dispensación de medicación de la figura 3, vista que se toma conceptualmente a lo largo de la línea 5–5 de la figura 1;
la figura 6 es una vista en perspectiva y en despiece ordenado del aparato de dispensación de medicación de la figura 1;
la figura 7 es una vista parcial de partes seleccionadas del aparato de la figura 2;
la figura 8 es a vista parcial de partes seleccionadas del aparato de la figura 4 que muestra el seguidor y corredera de evitación–de–amartillamiento–parcial de la presente invención, en la que tales partes se siguen mostrando dispuestas en un estado amartillado;
la figura 9 es una representación bidimensional de la corredera y el seguidor que se muestran en la figura 8, en la que tales partes se muestran dispuestas durante el proceso de avance del émbolo para dar lugar a la inyección;
la figura 10 es una representación bidimensional conceptualmente similar a la figura 9, pero en la que las partes se muestran dispuestas en una fase final de inyección de dosis;
la figura 11 es una representación bidimensional conceptualmente similar a la figura 9, pero en la que las partes se muestran dispuestas en una fase intermedia de amartillamiento de la pluma;
la figura 12 es una vista parcial en sección transversal que muestra una configuración interna de los componentes de la pluma cuando está haciéndose descender el émbolo de un aparato de dispensación de medicación parcialmente amartillado; y
las figuras 13, 14, 15 y 16 muestran de manera abstracta unos elementos que pueden preverse para bloquear el aparato después de que se ha administrado la dosis final prevista para evitar un uso continuado del aparato.

Números de referencia correspondientes indican partes correspondientes a través de todas las diversas vistas. A pesar de que los dibujos representan realizaciones de la presente invención, los dibujos no están necesariamente a escala, y ciertas características pueden haberse exagerado u omitido en algunos de los dibujos con el fin de ilustrar y explicar mejor la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia a continuación a las figuras 1 y 2, se muestra una primera realización de un aparato de dispensación de medicación de la presente invención. Cualesquiera referencias respecto a las direcciones en esta descripción detallada con respecto a la figura 1 o cualquiera de las otras figuras, tal como derecha o izquierda, arriba

o abajo, o superior o inferior, tienen como objetivo la comodidad de descripción, y en sí misma no limitan la presente invención o cualquiera de sus componentes a ninguna orientación particular espacial o respecto a la posición.

El aparato, que se designa en general por 20, se muestra como una pluma inyectora, pluma que tiene una forma alargada, sustancialmente a modo de instrumento de escritura, a pesar de que otras formas están dentro del alcance de la invención. La pluma inyectora de medicación 20 es una pluma desechable, en la que después de que la cantidad de medicamento contenido en su interior se agota por múltiples utilizaciones de la pluma, la totalidad de la pluma se elimina en lugar de restablecerse y recargarse con un recipiente de reemplazo del medicamento. La pluma 20 puede hacerse funcionar de forma repetible para entregar a un usuario una dosis fija, es decir, una dosis en una cantidad específica que viene dada por el diseño particular de la pluma. Para la pluma mostrada 20, esa dosis fija no puede establecerse por un usuario sino que más bien viene dada por el fabricante de la pluma.

La pluma inyectora 20 incluye en general una parte distal 22 y una parte proximal 24. La parte distal 22 contiene el fluido medicinal que va a expulsarse en su extremo distal tras la utilización de la pluma. El extremo de salida de la parte distal 22 se equipa en la figura 1 con una aguja de inyección, aguja que se encuentra en un estado destapado. Un capuchón para cubrir la aguja para la pluma puede preverse como es convencional. La parte proximal 24 contiene el mecanismo de inyección que se usa para forzar el medicamento contenido a partir del extremo dotado de aguja.

El alojamiento del mecanismo de inyección se forma a partir de un material ligero y opaco, tal como plástico moldeado por inyección, en dos mitades que se extienden en sentido longitudinal 30 y 31. Las mitades de alojamiento 30 y 31 se alinean a través de pasadores y rebajes correspondientes previstos en su interior y asegurados de forma fija entre sí durante la manufactura, tal como a través de adhesivos o soldadura por ultrasonidos. El alojamiento del mecanismo de inyección es en cierta medida elíptico en sección transversal para proporcionar zonas más planas en su circunferencia que ayudan a evitar que la pluma 20 ruede cuando se coloca encima de una superficie plana, y a alojar el mecanismo de inyección en una forma de volumen limitado. El cuerpo tubular no cilíndrico de las mitades de alojamiento 30 y 31 define un orificio interno 32 (véase la figura 4) en que el elemento de accionamiento se extiende en una dirección axial o longitudinal.

La parte distal 22 incluye un retén que contiene un cartucho 48 en su interior. El retén de cartucho se muestra formado en parte como una extensión distal del alojamiento de plástico para el mecanismo de inyección de la pluma, y en la parte adicional como un capuchón de plástico de sección decreciente 34 que se fija de forma que queda bien sujeta durante la manufactura, tal como a través de adhesivos o soldadura por ultrasonidos, al extremo distal de extensión de alojamiento. A pesar de que el capuchón 34 se muestra, por ejemplo, en la figura 4 como estando roscado al extremo distal de extensión de alojamiento, tal roscado no se requiere. Unas aberturas o ventanas 29 en la extensión distal de cada una de las mitades de alojamiento 30 y 31 permiten que se vean los contenidos utilizables del cartucho. El extremo distal abierto, de sección decreciente del capuchón 34 se prevé con un roscado externo, u otros medios de conexión adecuados, para conectar de forma liberable un ensamblaje de pluma–aguja, que se designa en general por 38.

Con referencia a la figura 5, el ensamblaje de pluma–aguja 38 es de un diseño conocido e incluye una cánula de aguja de doble extremo o aguja de inyección 40 que tiene una punta distal 42 en un extremo y una punta proximal 43 en el otro. La aguja de inyección 40 se monta en una base tubular 44 que está internamente roscada para funcionar conjuntamente con el diseño de capuchón de retén con el fin de poder enroscarse en y desenroscarse del roscado del capuchón de retén. Otros tipos de tipos de conexión, que incluyen una conexión a presión, pueden preverse entre el ensamblaje de la aguja y el capuchón. La punta 42 puede protegerse mediante un capuchón tubular no mostrado montado en la base, así como un capuchón de pluma no mostrado que puede acoplarse de forma liberable a, por ejemplo, el retén, capuchón(es) que se elimina(n) cuando la pluma 20 se usa para inyectar medicamento. A pesar de que el ensamblaje de la aguja se muestra con una única aguja de inyección, los ensamblajes de aguja que pueden usarse con la pluma 20 pueden ser de diversos tipos conocidos en la técnica, incluyendo, si bien no se limitan a, ensamblajes con una o más agujas de inyección acortadas, incluyendo disposiciones de microagujas.

El cartucho 48 es de diseño convencional y define un depósito lleno de medicamento 50 que está cerrado en su extremo proximal por un pistón 52 que está acoplado axialmente de forma deslizante y que puede sellarse con la pared interior del cartucho para contener la medicación fluida en el interior del depósito 50. El extremo de salida distal del depósito del cartucho 50 se sella mediante un septo 54 contenido por un capuchón 56 que se asegura a una parte de cuello con un diámetro de sección decreciente 49 del cartucho. Cuando el ensamblaje de pluma–aguja 38 se monta en el capuchón de retén 34, la punta proximal 43 de la aguja de inyección 40 penetra el septo de cartucho 54 para proporcionar una salida de flujo de fluido mediante la que el medicamento en el interior del depósito del cartucho 50 puede dispensarse a partir de la punta de aguja 42 durante las utilizaciones de la pluma inyectora 20. El cartucho 48 está intercalado entre la superficie interior del capuchón 34 y un reborde interno previsto en las mitades de alojamiento 30 y 31 para evitar el movimiento axial del cartucho durante el uso. Pueden emplearse de forma alternativa otras formas de capturar el cartucho de manera relativa al alojamiento.

El recipiente de medicamento fluido que se muestra y que se describe anteriormente es ilustrativo y no tiene como

objetivo ser limitante debido a que pueden emplearse otras construcciones dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, en lugar del recipiente que se muestra en el que se contiene un cartucho diferente a través de un capuchón en el interior de una zona de retén del alojamiento de la pluma, en otra realización de recipiente para fluido, el cartucho puede construirse para ser suficientemente duradero y adaptado para asegurarse de forma directa a una parte proximal de la pluma 24 sin ninguna zona de retén de protección a su alrededor, y pudiendo montarse el ensamblaje de pluma–aguja directamente en el cartucho. Es más, el cartucho puede contenerse en un retén diferente del alojamiento de la pluma, ensamblaje de cartucho–retén que está, en el caso de una pluma desechable, montado o asegurado de forma fija, a través de adhesivos, soldadura por ultrasonidos o de otra forma adecuada, a una parte proximal previamente subensamblada de la pluma 24 cuando la pluma inyectora 20 está ensamblada por el fabricante, o, en el caso de una pluma reutilizable, montada o asegurada de forma amovible, tal como a través de una conexión roscada, a una parte proximal de pluma reutilizable 24 que tiene un elemento de accionamiento que puede restablecerse.

Con referencia adicional a las figuras 3 a 7, la parte proximal de la pluma 24 de la pluma inyectora 20 incluye un elemento de accionamiento que puede hacerse progresar axialmente que se designa en general por 60, un conjunto de engranajes que se designa en general por 62, y un elemento de émbolo que se designa en general por 64.

El elemento de accionamiento 60 se forma en la realización que se muestra de una construcción de múltiples partes que incluye una base 66, una pieza de acoplamiento de cartucho 68 y una pieza de acoplamiento de piñón 70. Una base 66 tiene forma de disco y durante la manufactura del ensamblaje se encaja a presión al extremo distal de la pieza de elemento de accionamiento 68. La pieza de elemento de accionamiento 68 se extiende axialmente, tiene un cuerpo en forma de varilla cuadrada, y durante la inyección del medicamento origina un movimiento del pistón de cartucho al que éste se acopla a través de la base, movimiento de pistón que es el mismo en distancia y dirección que su movimiento. Una base 66 tiene un área superficial más grande que el área en sección transversal de la pieza de elemento de accionamiento 68 para distribuir las cargas en el pistón de cartucho 52 que entra en contacto con la base 66 y de ese modo se acopla directamente durante el avance del pistón.

Las piezas de elemento de accionamiento 68 y 70 están restringidas por la conformación interna de las mitades de alojamiento 30 y 31 para poder trasladarse axialmente y estar fijadas en cuanto al giro en su interior. La pieza de acoplamiento de cartucho 68 puede moverse en la dirección distal y evitarse su movimiento proximal de manera relativa a las mitades de alojamiento, mientras que la pieza de acoplamiento de piñón 70 está conectada de forma que puede embragarse a una pieza de acoplamiento de cartucho 68 para poder moverse con respecto a la misma en una dirección proximal pero no en la dirección distal. Para prever estos movimientos axiales unidireccionales, se emplean trinquetes en la realización que se muestra, si bien pueden usarse otros elementos. Por ejemplo, un elemento o elementos dentados duros pero flexibles, tales como hechos de metal, pueden preverse en un acoplamiento estrecho con un elemento liso, tal como cilíndrico, y relativamente suave que carece de características de superficie, cuyo(s) diente/ dientes de metal se dispone(n) de tal forma que sólo se permite el movimiento del otro elemento en una única dirección, puesto que en la dirección opuesta el/los diente/dientes se clavan en y deforman la superficie relativamente suave para crear una acción de cuña que impide el movimiento adicional en esa dirección.

En la realización que se muestra, la pieza de acoplamiento de cartucho 68 incluye una fila de dientes de trinquete en cada uno de sus cuatro lados, dientes que siguen de forma ininterrumpida a lo largo de una parte de su longitud axial. La longitud y colocación axial que cada fila de dientes debe abarcar a lo largo de su lado respectivo es una función de la colocación y del uso previsto de los diversos linguetes, tal como el volumen de inyección total y el número de inyecciones discretas, de la pluma 20. Las filas de dientes de trinquete 73a a lados opuestos de la pieza de elemento de accionamiento 68 tienen una rampa unidireccional y se acoplan mediante un par de lengüetas o linguetes 75 elásticos diametralmente opuestos que se extienden hacia dentro a partir del alojamiento cerca del extremo distal de la parte proximal 24. Los linguetes elásticos 75 se deslizan a todo lo largo de los dientes 73a cuando la pieza de elemento de accionamiento 68 se hace progresar de forma distal durante el uso, pero hacen tope contra la cara proximal transversal de los dientes 73a para evitar que el elemento de accionamiento efectúe una regresión en la dirección proximal.

Las filas de dientes de trinquete 73b a los otros dos lados de la pieza de elemento de accionamiento 68 se prevén también con una rampa unidireccional similar en dirección a la rampa de dientes 73a, y se acoplan mediante un par de linguetes elásticos diametralmente opuestos 77 sobre la pieza de acoplamiento de piñón 70. Tal como se describe adicionalmente a continuación, los linguetes 77 se deslizan a lo todo lo largo de los dientes 73b cuando se hace que la pieza de acoplamiento de piñón 70 se desplace de forma proximal durante el amartillamiento de la pluma, pero hacen tope contra los dientes 73b durante el avance distal de la pieza de acoplamiento de piñón 70 durante la inyección, acción de hacer tope que da como resultado que la pieza de acoplamiento de piñón 70 desplace de forma distal la pieza de acoplamiento de cartucho 68. El paso o distancia entre la cara transversal de cada diente adyacente 73b preferiblemente es la distancia que se necesita hacer progresar el pistón 52 para entregar la dosis fija de la pluma. Y, mientras que los dientes 73a se muestran como si fueran iguales en longitud a los dientes 73b, los dientes 73a pueden ser un múltiplo entero más corto.

La pieza de elemento de accionamiento 68 se muestra como si se proporcionara en una pieza con sus dientes de trinquete 73a y 73b, tal como haciéndose mediante moldeo por inyección en una sola pieza de plástico, o de parte

de metal en una sola pieza. Otras construcciones de la pieza de elemento de accionamiento 68, tal como un ensamblaje de partes de componente formadas por separado, están dentro del alcance de la invención.

A pesar de que se muestran dos linguetes 75 y dos linguetes 77, cada uno formado en una pieza con el alojamiento o la pieza de elemento de accionamiento 70 según sea aplicable, pueden preverse diferentes números de linguetes, incluyendo tal pocos como un único linguete contra regresiones y un único linguete para avance que actúan solidariamente con una o más filas de dientes de trinquete, y además los linguetes pueden formarse por separado y a continuación sujetarse al alojamiento o a la pieza de elemento de accionamiento 70 según sea aplicable para fijarse en sentido longitudinal con respecto al mismo.

La pieza de acoplamiento de piñón 70 incluye un par de cremalleras que se extienden en sentido longitudinal separadas lateralmente 80. Las cremalleras 80 se prevén a lo largo de una superficie interior del cuerpo 82 de la pieza de elemento de accionamiento 70. Los linguetes 77 de forma elástica se extienden a partir del cuerpo 82, y los linguetes 77, el cuerpo 82 y las cremalleras 80 se forman en una pieza a partir de un plástico moldeado por inyección, a pesar de que otras construcciones pueden ser también adecuadas.

Para minimizar el diámetro de la pluma 20, este elemento de cremallera y otros elementos de cremallera pueden ser de un tamaño tan pequeño que la base de los dientes de la cremallera se prevé con aberturas a través del elemento de cremallera para alojar la extensión radial exterior de los dientes de un piñón con los que éste se engrana.

Tal como se muestra adicionalmente en las figuras 5 y 6, se incluye una cremallera fija o axialmente estacionaria 88 en el interior de la parte proximal de la pluma 24. En la realización que se muestra, la cremallera 88 se prevé en la forma de una pieza añadida que, durante la manufactura del ensamblaje, se instala en el interior de un canal correspondiente definido por las mitades de alojamiento 30 y 31, y estando la cremallera axialmente fija en su interior, tal como mediante adhesivos u otra forma adecuada incluyendo un ajuste a presión. Aunque una cremallera de este tipo 88 se muestra y funciona en conjunción con el piñón único de diámetro más grande 114 del conjunto de engranajes 62 que se describe a continuación, pueden también preverse elementos de cremallera fijos adicionales, o pueden compensarse lateralmente con respecto a la posición que se muestra en la figura 5. Es más, la cremallera fija axialmente puede formarse en una pieza con una o más de las mitades de alojamiento, a pesar de que tal cosa puede complicar la manufactura o el ensamblaje.

El elemento de émbolo 64 permite que un usuario controle el conjunto de engranajes internos del aparato para preparar la pluma 20 para la inyección, así como para efectuar la inyección. En la realización que se muestra, el elemento de émbolo 64 se forma en una construcción de múltiples piezas, incluyendo un elemento de entrada 90, un botón 92, un capuchón de botón 94 y un elemento de desviación de limitación de fuerza 96.

El botón 92 se moldea a partir de plástico y tiene un extremo proximal abierto en el que puede encajarse, pegarse, soldarse por ultrasonidos o de otro modo acoplarse de forma fija de una manera convencional, un capuchón de botón de plástico 94. Una parte de agarre 98 del botón 92 se extiende de forma proximal de las mitades de alojamiento 30 y 31, incluso cuando el aparato 20 se dispone en una posición lista–para–amartillada. La parte de agarre 98 es externamente accesible para tirarse de ella de forma manual por un usuario para los fines de amartillamiento de la pluma. La parte de agarre 98 se muestra con una forma de botón ensanchado hacia fuera con el fin de sujetarse más fácilmente por un usuario, tal como entre el pulgar y los dedos de un usuario, cuando se tira a la derecha desde la perspectiva de un observador de la figura 1. Pueden sustituirse otras configuraciones de parte de agarre que pueden sujetarse, tal como un bucle en que puede insertarse un dedo, o una barra por debajo de la que los dedos pueden curvarse. El extremo proximal 99 del capuchón 94 sirve como una superficie de presión contra la que una fuerza puede aplicarse de forma manual para empujar el elemento de émbolo de una pluma amartillada hacia la izquierda desde la perspectiva de un observador de la figura 3.

Una parte tubular 100 del botón de émbolo 92 se extiende de forma distal a partir de la parte de agarre 98 y se ajusta de forma telescópica en el interior del orificio interior de alojamiento 32 con el fin de poder deslizarse dentro y fuera de tal orificio durante el uso de la pluma 20. La parte tubular 100 es en general elíptica en sección transversal y se ajusta estrechamente a la forma del alojamiento en su extremo distal de tal forma que el botón 92 está fijado en cuanto al giro con el alojamiento. Las pestañas 101 y 102 se extienden a partir del el extremo proximal de la parte tubular 100. Las caras hacia fuera de las pestañas 101 y 102 incluyen unos nervios curvos 104 y 105 que, durante el amartillamiento de la pluma, hacen tope hacia dentro de los labios 106 y 107 formados en los extremos distales de las mitades de alojamiento 30, 31 para limitar la retirada del elemento de émbolo con respecto al alojamiento. Una banda de indicación 109 que rodea en forma de anillo la parte tubular 100 se proyecta visiblemente más allá del extremo proximal del alojamiento de la pluma cuando el botón de émbolo 92 se ha retirado totalmente para amartillar adecuadamente la pluma 20, tal como se muestra en la figura 3. La banda de indicación 109 es preferiblemente a anillo de color que contrasta con los diferentes colores del alojamiento y el botón con el fin de ser fácilmente visible por un usuario durante el uso para indicar que se ha producido el completo amartillamiento de la pluma. Las caras hacia dentro de las pestañas 101, 102 incluyen unos elementos de retención 111, 112 que encajan a presión durante la manufactura del ensamblaje a lo largo de los rebordes que se extienden de forma transversal 115 de un elemento de entrada de plástico moldeado por inyección 90 para evitar la retirada proximal axial del botón 92 con respecto al elemento de entrada durante la utilización. Un labio hacia dentro 119 en el extremo distal de la pestaña

102 puede usarse para bloquear la pluma después de que se ha administrado su dosis final, tal como se describe adicionalmente a continuación.

La cara hacia dentro del elemento de émbolo de plástico 90 incluye una cremallera 91 que, similar a la cremallera fija 88, funciona en conjunción con el piñón de diámetro más grande 114 del conjunto de engranajes 62. La forma del elemento de émbolo 90 y el orificio interior de la parte tubular 100 alojan el extremo proximal de la pieza de elemento de accionamiento 68. La periferia exterior del elemento de émbolo 90 es no circular y se ajusta estrechamente en el interior de las mitades de alojamiento conformadas de forma correspondiente para ayudar a evitar la rotación de la cremallera de émbolo durante el uso.

Extendiéndose axialmente en el interior del diámetro interior central del botón de émbolo 92 hay un elemento de desviación de limitación de fuerza 96 previsto en la forma de un resorte de hélice cilíndrica de compresión de metal. Otros elementos de desviación adecuados pueden emplearse de forma alternativa. Durante la manufactura de la pluma, el resorte 96 se captura en el interior del botón 92 con un extremo de resorte en contacto inmediato con la cara proximal del reborde 115, y el otro extremo de resorte en contacto inmediato con la cara distal del capuchón de botón 94 alrededor de la base de centrado 95. El resorte 96 se captura de tal modo en un estado pretensado, o parcialmente comprimido. La extensión del pretensado es al menos tan grande como las fuerzas que el fabricante espera que los usuarios apliquen sobre el botón de émbolo durante la acción de descenso normal para lograr una adecuada utilización de la pluma. En una realización, el pretensado se da en una magnitud de 1,2 libras (5,34 N). En consecuencia, durante la acción de descenso normal, el resorte no se comprime adicionalmente y el botón 92 y el elemento de entrada 90 se desplazan como una unidad y sin movimiento axial relativo. El resorte de hélice cilíndrica 96 se diseña también con una separación suficiente en su arrollamiento, y con unas propiedades elásticas adecuadas, de tal forma que el resorte, por compresión, puede dar cabida al movimiento del botón 92 a partir de la posición amartillada, que se muestra en la figura 3, a la posición lista–para– amartillarse, que se muestra en la figura 1, sin movimiento del elemento de émbolo 90. Como resultado, el resorte 96 puede absorber hasta que la fuerza se libera, en lugar de transferir a los componentes internos del dispositivo, cualesquiera fuerzas que, posiblemente debido al rendimiento mecánico ofrecido por la pluma 20, puedan dañar los componentes internos. Por ejemplo, si se evitaran las fuerzas que superan las 14,4 libras (64,1 N) en el elemento de accionamiento si el botón 92 se hiciera descender de forma manual después de que la pluma 20 se haya amartillado sólo parcialmente, para una pluma que proporcione un rendimiento mecánico de 12 a 1, el resorte 96 se diseñaría para comprimirse hacia la disposición que se muestra en la figura 12 tras la aplicación de una fuerza mayor que 1,2 libras (5,34 N) de forma manual al capuchón 94. En esta situación, tan pronto como el usuario elimina la fuerza de acción de descenso que ha hundido el botón de émbolo 92, el resorte dará lugar a que el botón de émbolo vuelva a su posición extendida, y esta vuelta indica al usuario que no se ha completado una inyección. Un movimiento de botón de émbolo de este tipo también puede tener lugar si un usuario intenta hacer descender el émbolo con una pluma totalmente amartillada, pero ha olvidado montar un ensamblaje de pluma–aguja 38 en el extremo distal de la pluma, o tal aguja se bloquea. En otra situación en la que una pluma equipada con aguja se ha amartillado completamente y el botón de émbolo de la pluma se ha hecho descender con una fuerza demasiado grande con el fin de comprimir el resorte 96, y el usuario continúa conteniendo el botón de émbolo en su estado hundido, el resorte 96 puede extenderse, forzando de ese modo el elemento de émbolo 90 de forma distal para forzar la medicación a partir de la pluma de una forma normal, continuando el resorte de pluma su extensión hasta que vuelve a su estado pretensado normal, punto en el que la pluma habrá completado la administración de la dosis de una forma adecuada y se dispondrá tal como se muestra en la figura 1. En realizaciones alternativas en las que el resto de la pluma se diseña para ser suficientemente robusto para fuerzas razonablemente esperadas que van a aplicarse al émbolo, puede eliminarse el resorte de limitación de fuerza, y el botón 92 y el elemento de émbolo 90 puede formarse en una pieza, o ensamblarse a partir de múltiples partes en una relación de desplazamiento no axial.

El conjunto de engranajes que se utiliza en la pluma de inyección se configura para convertir el movimiento del elemento de émbolo de una primera distancia en un movimiento del elemento de accionamiento de una segunda distancia menor que la primera distancia. El conjunto de engranajes que se muestra at 62 se hace de un material ligero tal como plástico, y utiliza unos piñones con unas dimensiones primera y segunda que pueden realizar un recorrido de forma lineal así como girar, movimiento lineal que puede tener lugar de manera relativa a todos del émbolo, el elemento de accionamiento y el alojamiento.

El piñón más grande 114 está centrado en el interior de la altura de la pluma y tiene a los lados un par de piñones más pequeños 126 en la realización que se muestra, pero una disposición y un número de piñones de este tipo meramente proporciona un conjunto de engranajes bien equilibrado y no es necesario poner en práctica la invención.

El primer piñón o de tamaño más grande 114 incluye un anillo discontinuo o interrumpido de dientes externos. Unos espacios circunferenciales entre las secciones dentadas se forman mediante una abertura 130 que se extiende completamente a través del diámetro del piñón en el interior del plano de los dientes de engranaje, plano que es perpendicular al eje de giro por rodadura del piñón. La abertura 130 divide el primer piñón en dos secciones arqueadas de dientes externos de engranaje 116, uno de los cuales se engrana con la cremallera de alojamiento 88 y la otra sección se engrana con la cremallera de émbolo 91. Debido a que las dos secciones arqueadas de dientes 116 no giran en contacto con la cremallera de la otra, estas secciones arqueadas dentadas no necesitan tener un

paso y/o anchura idénticos, a condición de que tales secciones tengan el mismo diámetro de paso. Además, la forma no circular de, piñón 114 que resulta de la abertura 130 permite que la longitud axial global del dispositivo se reduzca. La pieza de acoplamiento de cartucho 68 puede hacerse pasar libremente a través de la abertura 130 y no interfiere con la utilización del conjunto de engranajes a medida que la abertura 130 reemplaza los dientes externos que no son necesarios debido al pequeño ángulo de revolución del piñón necesario para el uso de la pluma, pequeño ángulo o rodadura parcial que es posible debido al alto rendimiento mecánico posible con el diseño del engranaje. El paso del elemento de accionamiento a través del centro del piñón permite que el aparato 20 sea simétrico alrededor del eje del cartucho y que tenga un diseño compacto.

Los piñones 126 tienen el mismo eje de giro por rodadura que el piñón 114 y cada uno incluye unos dientes externos de engranaje 127 dispuestos con un diámetro de paso que sea menor que el diámetro de paso de los dientes de engranaje 116. Los dientes de engranaje 127 se acoplan de forma que pueden engranarse a las cremalleras de elemento de accionamiento 80, cremalleras 80 que son paralelas a la cremallera de émbolo 91 pero se disponen al lado opuesto del eje del piñón. Como con los dientes de engranaje 116 de piñón 114, los dientes de engranaje 127 son discontinuos como durante el uso el piñón 126 no experimenta sino una revolución parcial y por lo tanto sólo se requiere un arco corto de dientes para engranar con la cremallera.

A pesar de que piñón 114 y piñones 126 se muestran formados en una pieza, estas componentes puede formarse por separado y ensamblarse entre sí con el fin poder hacerse girar conjuntamente. En la realización que se muestra, los piñones se forman como esencialmente siendo una caja de forma abierta, pero los piñones pueden formarse de forma diferente, tal como en forma de C. La abertura 130 no se hace pasar a través del plano de los piñones 126 en la realización que se muestra, pero en realizaciones alternativas en las que las posiciones relativas de los piñones se conmutan, con una conmutación correspondiente de las cremalleras, la abertura puede hacerse pasar a través del piñón de diámetro más pequeño.

Con el fin de limitar un uso inadecuado del usuario, la pluma 20 preferiblemente incluye una guía y seguidor de evitación–de–amartillamiento–parcial. En las realizaciones en las que una dosificación parcial es de menor consideración, no necesitan preverse tales guía y seguidor. El mecanismo de evitación–de–amartillamiento–parcial evita una inyección hasta que el émbolo se ha desplazado de forma manual hasta la posición proximal o completamente retirada que se corresponde con una posición totalmente amartillada de la pluma 20.

Uno forma adecuada de guía y seguidor se muestra mejor en la figura 8 e incluye una guía o corredera, que se designa en general por 139, y un seguidor, que se designa en general por 149. La guía 139 incluye una parte de barra 140 que se forma en una pieza con la mitad de alojamiento 31 y que se proyecta hacia dentro a partir de la misma al interior del orificio 32. Una parte de imagen especular de la barra puede preverse de manera similar en la mitad de alojamiento 30. En lugar de formarse en una pieza, la parte de barra 140 puede formarse por separado y ensamblarse de forma fija al alojamiento durante la manufactura.

La parte de barra 140 incluye un extremo distal en ángulo 142 y un extremo proximal en ángulo 144. La cara superior de la parte de barra 140 que se muestra en la figura 8 proporciona una superficie de recorrido plana 146, y la cara opuesta o inferior de la parte de barra 140 incluye una superficie de recorrido 148. Al menos uno, y preferiblemente una pluralidad de, los dientes de trinquete 150 se prevén en la superficie de recorrido 148 e interrumpen la de otro modo superficie plana.

El seguidor 149 está asociado con el elemento de émbolo e incluye un linguete que actúa solidariamente con los dientes de trinquete 150 para evitar el movimiento distal del émbolo cuando el linguete de seguidor se encuentra en acoplamiento con la superficie de recorrido 148 a través de una relación de contacto con uno cualquiera de los dientes 150. En la realización que se muestra, el linguete de seguidor se encuentra en la forma de un linguete que se extiende de forma transversal 152 que abarca y se soporta por los brazos elásticos 154 que se encuentran a los lados de y que se proyectan de forma distal a partir del cuerpo de elemento de entrada 90. Los brazos 154 y el linguete 152 se moldean en una pieza con el elemento de entrada de plástico 90, pero pueden formarse de otro modo.

Haciendo referencia a continuación a la figura 10, se muestra de manera abstracta la guía 139 y el seguidor 149 orientados en una disposición asociada con la posición lista–para–amartillarse de la pluma 20. El linguete de seguidor 152 se coloca de tal forma que cuando se tira del elemento de émbolo 64 de forma manual proximal, el linguete 152 en primer lugar se impulsa hacia abajo con un desplazamiento de tipo leva por el extremo distal 142, y a continuación se desliza a lo largo de la superficie de recorrido 148 deslizándose arriba a lo largo de y encajando sobre los dientes de trinquete 150. A medida que el linguete 152 pasa encajándose sobre cada uno de los dientes 150, la interacción del linguete con ese diente de trinquete pasado evita a continuación el recorrido distal del elemento de émbolo 90 a partir del mismo antes de completar el amartillamiento de la pluma. En un punto intermedio de amartillamiento de la pluma, el seguidor 149 y la guía 139 se disponen tal como se muestra en la figura 11. A medida que continúa la retirada del émbolo, el linguete 152 alcanza el extremo de superficie de recorrido 148 y, debido a la elasticidad incorporada de sus brazos 154, encaja mediante un chasquido hacia arriba hasta que parte del seguidor hace tope con otro elemento de guía en la pluma. Por ejemplo, un reborde en ángulo 158 moldeado en el alojamiento hace tope con el linguete 152. Este ajuste a presión del linguete 152 contra el reborde 158

proporciona un clic audible que puede indicar al usuario que se ha completado la retirada del émbolo, y el sincronismo del clic se correspondería con la banda de indicación 109 del botón 92 exponiéndose de forma visible para el usuario. En este momento, el seguidor 149 y la guía 139 se disponen tal como se muestra en la figura 8.

Cuando el elemento de émbolo se hunde posteriormente de forma manual para la inyección, la cara distal de linguete 152 se encuentra con y ha de impulsarse hacia arriba con un desplazamiento de tipo leva por su acoplamiento con el extremo proximal 144 de la barra de guía 140, y la forma en ángulo del reborde 158 permite este movimiento. Este desplazamiento de tipo leva hacia arriba proporciona una resistencia que puede vencerse que puede servir para limitar las eyecciones no previstas de medicamento. Después de que se impulsa de tal modo el linguete hacia arriba con un desplazamiento de tipo leva, éste continúa deslizando a lo largo de, y en la realización que se muestra se desliza de forma directa en contacto con, la superficie de recorrido 146. En este momento, el seguidor 149 y la guía 139 se disponen tal como se muestra en la figura 9. Se observa que los dientes de trinquete orientados hacia la dirección opuesta a los dientes de trinquete 150 pueden preverse sobre la superficie de recorrido 146 si se desea evitar que la cremallera de entrada se retire en medio de una inyección y antes de la compleción de la inyección, o proporcionar clics durante la inyección. El linguete de seguidor 152 continúa deslizando a lo largo de la superficie de recorrido 146 hasta que el émbolo se ha hecho progresar de forma distal suficientemente de tal forma que el linguete 152 encaja mediante un chasquido hacia abajo a lo largo del extremo distal 142 de la parte de barra 140 y en contacto inmediato con el reborde de guía 159, que puede formarse en una pieza con el alojamiento. Este contacto inmediato proporciona una indicación de clic audible a un usuario de que la inyección se ha completado. Este ruido de clic del extremo de inyección se corresponde con el instante en el que partes de la pluma hacen tope contra para detener el avance adicional del émbolo. Tales partes de pluma se eligen de forma apropiada, tal como basándose en escalonamiento de tolerancia, y puede ser la cara distal de la parte de agarre 98 haciendo tope contra la cara proximal de piezas de alojamiento 30, 31. En este momento, la guía y el seguidor han vuelto a la disposición que se muestra en la figura 10.

En algunas situaciones, puede ser deseable proporcionar un aparato de inyección 20 con una característica que evita el uso del aparato después de que se ha administrado de ese modo un particular número de dosis, o cuando el suministro de medicamento se agota. Por ejemplo, para un medicamento terapéutico que tiene una vida útil establecida de cuatro semanas después de la primera perforación de su septo de cartucho mediante un ensamblaje de pluma–aguja, puede ser deseable que una pluma inyectora de uso diario cargada con ese medicamento terapéutico se inutilice después de que se ha completado la vigésima octava inyección. Con este fin, puede preverse cualquiera de una variedad de mecanismos para evitar que se retire el émbolo, o bien en parte o bien completamente, después de que se ha administrado la dosis vigésima octava y “final”. De forma alternativa, y preferiblemente si también se incluyera una alerta para notificar al usuario de la misma, el mecanismo puede dar lugar a que un movimiento de amartillamiento/acción de descenso del émbolo no tenga efecto después de que se administra la dosis “final”.

Por ejemplo, en la realización que se muestra de manera abstracta en la figura 13, se prevé un bloqueo mecánico que se activa durante la inyección de la dosis final, bloqueo que evita que el émbolo se retire a continuación de esto. La figura 13 ilustra partes del aparato inmediatamente antes de que sea amartillada para administrar la dosis final. Una barra de bloqueo 170 se monta en el alojamiento del mecanismo de inyección para poder pivotar entre una posición de retén neutral que se muestra, y una posición de bloqueo. La pieza de elemento de accionamiento de acoplamiento de piñón 70 incluye un soporte 171 a partir del que se extiende de forma proximal un brazo de leva elástico 172. El brazo de leva 172 incluye una leva de alojamiento 173 en un extremo proximal, y un saliente al que puede darse un desplazamiento de tipo leva 174 más cerca de su extremo distal, saliente que puede acoplarse con una leva 176 que se proyecta a partir de la pieza de elemento de accionamiento de acoplamiento de cartucho 68. Cuando se hace que se desplace el botón de émbolo 92 de forma proximal para amartillar la pluma 20 para la dosis final, movimiento que desplaza la pieza de elemento de accionamiento 70 una cantidad más pequeña de forma proximal mientras que la pieza de elemento de accionamiento 68 permanece inmóvil, la leva 176 entra en contacto con el saliente al que puede darse un desplazamiento de tipo leva 174 para forzar el brazo de leva 172 hacia debajo, que a su vez impulsa un desplazamiento de tipo leva de o hace pivotar la barra de bloqueo 170 hacia debajo. El botón 92 se mueve a continuación de forma distal para administrar la dosis final, movimiento que desplaza las piezas de elemento de accionamiento 68 y 70 de forma distal una cantidad más pequeña, y durante el cual movimiento del botón por la cara distal 175 del labio 119 se desliza a lo largo de e impulsa un desplazamiento de tipo leva hacia arriba del lado inferior 178 de la barra de bloqueo 170, impulsando de ese modo un desplazamiento de tipo leva hacia arriba de la leva 173 y del brazo elástico 172 suficientemente para permitir que el botón 92 pase de forma distal hasta que la barra de bloqueo, debido a la tendencia a volver del brazo 172, encaja mediante un chasquido en una relación de retención con una cara proximal del labio 119. Los intentos posteriores de extraer el émbolo 64 para amartillar la pluma se ven de ese modo frustrados puesto que el émbolo se bloquea con el alojamiento.

La figura 14 muestra de manera abstracta otra realización de un bloqueo mecánico que se activa durante la inyección de la dosis final, bloqueo que se muestra inmediatamente antes de que se amartille la pluma para administrar la dosis final. Una barra de bloqueo en forma de L 180 se monta en el alojamiento del mecanismo de inyección para poderse pivotar entre una posición de retén neutral, que se muestra, y una posición de bloqueo. La barra de bloqueo 180 incluye una superficie de desplazamiento de tipo leva que puede impulsarse 182 con una zona

distal truncada, y una superficie de retención 184. Una leva 186 se prevé sobre un brazo elástico 188 moldeado en una pieza con la pieza de elemento de accionamiento de acoplamiento de cartucho 68. Cuando se hace que se desplace el botón de émbolo 92 de forma proximal para amartillar la pluma 20 para la dosis final, movimiento que desplaza la pieza de elemento de accionamiento 70 una cantidad más pequeña de forma proximal mientras que la pieza de elemento de accionamiento 68 permanece inmóvil, la leva 186 entra en contacto con una superficie de desplazamiento de tipo leva que puede impulsarse 182 para hacer pivotar la barra de bloqueo 180 hacia debajo. Cuando el botón de émbolo 92 de la pluma amartillada se mueve a continuación de forma distal para desplazar las piezas de elemento de accionamiento 68 y 70 de forma distal para administrar la dosis final, la cara distal 188 del labio 119 se desliza a lo largo de e impulsa un desplazamiento de tipo leva hacia arriba del lado inferior 189 de la barra de bloqueo 180, impulsando de ese modo un desplazamiento de tipo leva hacia arriba de la leva 186 y del brazo elástico 188 suficientemente para permitir que el botón 92 pase de forma distal hasta que la superficie de retención 184, debido a la tendencia a volver del brazo 188, encaja mediante un chasquido en una relación de retención con una cara proximal del labio 119 para bloquear de ese modo el émbolo con el alojamiento.

La figura 15 muestra de manera abstracta otra realización de un bloqueo mecánico que se activa durante la inyección de la dosis final, bloqueo que también se muestra inmediatamente antes de que se amartille la pluma para administrar la dosis final. La pieza de elemento de accionamiento de acoplamiento de piñón 70 incluye un brazo flexible 190 con una pestaña proximal orientada de forma transversal 191 que tiene una superficie de desplazamiento de tipo leva que puede impulsarse 192 en un extremo superior de la pestaña y una superficie de retención 194 y una superficie de desplazamiento de tipo leva que puede impulsarse por un botón 195 en el extremo inferior de la pestaña. Una leva 196 se prevé sobre un brazo elástico 198 moldeado en una pieza con la pieza de elemento de accionamiento de acoplamiento de cartucho 68. Cuando se hace que se desplace el botón de émbolo 92 de forma proximal para amartillar la pluma 20 para la dosis final, movimiento que desplaza la pieza de elemento de accionamiento 70 una cantidad más pequeña de forma proximal mientras que la pieza de elemento de accionamiento 68 permanece inmóvil, la leva 196 entra en contacto con una superficie de desplazamiento de tipo leva que puede impulsarse 192 para forzar el brazo 190 y de ese modo la pestaña 191 hacia debajo. Cuando se hace que se desplace el botón de émbolo 92 de la pluma amartillada de forma distal para desplazar las piezas de elemento de accionamiento 68 y 70 de forma distal para administrar la dosis final, la cara distal en pendiente 200 del elemento de retención 202 se acopla con la superficie de la pestaña 195 para impulsar hacia arriba un desplazamiento de tipo leva de la pestaña 191 y de ese modo la leva 196 y el brazo elástico 198 suficientemente para permitir que el botón 92 pase de forma distal hasta que la superficie de la pestaña de retención 194, debido a la tendencia a volver de los brazos 190 y 198, encaja mediante un chasquido en una relación de retención con el elemento de retención 202. Los intentos posteriores de extraer el émbolo 64 para amartillar la pluma se evitan mecánicamente de ese modo puesto que el botón 92 y la pieza de elemento de accionamiento 70 se bloquean entre sí.

La figura 16 muestra de manera abstracta otra realización más de un bloqueo mecánico que se activa durante la inyección de la dosis final, bloqueo que también se muestra inmediatamente antes de que se amartille la pluma para administrar la dosis final. La pieza de elemento de accionamiento de acoplamiento de piñón 70 incluye un soporte 210 a partir del que se extiende de forma distal un brazo de leva elástico 212. El brazo de leva 212 incluye un saliente al que puede darse un desplazamiento de tipo leva 214 más cerca de su extremo distal, y en su extremo proximal una proyección hacia dentro 215 que incluye una superficie de retención 216 y una superficie de desplazamiento de tipo leva que puede impulsarse por un botón 218. La leva 220 se prevé sobre la pieza de elemento de accionamiento de acoplamiento de cartucho 68. Cuando se hace que se desplace el botón de émbolo 92 de forma proximal para amartillar la pluma 20 para la dosis final, movimiento que desplaza la pieza de elemento de accionamiento 70 una cantidad más pequeña de forma proximal mientras que la pieza de elemento de accionamiento 68 permanece inmóvil, la leva 220 entra en contacto con el saliente al que puede darse un desplazamiento de tipo leva 214 para forzar el brazo 212 y de ese modo proyección 215 hacia debajo. Cuando se hace que se desplace el botón de émbolo 92 de la pluma amartillada de forma distal para desplazar las piezas de elemento de accionamiento 68 y 70 de forma distal para administrar la dosis final, la cara distal en pendiente 225 del elemento de retención 226 se acopla con la superficie 218 para impulsar hacia arriba un desplazamiento de tipo leva de la proyección 215 y del brazo elástico 212 suficientemente para permitir que el botón 92 pase de forma distal hasta que la superficie de retención de proyección 216, debido a la tendencia a volver del brazo 212, encaja mediante un chasquido en una relación de retención con el elemento de retención 226 para bloquear de ese modo entre sí el botón 92 y la pieza de elemento de accionamiento 70.

En aún otras realizaciones, pueden emplearse diferentes tipos de mecanismos de bloqueo para evitar el uso después de la inyección final. Por ejemplo, el elemento de émbolo 90 puede bloquearse físicamente, tal como a través de un elemento de bloqueo, cuando la pieza de acoplamiento de cartucho 68 se acciona de forma distal para completar su inyección final. Por ejemplo, esta característica de bloqueo de elemento de émbolo puede implicar un elemento de bloqueo cargado por resorte, montado en el alojamiento, que tiene un dedo que se desliza a lo largo de la parte proximal o no dentado del cuerpo de la pieza de elemento de accionamiento 68 durante el uso normal, dedo que se desliza o se cae del extremo proximal de la pieza de elemento de accionamiento 68 sólo durante la administración de la inyección final. Esta caída del dedo permite una basculación inducida por resorte del elemento de bloqueo para dar lugar a que una parte del elemento de bloqueo pivotante, o para dar lugar a que el funcionamiento de un elemento de bloqueo adicional, se acople a modo de bloqueo con una característica diseñada

de forma complementaria del elemento de émbolo 90

La estructura de la pluma inyectora 20 se comprenderá adicionalmente a la vista de la siguiente explicación de su utilización. Inicialmente, un usuario que requiera una dosis de medicación ubicará la pluma 20, pluma que se encuentra normalmente en la disposición lista que se muestra en la figura 1, que es la disposición en la que quedó la pluma después de su uso anterior, o en la que la pluma se proporciona a un usuario para su primer uso.

Una etapa de tracción se realiza en primer lugar para amartillar o preparar la pluma no amartillada 20 para entregar la dosis para la que se ha diseñado. Durante esa etapa de tracción o de retirada, y mientras que el alojamiento de la pluma y/o parte distal 22 se sujeta en una mano, un usuario usa su otra mano para empujar la parte de agarre del émbolo 98 alejándose axialmente del alojamiento de la pluma. La parte de agarre del émbolo 98 va a empujarse de forma proximal una distancia fija, específicamente hasta que las caras proximales de los nervios de émbolo 104, 105 hacen tope contra las caras distales de los labios de alojamiento 106, 107, cuya acción de tope detiene el movimiento axial del elemento de émbolo 64 y en cuyo momento la banda 109 es visible.

Durante esta retirada del émbolo, el conjunto de engranajes 62 funciona de la siguiente forma. Se hace que el piñón 114 ruede de forma proximal en acoplamiento engranado con la cremallera fija 88 y la cremallera 91, y consiguientemente el piñón 126 se desplaza de forma proximal una distancia igual. Este movimiento proximal de piñón 126 implica que el piñón 126 gira en acoplamiento engranado con la cremallera de elemento de accionamiento 80, tiempo durante el cual el piñón 126 empuja simultáneamente la pieza de acoplamiento de piñón 70 de forma proximal de manera relativa a una pieza 68 contenida por los linguetes 75, puesto que los linguetes 77 se deslizan cada uno a lo largo de y finalmente se ajustan a lo largo de un diente de trinquete 73b. El recorrido del elemento de émbolo se diseña de tal forma que el recorrido de la pieza de acoplamiento de piñón durante un amartillamiento adecuado o completo de la pluma es sólo ligeramente mayor que la separación entre dientes sucesivos 73b, de tal forma que se garantiza que el linguete pasa a lo largo de un único diente.

Para inyectar en realidad el medicamento, después de que la pluma 20 se manipula de tal modo que la punta distal de la aguja de inyección 42 penetra adecuadamente, por ejemplo, la piel de un usuario, una fuerza distal axial de acción de descenso se aplica para forzar al émbolo 64 de forma distal. A medida que el émbolo 64 comienza a moverse de forma distal, el recorrido de la cremallera 91 origina que el piñón más grande 114 comience a rodar a lo largo de la cremallera fija 88. Los piñones 126 comienzan a rodar simultáneamente a lo largo de cremallera de elemento de accionamiento 80. Debido a las diferencias en el diámetro de los piñones, la cremallera de elemento de accionamiento 80 y por lo tanto la pieza de elemento de accionamiento 68, debido a la acción de hacer tope acoplamiento de los linguetes 77 con los dientes 73b, se fuerzan para moverse en una dirección distal, y el movimiento de la pieza de elemento de accionamiento 68 hace progresar el pistón 52 en la dirección distal para forzar la medicación en el depósito 50 a través de la aguja de inyección 40 en el usuario. La inyección se ha completado cuando el avance del émbolo 64 se detiene físicamente por la acción de hacer tope de partes de pluma, inmediatamente antes del momento en el que se ha alcanzado el fin de los clics de dosis audible por el linguete 152, tiempo en el que la pluma 20 se dispone una vez más en el estado listo o listo–para–amartillar que se muestra en las figuras 1 y 2.

La pluma 20 puede continuar usándose para entregar su dosis fija hasta que, por ejemplo, una característica de bloqueo evita la retirada del émbolo. En tal instante, la pluma 20 va a disponerse y reemplazarse con una pluma nueva pero similar en su totalidad.

Aunque la presente invención se ha mostrado y se describe con diseños preferidos, la presente invención puede modificarse. Por ejemplo, la característica de limitación de fuerza prevista por el émbolo de múltiples partes que incluye el resorte capturado ventajosamente puede emplearse en otras plumas de inyección que incluyen mecanismos diferentes y conocidos para proporcionar un rendimiento mecánico entre el émbolo y el elemento de accionamiento. Es más, donde se prevé un resorte de inyección para dar lugar a un avance de elemento de accionamiento en el proceso de inyección, el émbolo puede preverse con un mecanismo de accionamiento que, cuando la pluma se ha amartillado y se aplica una pequeña fuerza al mecanismo de accionamiento, acciona el resorte de inyección para hacer progresar el émbolo a fin de hacer funcionar el resto de la pluma para inyectar la medicación. En una disposición de este tipo, el émbolo o mecanismo de accionamiento puede incluir un visualizador que desaparece a medida que el resorte hace progresar el émbolo para notificar a un usuario cuándo la inyección se ha completado por el resorte de inyección. Además, esta solicitud tiene como objetivo cubrir tales desviaciones con respecto a la presente divulgación como incluidas dentro de la práctica conocida o es habitual en la técnica a la que hace referencia la presente invención, siempre que las mismas entren dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de dispensación de medicación (20) que comprende:

un alojamiento (30, 31);
un elemento de accionamiento (60) en el interior de dicho alojamiento y que puede moverse en una dirección distal;
un recipiente para fluido (48) que define un depósito lleno de medicamento (50) con un pistón que puede moverse (52) en un extremo y una salida en el otro extremo, pudiendo acoplarse dicho pistón mediante dicho elemento de accionamiento para hacerse progresar hacia dicha salida cuando se hace que dicho elemento de accionamiento se desplace de forma distal;
un émbolo (64) que puede moverse de manera relativa a dicho alojamiento desde una posición distal hasta una posición proximal, pudiendo empujarse dicho émbolo de forma manual de manera relativa a dicho alojamiento en la dirección distal para desplazarse desde dicha posición proximal hasta dicha posición distal;
medios para la interconexión de dicho elemento de accionamiento y dicho émbolo para convertir el movimiento de dicho émbolo desde dicha posición proximal hasta dicha posición distal en una cantidad más pequeña de movimiento de dicho elemento de accionamiento en dicha dirección distal, incluyendo dichos medios de interconexión un conjunto de engranajes (62) que incluye un primer piñón (114) en acoplamiento engranado con una cremallera (91) de dicho émbolo y un segundo piñón (126) en acoplamiento engranado con una cremallera (80) de dicho elemento de accionamiento; y
caracterizado por que al menos una parte de dicho elemento de accionamiento se extiende a través de una abertura (130) a través de al menos uno de dichos piñones primero y segundo.

2. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 1, en el que dicho primer piñón comprende dicha abertura, en el que los dientes de acoplamiento de cremallera de émbolo de dicho primer piñón se encuentran en el mismo plano que dicha al menos una parte de dicho elemento de accionamiento que se extiende a través de dicha abertura, mediante lo cual dichos dientes de acoplamiento de cremallera no se extienden de forma continua alrededor de dicho primer piñón.

3. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 2, en el que un eje de giro por rodadura de dicho primer piñón se extiende a través de dicha abertura y se orienta en general en perpendicular a dicha al menos una parte de dicho elemento de accionamiento que se extiende a través de dicha abertura.

4. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 1, en el que dichos dientes de acoplamiento de cremallera de émbolo se disponen con un diámetro de paso más grande que un diámetro de paso de dichos dientes de acoplamiento de cremallera de elemento de accionamiento de dicho primer piñón.

5. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 2, en el que dicho elemento de accionamiento incluye una primera parte y una segunda parte, pudiendo moverse dicha primera parte de elemento de accionamiento en una dirección distal, estando conectada dicha segunda parte de elemento de accionamiento de forma que puede embragarse a dicha primera parte para poder moverse con respecto a la misma en una dirección proximal pero no en la dirección distal, comprendiendo dicha segunda parte dicha cremallera en acoplamiento engranado con dicho segundo piñón, en el que dicha primera parte comprende al menos una parte de dicho elemento de accionamiento que se extiende a través de dicha abertura.

6. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 5, en el que el movimiento distal de dicha primera parte de elemento de accionamiento origina el avance de dicho pistón en la misma distancia y dirección, en el que dicha primera parte de elemento de accionamiento comprende al menos una fila que se extiende en el sentido longitudinal de los dientes de trinquete y dicha segunda parte de elemento de accionamiento comprende al menos un linguete que se ajusta con dicha al menos una fila que se extiende en el sentido longitudinal de los dientes de trinquete.

7. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 6, que además comprende al menos un elemento contra regresiones que está acoplado de forma que puede hacerse funcionar con dicha primera parte de elemento de accionamiento para evitar el movimiento de dicha primera parte de elemento de accionamiento en una dirección proximal en el interior de dicho alojamiento.

8. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 1, en el que dicho émbolo comprende una primera parte, una segunda parte, y un elemento de desviación capturado en un estado previamente cargado para desviar dichas partes de émbolo primera y segunda la una de la otra, seleccionándose la carga previa de dicho estado previamente cargado lo bastante grande como para permitir que dicho émbolo haga funcionar adecuadamente el aparato sin una compresión adicional de dicho elemento de desviación, y en el que dicho elemento de desviación puede comprimirse antes de que las fuerzas que dañan el aparato se transfieran a través del mismo durante el desplazamiento inicial de dicho émbolo desde dicha posición proximal hacia dicha posición distal.

9. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 8, en el que la primera parte de dicho émbolo comprende dicha cremallera en acoplamiento engranado con dicho primer piñón, en el que la segunda parte de dicho émbolo puede empujarse de forma manual de manera relativa a dicho alojamiento, y en el que dicho elemento de desviación y dichas partes de émbolo primera y segunda se seleccionan y se configuran para permitir que la segunda parte de dicho émbolo se desplace completamente a dicha posición distal a partir de dicha posición proximal sin movimiento distal de la primera parte de dicho émbolo y con compresión de dicho elemento de desviación.

10. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 9, en el que dicho elemento de desviación comprende un resorte de hélice cilíndrica que tiene un primer extremo que se acopla directamente con la primera parte de dicho émbolo y un segundo extremo que se acopla directamente con la segunda parte de dicho émbolo.

11. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 1 que además comprende medios para evitar una inyección hasta que el émbolo se ha desplazado de forma manual a dicha posición proximal que se corresponde con una posición totalmente amartillada.

12. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 11, en el que dichos medios para evitar la inyección comprenden una guía y un seguidor, estando fijada dicha guía axialmente en el interior de dicho alojamiento y teniendo un extremo proximal, un extremo distal, una primera superficie de recorrido y una segunda superficie de recorrido, estando interrumpida dicha primera superficie de recorrido por una pluralidad de dientes de trinquete, comprendiendo dicho seguidor un linguete de dicho émbolo, en el que dicho linguete se desliza a lo largo de dicha primera superficie de recorrido a lo largo de dicha pluralidad de dientes de trinquete durante el movimiento de dicho émbolo desde dicha posición distal hasta dicha posición totalmente amartillada, mediante lo cual la interacción de dichos dientes de trinquete y dicho linguete limita el recorrido distal de dicho émbolo, y en el que dicho seguidor pasa dicha segunda superficie de recorrido durante el movimiento de dicho émbolo desde dicha posición totalmente amartillada hasta dicha posición distal.

13. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 12, en el que dicha guía se forma en una pieza con dicho alojamiento.

14. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 12, en el que dicho extremo proximal de guía impulsa un desplazamiento de tipo leva de dicho linguete para desplazarse desde dicha primera superficie de recorrido hasta dicha segunda superficie de recorrido durante el movimiento de dicho émbolo desde dicha posición totalmente amartillada hacia dicha posición distal.

15. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 12, en el que dicho linguete encaja mediante un chasquido contra otro elemento para proporcionar una indicación audible de la compleción del amartillamiento de la pluma cuando dicho linguete pasa dicho extremo proximal de guía durante el movimiento de dicho émbolo hasta dicha posición totalmente amartillada.

16. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 1, en el que dicho primer piñón y dicho segundo piñón se disponen de forma que se pueden hacer girar conjuntamente y coaxialmente en el interior de dicho alojamiento.

17. El aparato de dispensación de medicación de la reivindicación 1, en el que dicho segundo piñón comprende un par de piñones de imagen especular que son coaxiales con y que se encuentran a los lados de dicho primer piñón, y en el que dichos piñones primero y segundo comprenden una construcción en una sola pieza.

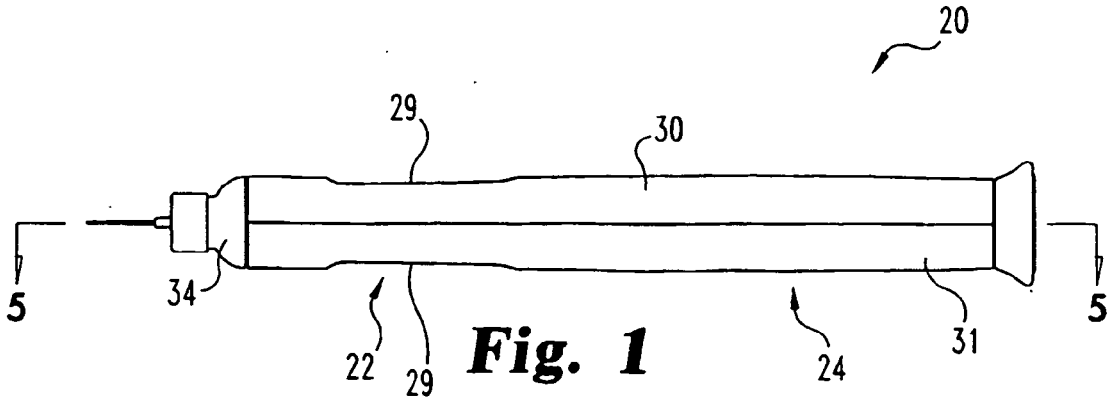

Fig. 1

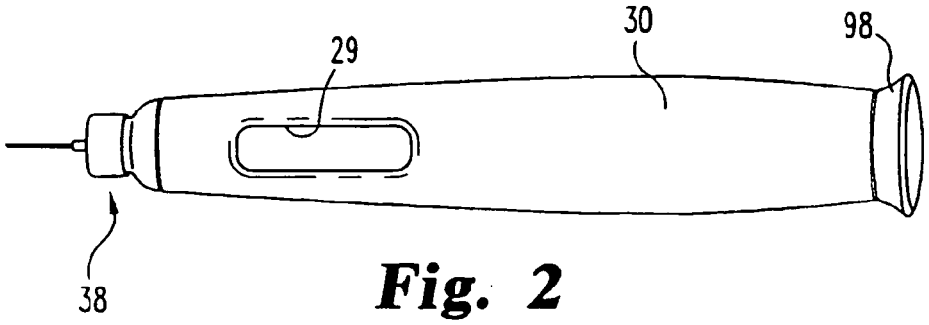

Fig. 2

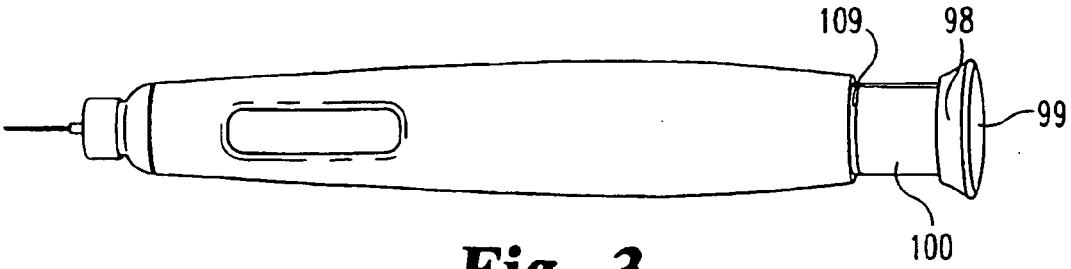

Fig. 3

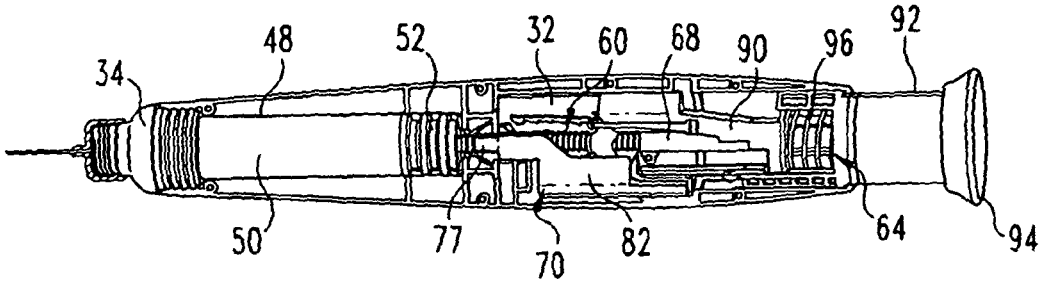

Fig. 4

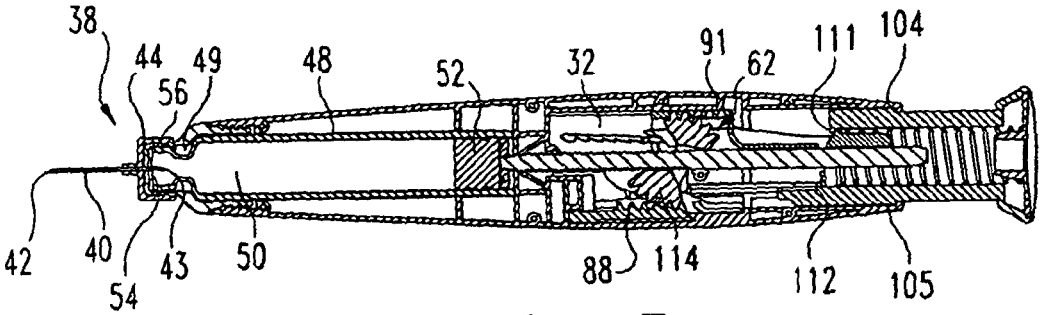

Fig. 5

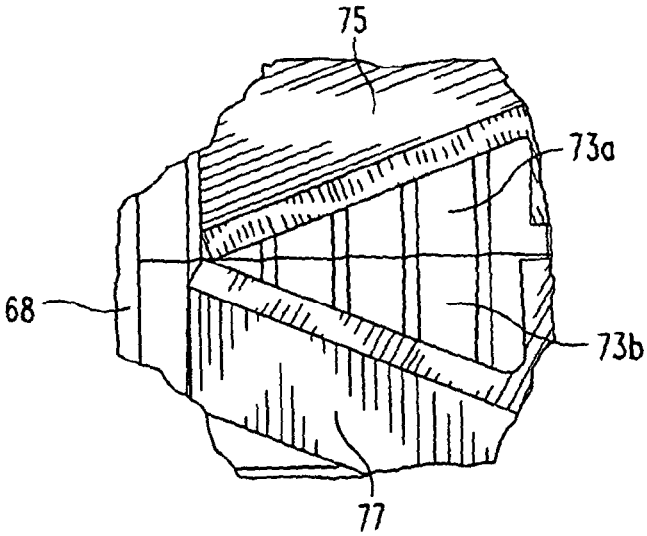

Fig. 7

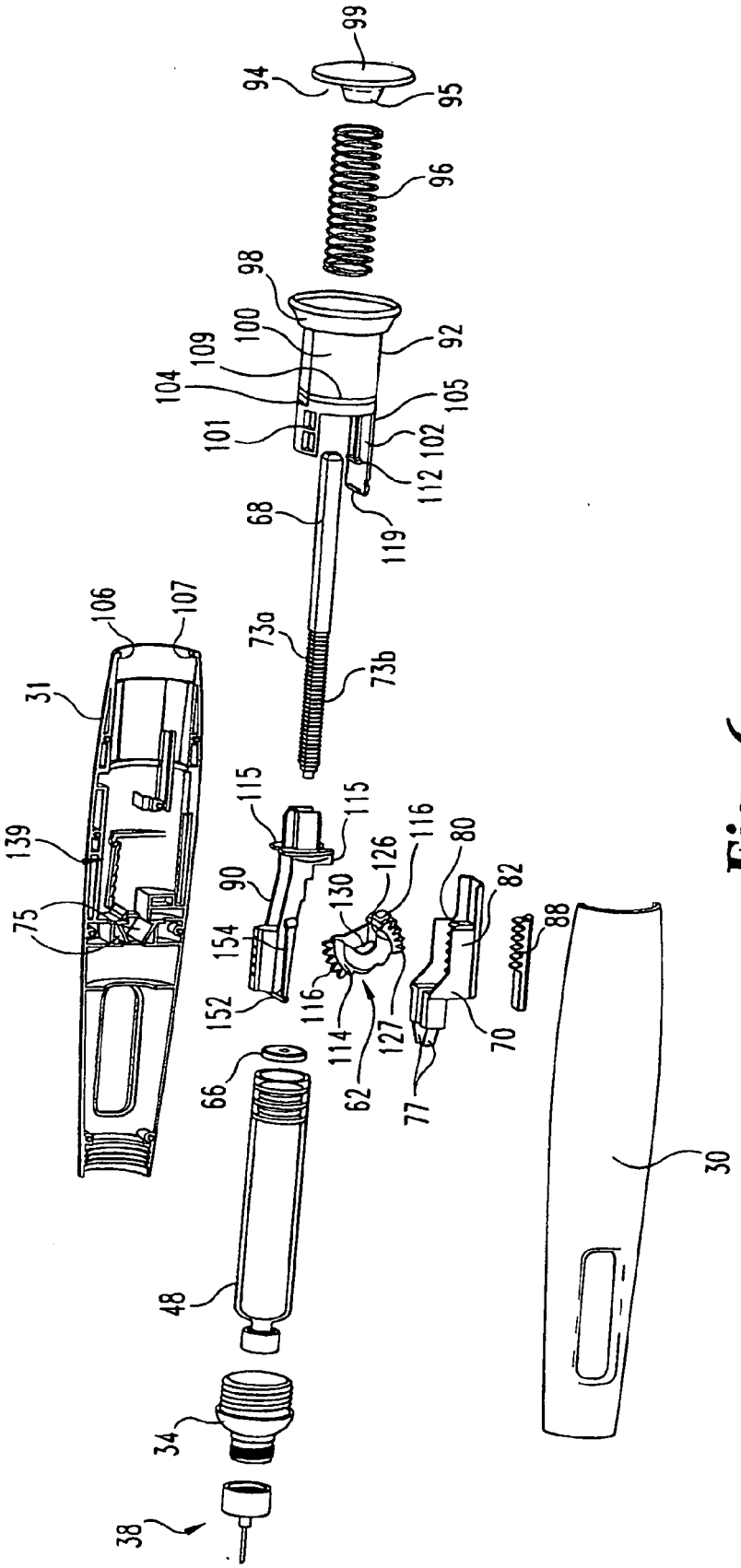
99
94
95
96
98
100
109
104
92
105
101
102
112
68
119
106
107
73a
73b
31
115
115
116
80
139
90
126
82
75
130
88
154
116
152
114
127
70
66
62
77
30
48
34
38

Fig. 6

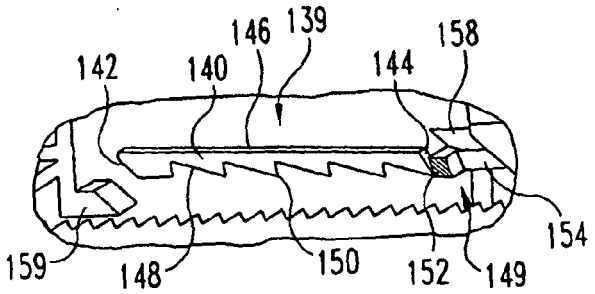

Fig. 8

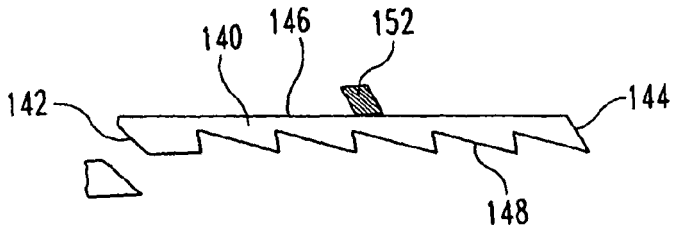

Fig. 9

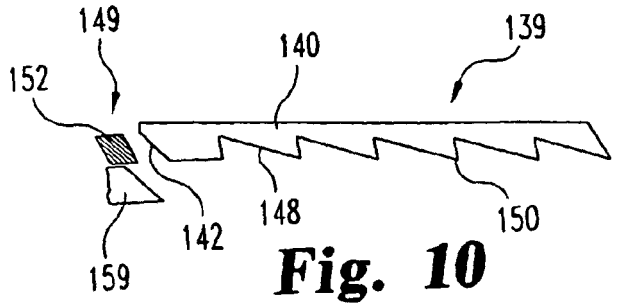

Fig. 10

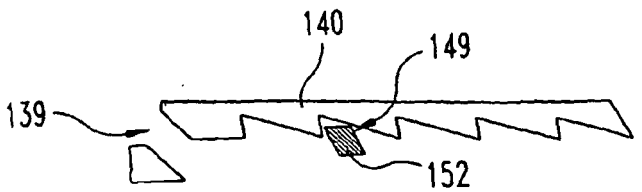

Fig. 11

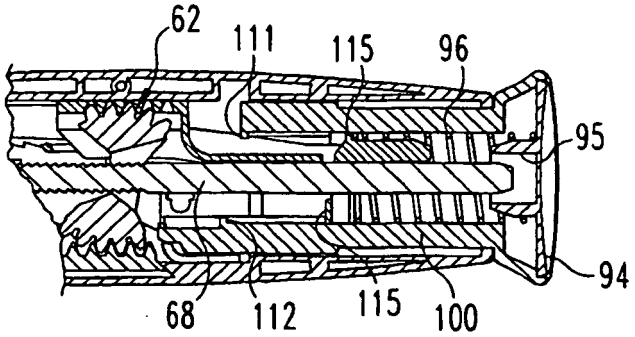
62
111
115
96
95
94
68
112
115
100

Fig. 12

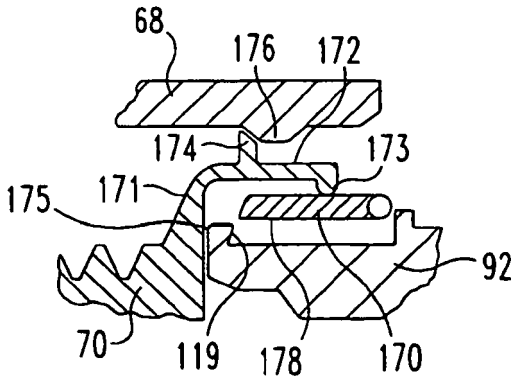
68
176
172
174
173
175
171
92
70
119
178
170

Fig. 13

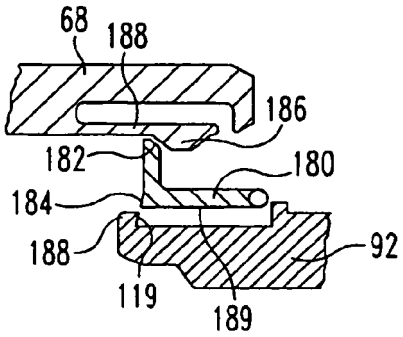

Fig. 14

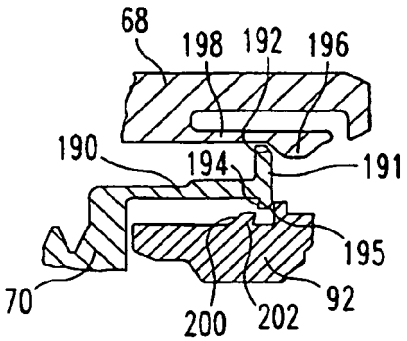

Fig. 15

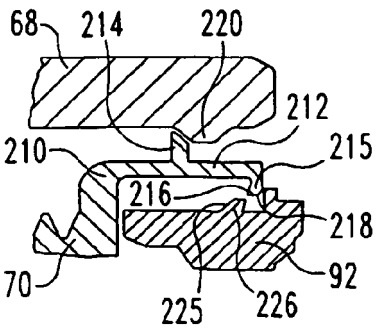

Fig. 16