

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 715**

51 Int. Cl.:

A61M 5/48 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2009 E 09826455 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016 EP 2355879**

54 Título: **Dispositivo de fuerza adicional para pluma de administración de medicamento para inyección de medicación intradérmica**

30 Prioridad:

17.11.2008 US 193314 P

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

26.04.2016

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

BANIK, ROBERT

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 567 715 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fuerza adicional para pluma de administración de medicamento para inyección de medicación intradérmica

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a una pluma de administración de medicamento para inyección de medicación intradérmica. Más en particular, la presente invención se refiere en general a un dispositivo de fuerza adicional para una pluma de administración de medicamento que facilita la inyección de medicación intradérmica. Más en particular todavía, la presente invención se define en la reivindicación 1 y proporciona una pluma de administración de medicamento que tiene un dispositivo de fuerza adicional que proporciona una fuerza de inyección
10 adicional al pulsador de la pluma de administración de medicamento al objeto de facilitar una inyección de medicación intradérmica a elevada presión.

Antecedentes de la invención

15 La insulina y otras medicaciones inyectables se proporcionan normalmente con plumas de administración de medicamento, en las cuales se fija un conjunto de aguja de pluma desechable para facilitar el acceso al receptáculo del medicamento y para permitir la salida del fluido del receptáculo a través de la aguja hasta el paciente.

A medida que la tecnología avanza y la competencia aumenta, dando lugar al deseo de unas inyecciones más cortas, más delgadas, menos dolorosas y más eficaces, el diseño del conjunto de aguja de pluma y de las partes del mismo resulta ser cada vez más importante. Los diseños necesitan abordar de manera proactiva la mejora ergonómica de la técnica de inyección, la precisión y el control de la profundidad de la inyección, la capacidad de ser
20 utilizados y transportados al lugar de eliminación de forma segura, así como la protección contra el uso indebido, manteniendo al mismo tiempo la capacidad de ser fabricados de forma económica a una escala de producción en serie.

El montaje y funcionamiento de una típica pluma de administración de medicamento, tal y como se muestra en las figuras 1 y 2, está descrito en la publicación de la solicitud de patente de EE.UU. nº 2006/0229562, publicada el 12
25 de octubre de 2006, y en la patente de EE.UU. nº 6.248.095, expedida el 19 de junio de 2001.

Las plumas de administración de medicamento, tales como la pluma de administración de medicamento 100 a modo de ejemplo que se muestra en las figuras 1 y 2, están diseñadas para inyecciones subcutáneas y comprenden normalmente un pulsador/botón 24 de dosis, una cubierta exterior 13 y una tapa 21. El pulsador/botón 24 de dosis permite al usuario fijar la dosis de medicación que se ha de inyectar. La cubierta exterior 13 se sujeta por parte del
30 usuario cuando se inyecta la medicación. El usuario utiliza la tapa 21 para fijar de forma segura la pluma de administración de medicamento 100 en el bolsillo de una camisa, en un bolso o en otro lugar adecuado, y para proporcionar una cobertura/protección frente a daños accidentales de la aguja.

La figura 2 muestra una vista desarrollada de la pluma de administración de medicamento 100 de la figura 1. El pulsador/botón 24 de dosis tiene una doble finalidad y se utiliza tanto para fijar la dosis de la medicación que se ha de inyectar como para inyectar el medicamento ya dosificado por medio del husillo 7 y el tapón 15 a través del cartucho 12 de medicamento, el cual está fijado a la pluma de administración de medicamento 100 a través de un alojamiento inferior 17. En las plumas estándar de administración de medicamento, los mecanismos de dosificación y administración se encuentran en el interior de la cubierta exterior 13, y no se describen en mayor detalle en la presente memoria ya que son entendidos por los conocedores de la técnica anterior. El movimiento distal del émbolo o tapón 15 en el interior del cartucho 12 de medicamento hace que se fuerce a que la medicación se desplace hacia el interior de la aguja 11 del cabezal de conexión 20. El cartucho 12 de medicamento se sella por medio del tabique 16, el cual está perforado por medio de una cánula 18 de aguja de penetración de tabique situada dentro del cabezal de conexión 20. El cabezal de conexión 20 se enrosca preferiblemente en el alojamiento inferior 17, aunque se pueden utilizar otros medios de fijación, tal como una fijación al cartucho. Para la protección del usuario, o de cualquier persona que manipule el dispositivo de inyección con forma de pluma 100, una cubierta exterior 69, que se fija al cabezal de conexión 20, cubre el cabezal de conexión. Una protección interior 59 cubre la aguja 11 de paciente en el interior de la cubierta exterior 69. La protección interior 59 se puede fijar al cabezal de conexión 20 al objeto de cubrir la aguja de paciente por medio de cualesquiera medios adecuados, tales como por un ajuste por interferencia o por un ajuste por presión. La cubierta exterior 69 y la protección interior 59 se retiran antes de la
45 utilización. La tapa 21 encaja de forma ajustada sobre la cubierta exterior 13 para hacer posible que un usuario lleve de forma segura la pluma de administración de medicamento 100.

El cartucho 12 de medicamento es normalmente un tubo de vidrio sellado en un extremo con el tabique 16 y sellado en el otro extremo por medio del tapón 15. El tabique 16 se puede perforar por medio de una cánula 18 de penetración de tabique situada en el cabezal de conexión 20, pero no se mueve con respecto al cartucho 12 de medicamento. El tapón 15 se puede desplazar en dirección axial en el interior del cartucho 12 de medicamento, a la vez que se mantiene un sellado estanco a fluidos.
55

5 La contrapresión en las inyecciones subcutáneas no es muy elevada, mientras que la contrapresión asociada a las inyecciones intradérmicas puede ser muchas veces mayor que la de las inyecciones subcutáneas. Por ejemplo, la contrapresión excede a menudo de 1.378,95 kPa (200 psi) en una inyección intradérmica, mientras que la contrapresión en una inyección subcutánea está, por lo general, en el intervalo de 206,843 - 344,738 kPa (30 - 50 psi). Por lo tanto, existe la necesidad de una pluma de administración de medicamento que tenga una ganancia mecánica elevada para así reducir las fuerzas ejercidas con el pulgar que se requieren al objeto de superar la elevada fuerza de comienzo inicial del cartucho durante una inyección intradérmica.

10 Los dispositivos de administración de medicamento intradérmicos existentes requieren una gran fuerza para inyectar la medicación debido a la contrapresión generada en la capa intradérmica, haciendo difícil de esta forma la inyección intradérmica. Por lo tanto, existe la necesidad de una pluma de administración de medicamento que tenga un dispositivo que proporcione una fuerza adicional que se suma a la fuerza de entrada aplicada por el usuario al apretar el botón de inyección, al objeto de hacer posible que se aplique una inyección intradérmica con una fuerza ejercida por el usuario baja.

15 Por lo tanto, existe la necesidad de una pluma de administración de medicamento que facilite la inyección de medicación intradérmica.

La solicitud de patente europea EP 0338806 A2 describe una pluma de administración de medicamento que tiene un resorte de torsión interno para ayudar al usuario a inyectar la dosis fijada.

Compendio de la invención

20 Según la presente invención definida en la reivindicación 1, se proporciona un dispositivo de fuerza adicional en combinación con un dispositivo de administración de medicamento que proporciona una fuerza adicional durante una inyección por medio de la adición de una fuerza a la fuerza del usuario, facilitando de esta forma la inyección de medicación intradérmica.

25 El dispositivo de fuerza adicional incluye un dispositivo de almacenamiento de energía, tal como un resorte de torsión o un resorte de compresión, que se utiliza con una pluma de administración de medicamento o con otro dispositivo similar, al objeto de ayudar al usuario durante una inyección por medio del suministro de una fuerza adicional a un émbolo de la pluma de administración de medicamento. Preferiblemente, la fuerza adicional se suministra cuando se excede una fuerza predeterminada. El dispositivo de fuerza adicional se carga con un giro de un cilindro, y en ese momento se fija la dosis en la pluma de administración de medicamento. La pluma de administración de medicamento se utiliza a continuación de acuerdo a la forma normal. Cuando la fuerza ejercida por el usuario se eleva por encima de un valor predeterminado, por ejemplo, 22,2411 N (cinco libras) o cualquier otro valor ergonómico adecuado, un mecanismo libera la energía almacenada en el dispositivo de almacenamiento de energía al objeto de hacer girar el mecanismo de la pluma y así añadir de forma efectiva una fuerza a la fuerza ejercida por el usuario.

35 Los objetivos, ventajas y características destacadas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, la cual, considerada conjuntamente con los dibujos anexos, describe realizaciones a modo de ejemplo de la invención.

Breve descripción de los dibujos

40 Las ventajas anteriores y otras ventajas de las diferentes realizaciones de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención y a partir de las figuras que se acompañan, en las cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una pluma de administración de medicamento montada.

La figura 2 es una vista desarrollada en perspectiva de los componentes de la pluma de administración de medicamento de la figura 1.

45 La figura 3 es una vista en perspectiva en sección transversal de un dispositivo de fuerza adicional para una pluma de administración de medicamento para inyección de medicación intradérmica.

La figura 4 es una vista desarrollada en perspectiva del dispositivo de fuerza adicional de la figura 3.

La figura 5 es una vista en alzado frontal del dispositivo de fuerza adicional de la figura 3 antes de que se fije una dosis.

50 La figura 6 es una vista en alzado frontal parcialmente en sección transversal del dispositivo de fuerza adicional de la figura 5.

La figura 7 es una vista en perspectiva del dispositivo de fuerza adicional de la figura 5.

La figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo de fuerza adicional de la figura 3 después de que se haya fijado una dosis.

La figura 9 es una vista desarrollada en perspectiva del dispositivo de fuerza adicional de la figura 3.

5 La figura 10 es una ilustración de la fuerza de entrada aplicada por un usuario y de la fuerza de salida resultante generada por medio de una pluma de administración de medicamento convencional.

La figura 11 es una ilustración de la fuerza de entrada aplicada por un usuario y de la fuerza de salida resultante generada por medio de una pluma de administración de medicamento a la que se ha conectado un dispositivo de fuerza adicional según una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

10 La figura 12 es una tabla de la fuerza de entrada aplicada por el usuario y de la fuerza de salida resultante generada por medio de una pluma de administración de medicamento convencional.

La figura 13 es una tabla de la fuerza de entrada aplicada por el usuario y de la fuerza de salida resultante generada por medio de una pluma de administración de medicamento a la que se ha conectado un dispositivo de fuerza adicional según una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

Las figuras 14 – 16 son vistas en alzado lateral y frontal y una vista en perspectiva de un resorte de torsión.

15 Las figuras 17 y 18 son vistas en alzado del dispositivo de fuerza adicional de la figura 3 conectado a la pluma de administración de medicamento.

Las figuras 19 y 20 son vistas desarrolladas en perspectiva del dispositivo de fuerza adicional y la pluma de administración de medicamento de las figuras 17 y 18.

20 Las figuras 21 y 22 son vistas en alzado lateral del dispositivo de fuerza adicional conectado a la pluma de administración de medicamento de las figuras 17 y 18.

La figura 23 es una vista en alzado lateral en sección transversal del dispositivo de fuerza adicional y la pluma de administración de medicamento de la figura 22.

La figura 24 es una vista ampliada en alzado en sección transversal del dispositivo de fuerza adicional de la figura 23; y

25 La figura 25 es una vista ampliada en alzado en sección transversal en la que el dispositivo de fuerza adicional de la figura 24 se ha girado aproximadamente 90 grados.

En los dibujos, se entenderá que los números de referencia iguales hacen referencia a partes, componentes y estructuras iguales.

Descripción detallada de las realizaciones a modo de ejemplo

30 La siguiente descripción y detalles de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención se especifican haciendo referencia a una típica pluma de administración de medicamento 100, tal y como se muestra en las figuras 1 y 2. Sin embargo, el dispositivo de fuerza adicional de la presente invención se puede utilizar con cualquier pluma de administración de medicamento apropiada. La pluma puede estar provista de una aguja subcutánea 11 de paciente, tal y como se muestra, o de una aguja intradérmica de paciente de menor longitud (aproximadamente entre 0,5 – 3 mm, y preferiblemente, aproximadamente entre 1,5 – 2 mm).

35 En la realización a modo de ejemplo de la presente invención mostrada en las figuras 3 – 25, el dispositivo de fuerza adicional 111 se conecta a una pluma de administración de medicamento 100 existente (figuras 1 y 2), como se muestra en las figuras 17 – 25. Se puede conectar un dispositivo de fuerza adicional 111 a una pluma de administración de medicamento 100 para incrementar la cantidad de fuerza ejercida por parte de un usuario sobre el pulsador 24 de la pluma al objeto de facilitar la inyección. El dispositivo de fuerza adicional 111 incluye un primer resorte 121 y un cilindro de carga 135 unido al primer resorte 121 para almacenar par en el mismo. Un conjunto de trinquete 129 está unido al cilindro de carga 135 y al primer resorte 121. El conjunto de trinquete tiene una primera posición en la que se almacena el par en el primer resorte 121, y una segunda posición en la que se libera el par del primer resorte 121. Un cilindro interior 133 está unido al conjunto de trinquete y a la pluma de administración de medicamento 100. El cilindro interior 133 transmite el par almacenado desde el primer resorte 121 hasta la pluma de administración de medicamento 100 al objeto de incrementar la fuerza de inyección de la misma.

40 El dispositivo de fuerza adicional 111 incluye un botón 161 unido a un cilindro de carga 135. Un trinquete inferior 151 está unido al cilindro de carga 135. Un trinquete superior 125 está unido al trinquete inferior 151. Se dispone un primer resorte 121 entre el cilindro de carga 135 y el trinquete superior 125. El trinquete superior 125 está unido a un cilindro interior 133. Se dispone un segundo resorte 127 entre el cilindro interior 133 y el trinquete inferior 151. Un cilindro exterior 131 está unido al cilindro interior 133 y al pulsador 24 de la pluma de administración de

medicamento 100. Un cilindro de fijación 145 se une al cilindro exterior 131 y a la pluma de administración de medicamento 100.

5 El botón 161 tiene una superficie exterior 163 sustancialmente plana, como se muestra en la figura 19. Un saliente 167 se extiende hacia fuera desde una superficie interior 165. Una nervadura 169 circunferencial se extiende alrededor del saliente, como se muestra en la figura 20. La nervadura 169 circunferencial facilita la fijación del botón 161 en el trinquete inferior 151.

10 El cilindro de carga 135 tiene una pared interior 181 y una pared exterior 183. Una ranura 184 se extiende en dirección axial a lo largo de una superficie interior de la pared interior 181 y recibe la nervadura 153 del trinquete inferior 151, acoplando de esta forma el cilindro de carga 135 al trinquete inferior 151. Preferiblemente, se dispone una segunda ranura en posición diametralmente opuesta a la primera ranura 184 para la recepción de la segunda nervadura del trinquete inferior 151.

15 El conjunto de trinquete 129 incluye un trinquete inferior 151 y un trinquete superior 125. El trinquete inferior 151 tiene una base 155 y un eje 157 que se extiende hacia fuera desde la misma. Una nervadura 153 se extiende en dirección axial a lo largo de una superficie exterior del eje 157. Preferiblemente, una segunda nervadura está situada en posición diametralmente opuesta a la nervadura 153. Una pluralidad de dientes 158 están dispuestos sobre una superficie superior de la base 155.

20 El trinquete superior 125 tiene una base 191. Una pluralidad de dientes 193 están dispuestos sobre una superficie inferior de la base 191. La pluralidad de dientes 193 del trinquete superior 125 está adaptada para acoplarse con la pluralidad de dientes 158 del trinquete inferior 151. Un brazo 192 se extiende hacia arriba desde la base 191. Preferiblemente, un segundo brazo 192 está dispuesto en posición diametralmente opuesta al primer brazo 192, como se muestra en la figura 4. El brazo 192 acopla el trinquete superior 125 al cilindro interior 133. Una pared 194 se extiende hacia arriba desde la base 191 del trinquete superior 125.

25 Se dispone un primer resorte 121 entre el trinquete superior 125 y el cilindro de carga 135. Se fija un primer extremo 122 del primer resorte 121 a la pared 194 del trinquete superior 125, como se muestra en la figura 4. Un segundo extremo 124 del primer resorte 121 se recibe por medio de una superficie 182 del cilindro de carga 135. Preferiblemente, el primer resorte 121 es un resorte de torsión, aunque se puede utilizar cualquier resorte adecuado.

30 Un cilindro interior 133 tiene preferiblemente una forma sustancialmente cilíndrica, y tiene una superficie exterior 144 y una superficie interior 146, como se muestra en las figuras 19 y 20. Unas acanaladuras se extienden en dirección axial a lo largo de una parte de la superficie exterior 146 del cilindro interior 133. Una base 147 está dispuesta dentro del cilindro interior 133, como se muestra en las figuras 24 y 25. Se dispone una pluralidad de muescas 149 en la superficie interior 146 del cilindro interior, las cuales están adaptadas para acoplar el cilindro interior a unas muescas correspondientes 25 (figura 1) del pulsador 24 de la pluma de administración de medicamento 100.

35 Se dispone un segundo resorte 127 entre el trinquete inferior 151 y el cilindro interior 133, como se muestra en las figuras 24 y 25. Se acopla un primer extremo 172 del segundo resorte 127 al trinquete inferior 151. Un segundo extremo 174 del segundo resorte 127 se recibe por medio de la base 147 del cilindro interior 133. Preferiblemente, el segundo resorte 127 es un resorte de compresión, aunque se puede utilizar cualquier resorte adecuado. El segundo resorte 127 desvía el trinquete inferior 151 hacia el trinquete superior 125 de manera que los dientes del trinquete inferior se acoplan con los dientes del trinquete superior.

40 Un cilindro exterior 131 tiene preferiblemente una forma sustancialmente cilíndrica y tiene una superficie exterior 136 y una superficie interior 138, como se muestra en las figuras 19 y 20. Unos botones flexibles 123 están conformados de forma móvil en el cilindro exterior 131. Una nervadura 148 se extiende en dirección axial a lo largo de una superficie exterior 136 del cilindro exterior 131. Preferiblemente, una segunda nervadura está dispuesta en posición diametralmente opuesta a la primera nervadura 148.

45 Un cilindro de fijación 145 tiene una base 132, como se muestra en la figura 20. Una pared 134 se extiende hacia arriba desde la base 132. Una ranura 136 se extiende en dirección axial a lo largo de una superficie interior de la pared 134. Preferiblemente, una segunda ranura está dispuesta en posición diametralmente opuesta a la primera ranura 136. La ranura 136 recibe la nervadura 148 del cilindro exterior, acoplando de esta forma el cilindro exterior al cilindro de fijación 145. Un par de patas flexibles 138 se extienden hacia abajo desde la base, y están adaptadas para fijar el dispositivo de fuerza adicional 111 a la pluma de administración de medicamento 100. Preferiblemente, se conforma una ventana 171 entre las patas flexibles 138, de manera que una ventana de fijación de dosis 31 de la pluma de administración de medicamento 100 queda visible para un usuario después de que el dispositivo de fuerza adicional 111 se haya conectado a la pluma de administración de medicamento 100, tal y como se muestra en la figura 21.

Montaje y funcionamiento

55 La energía se almacena en un dispositivo de almacenamiento de energía, tal como un resorte de torsión o un resorte de compresión. El cilindro interior 133 se fija al pulsador 24 de la pluma de administración de medicamento 100 para la transmisión del par generado por el dispositivo de fuerza adicional 111 a la pluma de administración de

medicamento 100. Preferiblemente, el cilindro interior 133 está rígidamente fijado a la cubierta exterior 13 de la pluma de administración de medicamento 100. La cubierta exterior 13 de la pluma de administración de medicamento 100 tiene impedido su giro mientras se hace girar el cilindro 135 del dispositivo de fuerza adicional 111 y se almacena energía (par) en el resorte de torsión 121 por medio del acoplamiento de las acanaladuras de los botones 123 y del cilindro interior 133. La energía del resorte de torsión se conserva por medio de un sistema de trinquete unidireccional que se mantiene acoplado por medio del segundo resorte 127. El cilindro de fijación 145 se fija a la cubierta exterior 13 de la pluma de administración de medicamento 100 de cualquier forma apropiada, tal como por medio de una conexión por salto elástico o por un ajuste por fricción. Como se muestra en las figuras 24 y 25, unas pestañas 140 del cilindro de fijación 145 que se extienden hacia el interior pueden fijar el cilindro de fijación a la pluma de administración de medicamento 100 por medio de una conexión por salto elástico.

Aunque no está limitada al mismo, la siguiente descripción se refiere a un primer resorte 121 que es un resorte de torsión 121 de 0,1582 N·m (1.4 in-lbs), tal y como se muestra en las figuras 14 – 16. El primer resorte 121 se puede cargar antes o después de conectar el dispositivo de fuerza adicional 111 a la pluma de administración de medicamento 100 por medio del giro del cilindro de carga 135 a la vez que se presionan los botones 123 salientes. Cuando el usuario agarra el cilindro de carga 135 y hace flexionar los botones 123 hacia el interior, las acanaladuras 142 del cilindro exterior 131 se acoplan con las acanaladuras 143 correspondientes del cilindro interior 133 para evitar que el cilindro interior 133 gire a medida que el cilindro de carga 135 se hace girar para cargar el resorte de torsión 121. El cilindro de carga 135 se acopla al trinquete inferior 151 por medio de la ranura 184 y la nervadura 153. El resorte de compresión 127 ejerce una fuerza de empuje constante sobre el trinquete inferior 151 para forzar a que haga contacto el trinquete inferior 151 con el trinquete superior 125, de manera que los dientes de los trinquetes superior e inferior queden acoplados. El trinquete superior 125 se acopla al cilindro interior 133 por medio de los brazos 192, que se acoplan en las aberturas 138 del cilindro interior. Al presionar sobre los botones 123, las acanaladuras del cilindro exterior 133 y del cilindro interior 131 se acoplan, de forma que se evita que el cilindro interior gire cuando el cilindro de carga 135 se hace girar. La pluralidad de dientes del trinquete superior 125 desliza sobre la pluralidad de dientes del trinquete inferior 151, dando lugar de esta forma a una indicación audible de que se está aportando energía al primer resorte.

Después de conectar el dispositivo de fuerza adicional 111 a la pluma de administración de medicamento 100, se fija la dosis por medio de la utilización del dispositivo de fuerza adicional. El usuario agarra y hace girar el cilindro de carga 135 para fijar la dosis deseada. La ventana 171 conformada en el cilindro de fijación 145 permite ver al usuario la ventana de fijación de dosis 31 de la pluma de administración de medicamento 100. Los dedos 123 no están flexionados hacia el interior, de manera que el pulsador 24 de la pluma gira con el giro del cilindro de carga 135, permitiendo de esta forma al usuario fijar la dosis.

El cilindro de carga 135 se acopla al trinquete inferior 151 de manera que el trinquete inferior gira con el cilindro de carga. La pluralidad de dientes 158 del trinquete inferior 151 se acopla con la pluralidad de dientes 193 del trinquete superior 125 debido a que el segundo resorte 127 empuja el trinquete inferior contra el trinquete superior. El trinquete superior 125 se acopla con el cilindro interior 133 por medio de los brazos 192 que se acoplan al cilindro interior, tal y como se muestra en la figura 25. El cilindro interior 133 se acopla con el pulsador 24 de la pluma de manera que el giro del cilindro de carga 135 da lugar al giro del pulsador 24 de la pluma. Por lo tanto, el giro del pulsador 24 de la pluma separa el pulsador de la pluma de la cubierta exterior 13 de la pluma de administración de medicamento 100, tal y como ocurre en el funcionamiento normal de la pluma de administración de medicamento.

El movimiento hacia el exterior del pulsador 24 de la pluma hace que el pulsador de la pluma empuje la base 147 del cilindro interior 133 hacia el botón 161. El cilindro exterior 131 está acoplado al cilindro de fijación 145 por medio de la nervadura 148 y la ranura 136, de manera que el cilindro exterior 131 se desplaza en dirección axial con respecto al cilindro de fijación 145. Por lo tanto, cuando el pulsador 24 de la pluma se desplaza hacia el exterior, el movimiento resultante del cilindro interior 133 hace que se desplace el cilindro exterior 131 a lo largo de la ranura 136 axial del cilindro de fijación 145. El cilindro interior 133 hace presión también sobre el segundo resorte 127, el cual hace presión sobre el trinquete inferior 151 y el trinquete superior 125, así como sobre el cilindro de carga 135 hacia el exterior. En este momento se puede aplicar una inyección con la pluma de administración de medicamento 100.

Para aplicar una inyección, el usuario presiona el botón 161 del dispositivo de fuerza adicional 111 hacia la pluma de administración de medicamento 100. La superficie interior 165 del botón 161 hace contacto con el cilindro de carga 135, de manera que el cilindro de carga se desplaza junto con el botón 161. El movimiento hacia el interior del cilindro de carga 135 hace fuerza sobre el trinquete inferior 151, el cual está acoplado con el cilindro de carga, hacia el interior. El trinquete inferior 151 y el trinquete superior 125 permanecen acoplados de manera que se impide el giro del trinquete superior 125 y no se libera la energía almacenada en el primer resorte 121. El trinquete inferior 151 hace presión sobre el resorte de compresión 127, el cual, a su vez, hace presión sobre la base 147 del cilindro interior 133. El movimiento hacia el interior del cilindro interior 133 da lugar a un movimiento hacia el interior del pulsador 24 de la pluma, el cual está acoplado al cilindro interior 133, administrando de esta forma el medicamento, tal y como ocurre en el funcionamiento normal de la pluma de administración de medicamento 100.

Cuando la fuerza requerida para administrar el medicamento es mayor que una carga previa predeterminada, 22,2411 N (cinco libras) por ejemplo, el segundo resorte 127 se comprime de manera tal que el trinquete inferior 151

se desacopla del trinquete superior 125. Cuando la pluralidad de dientes 158 del trinquete inferior 151 se desacopla de la pluralidad de dientes 193 del trinquete superior 125, el trinquete superior 125 queda libre para girar. La energía almacenada en el primer resorte 121 se libera y hace que gire el trinquete superior 125. El giro del trinquete superior 125 hace que gire el cilindro interior 133, que está acoplado al trinquete superior 125. El giro del cilindro interior 133 hace girar al pulsador 24 de la pluma debido a que el pulsador 24 de la pluma está acoplado al cilindro interior. Por lo tanto, el par almacenado en el primer resorte 121 se transmite al pulsador 24 de la pluma, añadiéndose de esta forma a la fuerza de entrada aplicada por el usuario. El medicamento se administra por medio de la pluma de administración de medicamento de acuerdo al funcionamiento normal de la misma.

El segundo extremo 124 del primer resorte 121 está unido al cilindro de carga 135. El movimiento hacia el interior del cilindro de carga 135 (que resulta de presionar el botón 161 hacia el interior) hace que las acanaladuras 137 del cilindro de carga 135 se acoplen con las acanaladuras 141 del cilindro exterior 131. Las acanaladuras 137 del cilindro de carga 135 y las acanaladuras 141 del cilindro exterior 131 están separadas inicialmente por medio del segundo resorte 127. Las acanaladuras 137 del cilindro de carga 135 y las acanaladuras 141 del cilindro exterior 131 se acoplan cuando un usuario siente una fuerza de inyección elevada. El cilindro exterior 131 está acoplado al cilindro de fijación 145, el cual, a su vez, está acoplado a la pluma de administración de medicamento 100. Por lo tanto, se evita que gire el cilindro de carga 135 de manera que el par se suministra al trinquete superior 125.

La torsión suministrada se convierte en una fuerza lineal por medio del propio mecanismo de la pluma de administración de medicamento y ayuda al usuario al suministrar una fuerza adicional a la fuerza aplicada por los dedos del usuario, haciendo posible de esta forma que el usuario aplique con éxito una inyección de medicación intradérmica más difícil.

El dispositivo de fuerza adicional 111 según las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención suministra una fuerza adicional al objeto de ayudar al usuario durante la inyección, preferiblemente cuando el usuario siente una elevada fuerza de inyección. Cuando el usuario no siente una fuerza elevada, el dispositivo de fuerza adicional 111 no se activa y permanece en posición previa al accionamiento hasta que se requiera una fuerza adicional. Algunos usuarios pueden no requerir la fuerza adicional, aunque el dispositivo de fuerza adicional 111 permanece en posición previa al accionamiento por si se sintiera una elevada fuerza de inyección. No es necesaria ninguna acción cuando el dispositivo de fuerza adicional 111 permanece en posición previa al accionamiento.

El dispositivo de fuerza adicional 111 aplica una fuerza para ayudar al usuario en el instante en que el usuario siente una elevada fuerza de inyección, pero no antes de dicho instante. Por tanto, la energía almacenada del primer resorte 121 se aplica cuando se requiere, preferiblemente y la mayoría de las veces únicamente en dicho instante. Esta configuración utiliza de forma optimizada el par almacenado en el primer resorte 121 por medio de la aplicación de la máxima cantidad de la energía almacenada en el pico de presión más elevado registrado en un gráfico de presión intradérmica.

Se puede disponer una ventana indicadora de color para avisar de forma visual al usuario sobre cuándo el dispositivo está en posición previa al accionamiento. Por ejemplo, se puede utilizar el color verde para indicar que el dispositivo de fuerza adicional está en posición previa al accionamiento y el color rojo para indicar que el dispositivo de fuerza adicional necesita ser puesto en posición previa al accionamiento.

Como se muestra en las figuras 12 y 13, en ellas se representan las fuerzas de entrada y las respectivas fuerzas de salida de una pluma de administración de medicamento con (figura 13) y sin (figura 12) el dispositivo de fuerza adicional. Por ejemplo, una pluma de administración de medicamento sin el dispositivo de fuerza adicional genera una salida de 31,7603 N (7.14 libras) para una entrada de 17,7929 N (cuatro libras), como se muestra en la figura 12. Se requiere una salida de aproximadamente 88,9644 N (veinte libras) para superar la contrapresión intradérmica. La adición de un par de 0,1582 N·m (1.4 in-lbs) al cilindro de la pluma por medio de la utilización del resorte de torsión de las figuras 14 – 16 genera una fuerza de salida adicional en la pluma de administración de medicamento. Como se muestra en la figura 13, se genera una fuerza de salida de 120,72473 N (27.14 lb) cuando se aplica una entrada de 17,7929 N (cuatro libras) a una pluma de administración de medicamento 100 que incluye el dispositivo de fuerza adicional 111, de manera que la fuerza de entrada aplicada por el usuario de aproximadamente 17,7929 N (4 lb) es suficiente para superar la contrapresión intradérmica. Los resultados de las figuras 12 y 13 se ilustran esquemáticamente en la figuras 10 y 11, respectivamente.

Las realizaciones y ventajas anteriores son únicamente a modo de ejemplo y no se deben interpretar como limitativas del alcance de la presente invención. La descripción de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención tiene por finalidad ser ilustrativa. Para los expertos en la técnica comunes serán evidentes diferentes modificaciones, alternativas y variaciones, que se entiende que se encuentran dentro del alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas y en sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de fuerza adicional en combinación con un dispositivo de administración de medicamento, comprendiendo la combinación:
- 5 un dispositivo de administración de medicamento (100) que tiene un pulsador (24) de fijación de dosis en un extremo del mismo; y
- un dispositivo de fuerza adicional (111) independiente que se puede conectar a dicho extremo de pulsador (24) de fijación de dosis de dicho dispositivo de administración de medicamento (111) para aumentar la cantidad de fuerza ejercida por parte de un usuario sobre el pulsador (24) al objeto de facilitar la inyección, incluyendo dicho dispositivo de fuerza adicional (111),
- 10 un primer resorte (121);
- un cilindro de carga (135) unido a dicho primer resorte (121) para almacenar par en el mismo;
- un conjunto de trinquete (129) unido a dicho cilindro de carga (135) y a dicho primer resorte (121), teniendo el conjunto de trinquete (129) una primera posición en la que se almacena el par en dicho primer resorte (121) y una segunda posición en la que se libera el par de dicho primer resorte (121); y
- 15 un cilindro interior (133) unido a dicho conjunto de trinquete (129) y a dicho dispositivo de administración de medicamento (100), transmitiendo el cilindro interior (133) el par almacenado desde dicho primer resorte (121) hasta el dispositivo de administración de medicamento (100) al objeto de incrementar la fuerza de inyección del mismo.
2. La combinación de la reivindicación 1, en la que
- 20 dicho conjunto de trinquete (129) incluye un trinquete inferior (151) y un trinquete superior (125), teniendo cada uno de dichos trinquetes inferior y superior (125, 151) una pluralidad de dientes (158, 193) para su acoplamiento mutuo.
3. La combinación de la reivindicación 2, en la que
- dicho trinquete inferior (151) está unido a dicho cilindro de carga (135) y/o dicho trinquete superior (125) está unido a dicho primer resorte (121).
4. La combinación de la reivindicación 3, en la que
- 25 dicho cilindro interior (133) está unido a dicho trinquete superior (125) y al dispositivo de administración de medicamento (100), y
- cuando dichos trinquetes superior e inferior (125, 151) están acoplados, se impide que el par se libere de dicho primer resorte (121), y cuando dichos trinquetes superior e inferior (125, 151) están separados, dicho cilindro interior (133) transmite el par almacenado desde dicho primer resorte (121) hasta el dispositivo de administración de medicamento (100) al objeto de incrementar la fuerza de inyección del mismo.
- 30
5. La combinación de cualquiera de las reivindicaciones 2 - 4, en la que
- se dispone un segundo resorte (127) entre dicho cilindro interior (133) y dicho trinquete inferior (151) para desviar dicho trinquete inferior (151) contra dicho trinquete superior (125).
6. La combinación de la reivindicación 5, en la que
- 35 dichos trinquetes inferior y superior (151, 125) se acoplan cuando dicho conjunto de trinquete (129) está en dicha primera posición, y dichos trinquetes inferior y superior (151, 125) quedan separados cuando dicho conjunto de trinquete (129) está en dicha segunda posición.
7. La combinación de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, en la que
- 40 dicho cilindro interior (133) está dispuesto en un cilindro exterior (131), teniendo dicho cilindro exterior (131) un botón flexible (123) para el acoplamiento con dicho cilindro interior (133) cuando se está suministrando par a dicho primer resorte (121) al objeto de evitar sustancialmente el movimiento de dicho cilindro interior (131) y de dicho trinquete inferior (151).
8. La combinación de la reivindicación 5, en la que
- dicho primer resorte (121) es un resorte de torsión o en la que dicho segundo resorte (127) es un resorte de compresión.
- 45
9. La combinación de la reivindicación 5 u 8, en la que

dicho segundo resorte (127) tiene una carga previa de aproximadamente 22,2411 N (cinco libras).

10. La combinación de la reivindicación 7, en la que

5 un cilindro de fijación (145) se une a dicho cilindro exterior (131) y a dicho dispositivo de administración de medicamento (100), siendo dicho cilindro exterior (131) desplazable en dirección axial en el interior de dicho cilindro de fijación (145).

11. La combinación de la reivindicación 10, en la que

dicho cilindro de carga (135) se acopla con dicho cilindro exterior (131) cuando dicho conjunto de trinquete (129) está en dicha segunda posición al objeto de evitar sustancialmente el movimiento de dicho cilindro de carga (135).

12. La combinación de la reivindicación 2, en la que

10 dicha pluralidad de dientes (193) de dicho trinquete superior (125) deslizan sobre dicha pluralidad de dientes (158) de dicho trinquete inferior (151) dando lugar a una señal audible durante el giro del cilindro de carga (135).

13. La combinación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que

dicho cilindro interior (133) está acoplado a dicho dispositivo de administración de medicamento (100).

14. La combinación de una de las reivindicaciones 5, 8 o 9, en la que

15 el movimiento axial del cilindro de carga (135) hace fuerza sobre el trinquete inferior (151), el trinquete inferior (151) hace presión sobre el segundo resorte (127), y el segundo resorte (127) hace presión sobre el cilindro interior (131), lo cual da lugar al movimiento del pulsador (24) de la pluma.

15. La combinación de la reivindicación 14, en la que

20 la compresión del segundo resorte (127) hace que el trinquete inferior (151) se desacople del trinquete superior (125), liberando la energía almacenada en el primer resorte (121).

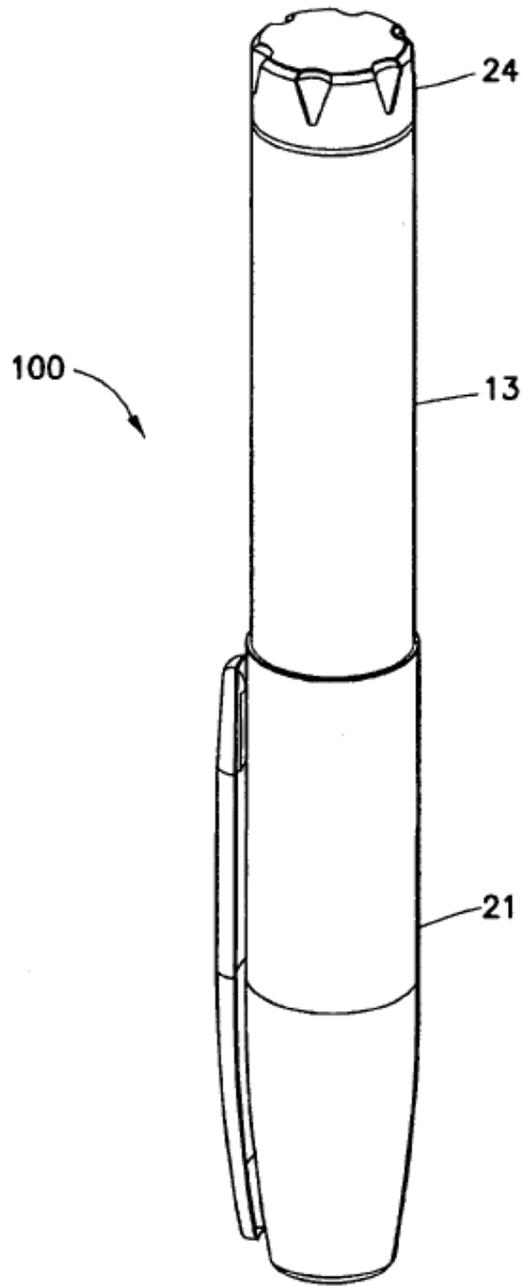


FIG. 1

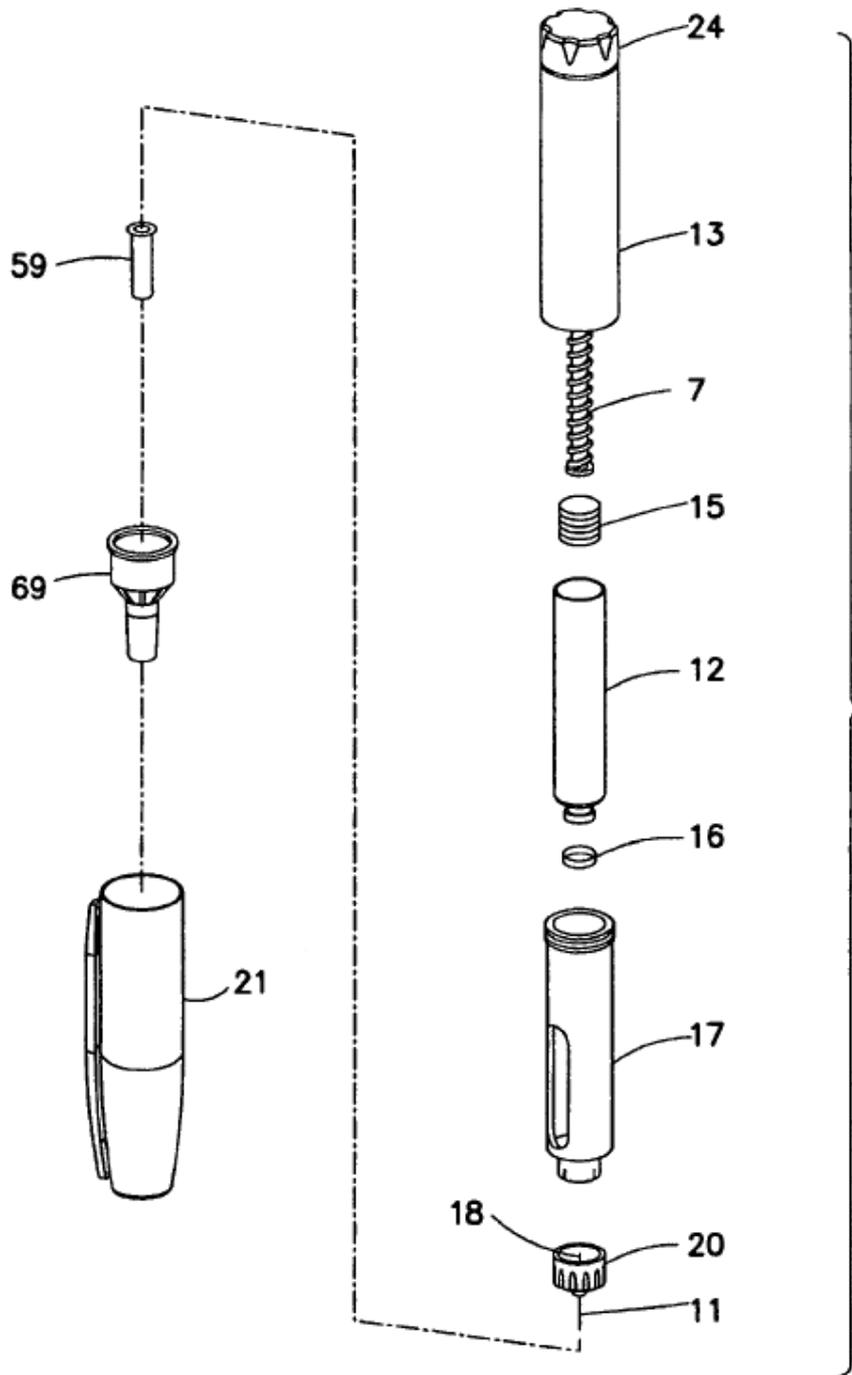


FIG.2

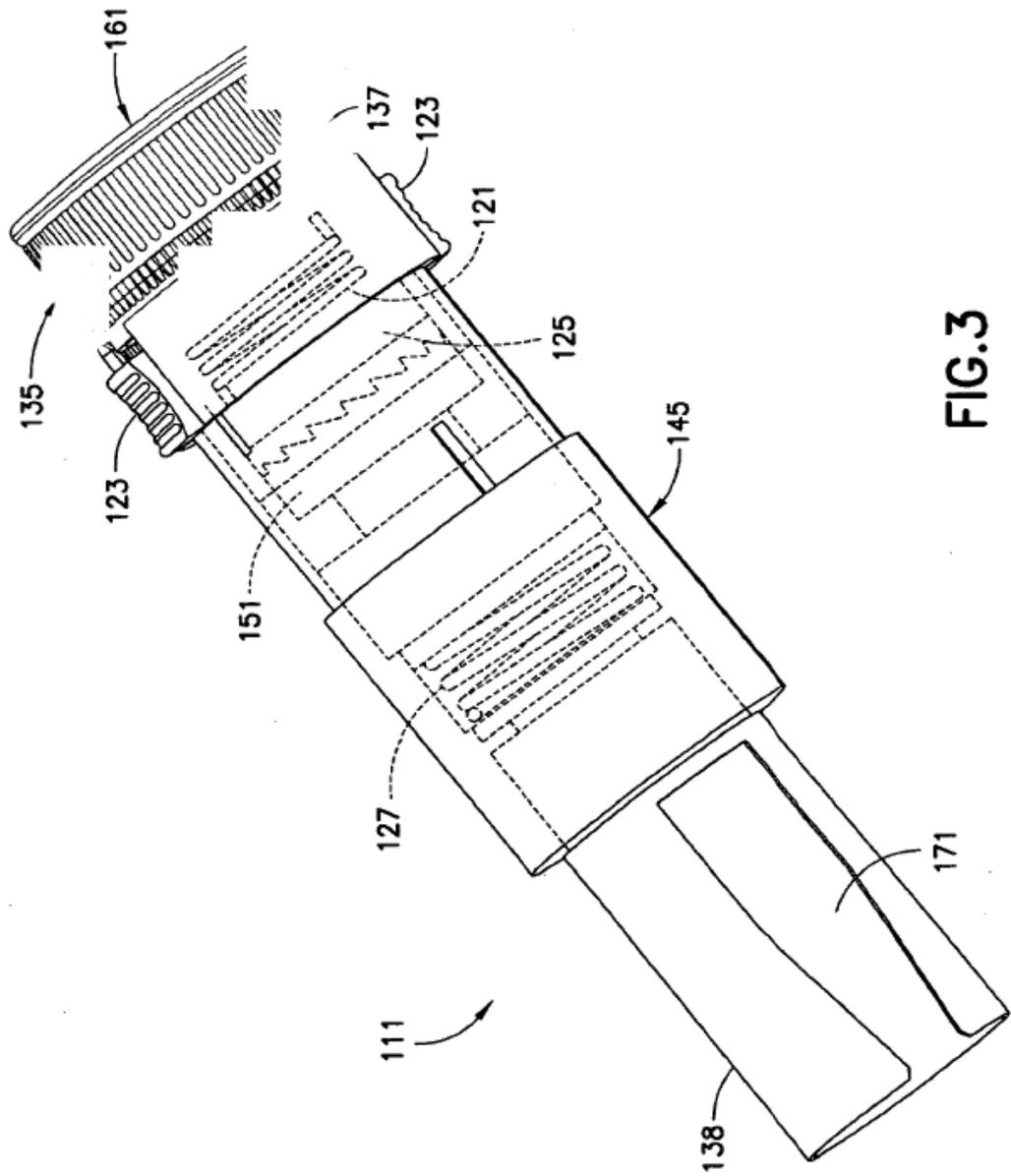
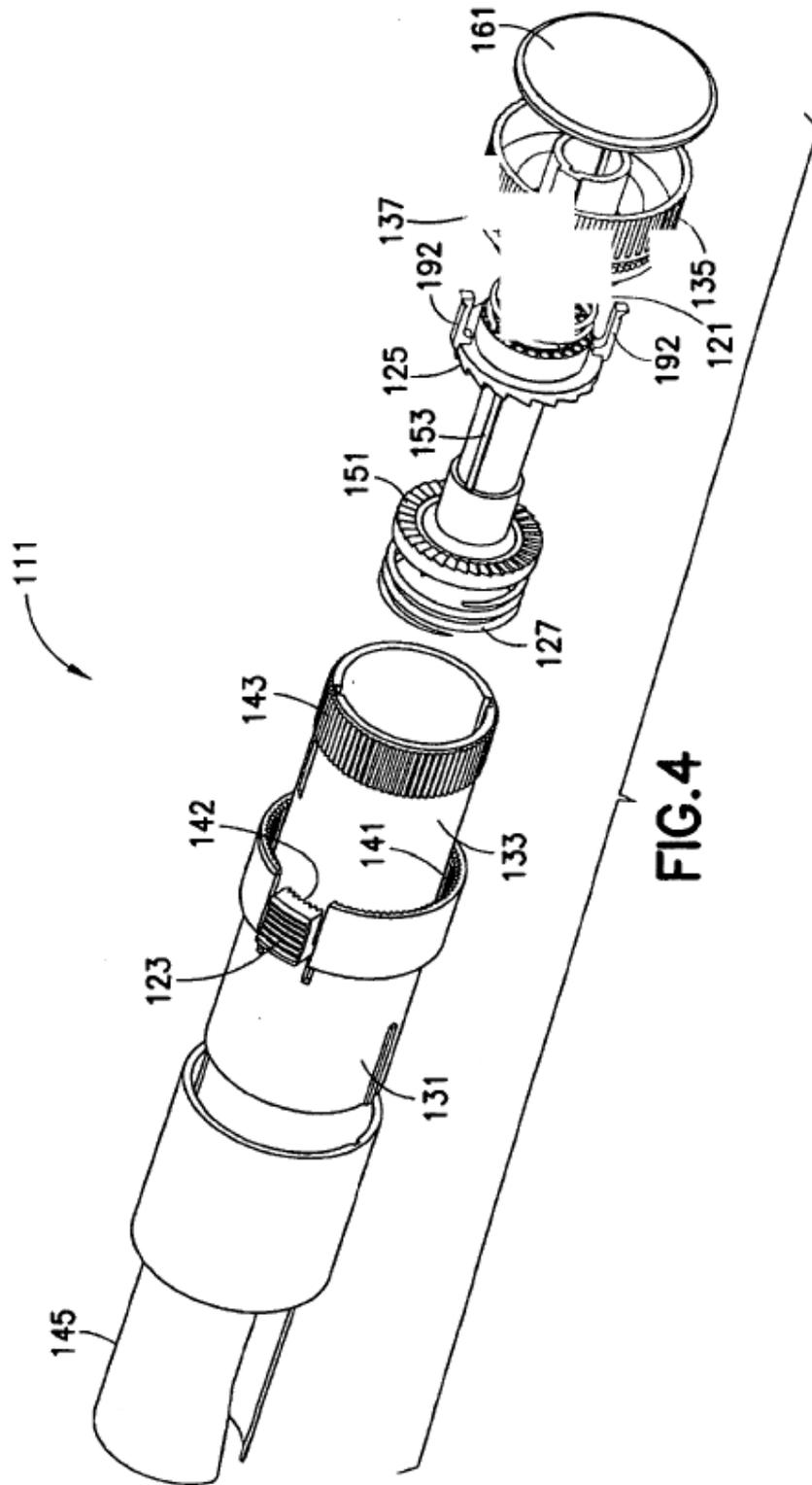


FIG.3



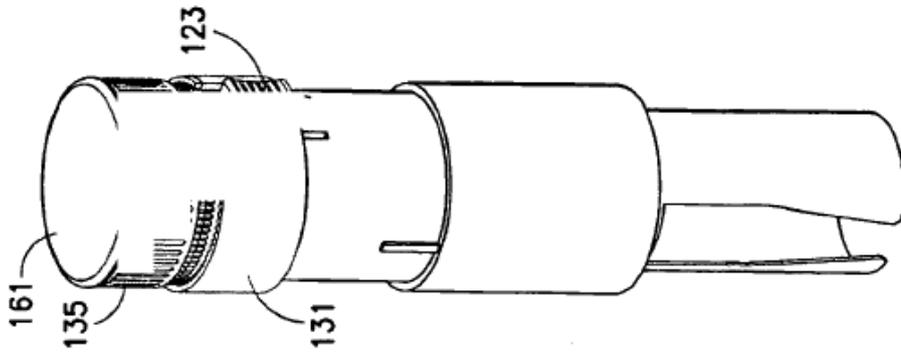


FIG. 7

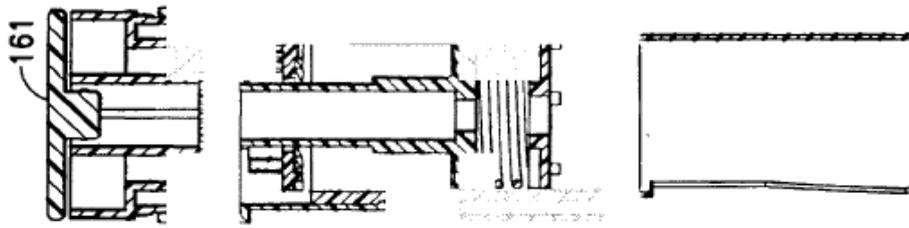


FIG. 6

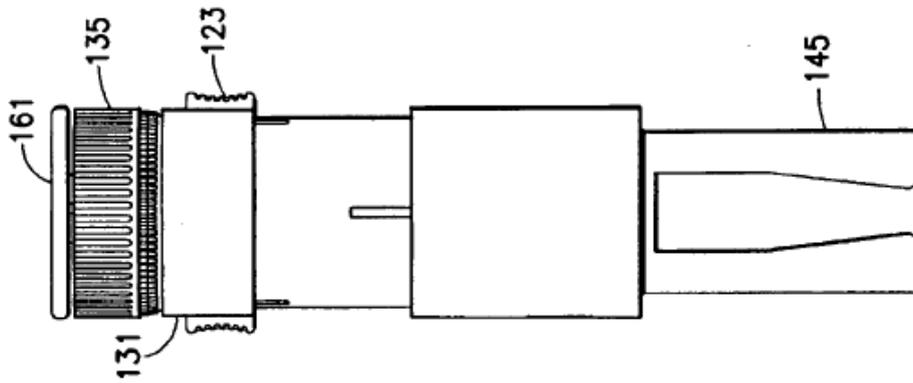


FIG. 5

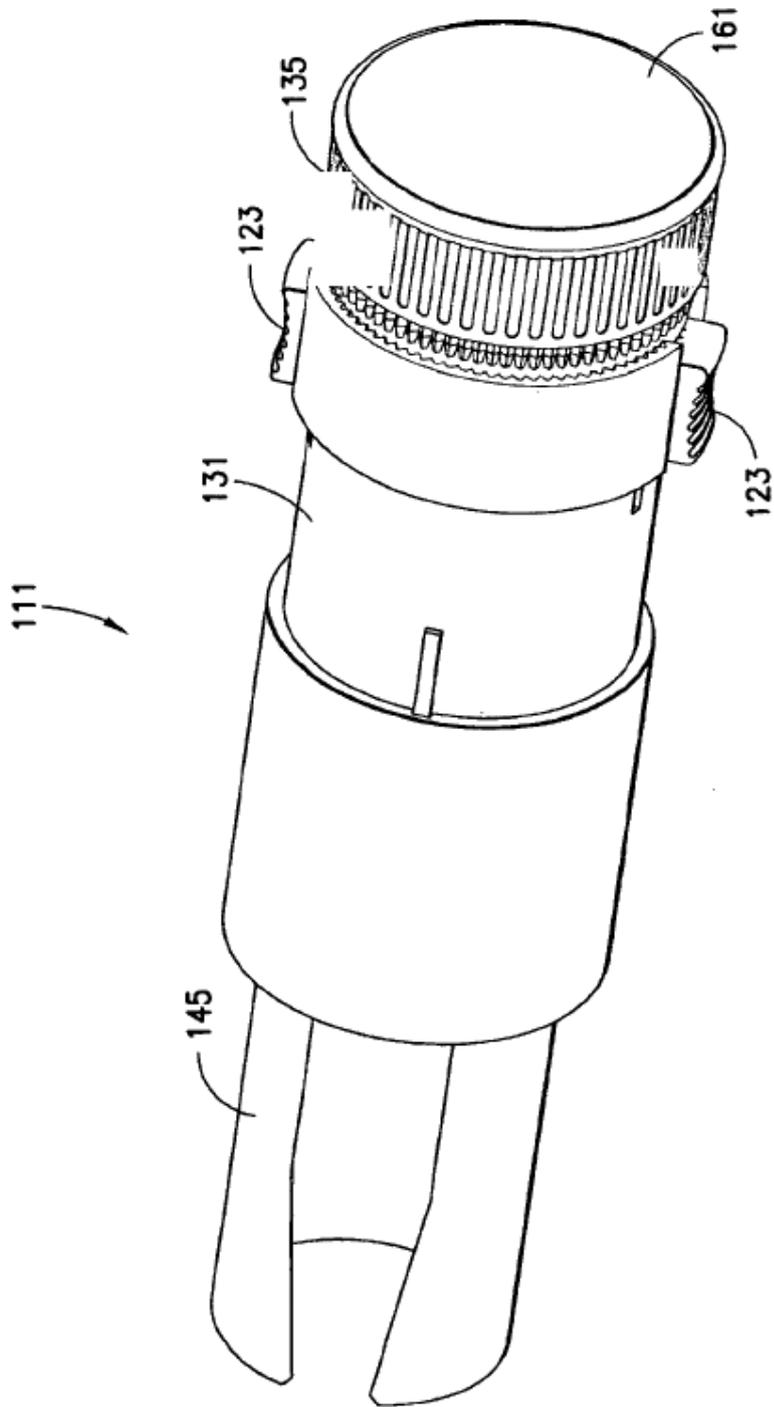


FIG.8

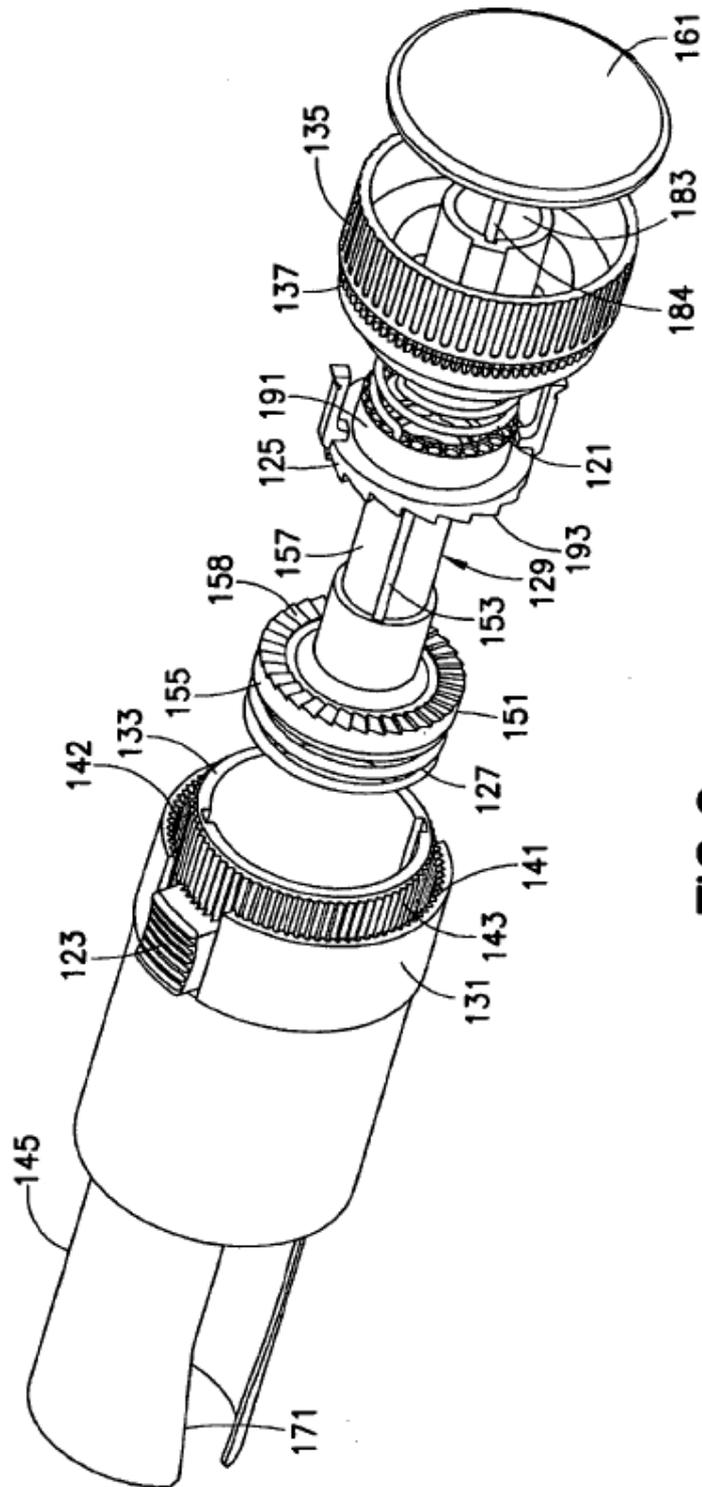


FIG.9

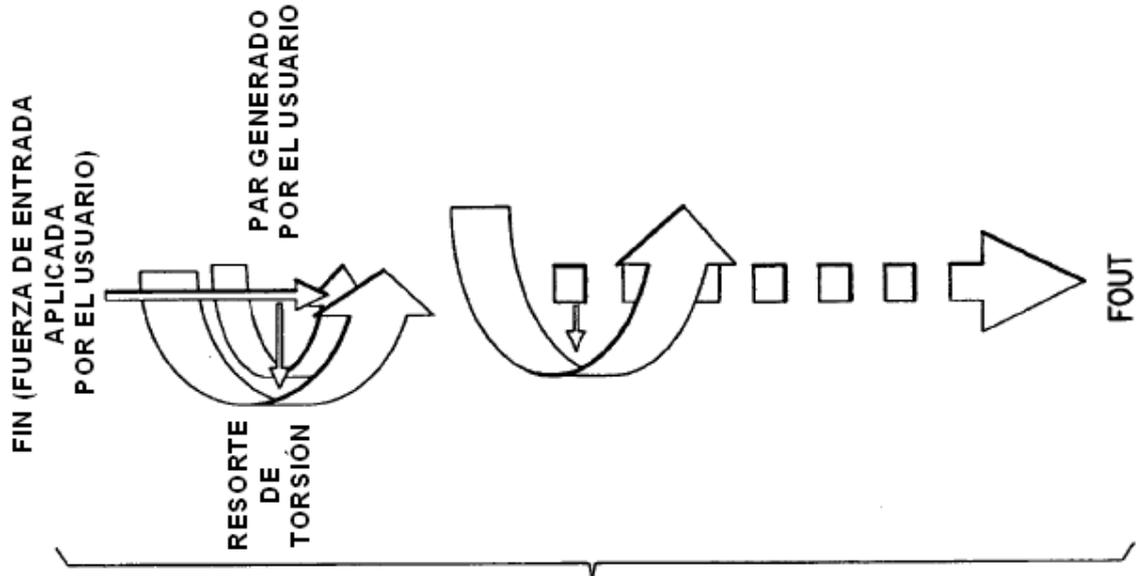


FIG.11

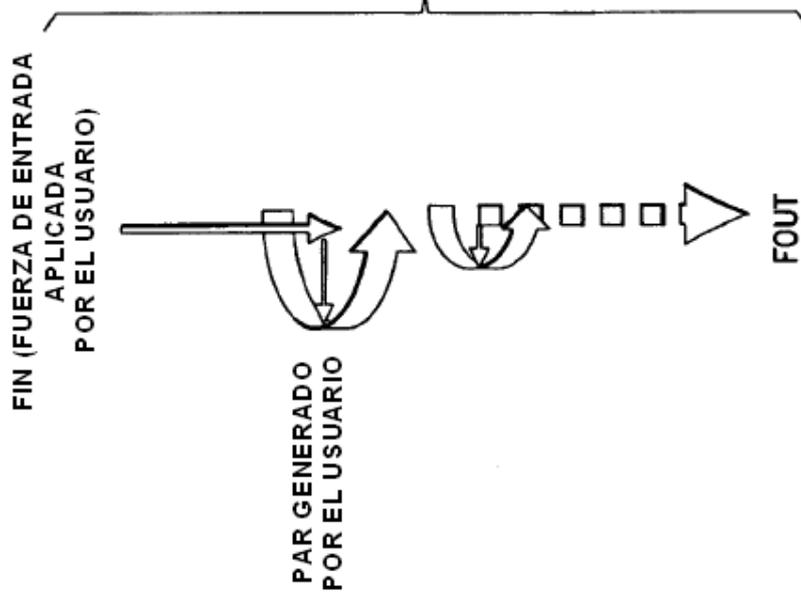


FIG.10

PLUMA EXISTENTE DE LILLY 1.8 X

(in)	(lbs)	(lbs)	(in lbs)	(in)	(in)	Fout=T/r2
r1	Fin	Ft	T=Ft ^ d	r2		
0.25	1	0.5	0.125	0.07		1.79
0.25	2	1	0.25	0.07		3.67
0.25	4	2	0.5	0.07		6.14
0.25	6	3	0.75	0.07		10.71
0.25	8	4	1	0.07		14.29
0.25	10	5	1.25	0.07		17.86
0.25	12	6	1.5	0.07		21.73
0.25	14	7	1.75	0.07		25.00
0.25	16	8	2	0.07		28.87
0.25	18	9	2.25	0.07		32.14

FIG.12

PLUMA EXISTENTE DE LILLY 1.8 X CON RESORTE DE TORSIÓN AÑADIDO
(SE SUPONE SISTEMA SIN FRICCIÓN)

(in)	(lbs)	(lbs)	(in lbs)	(in)	RESORTE DE TORSIÓN AÑADIDO DE 1.4 in lbs	NUEVO PAR TOTAL	
r1	Fin	Ft	T=Ft ^ d	r2		T + 1.4	Fout=T/r2
0.25	1	0.5	0.125	0.07	1.4	1.525	21.79
0.25	2	1	0.25	0.07	1.4	1.65	23.57
0.25	4	2	0.5	0.07	1.4	1.9	27.14
0.25	6	3	0.75	0.07	1.4	2.15	30.71
0.25	8	4	1	0.07	1.4	2.4	34.29
0.25	10	5	1.25	0.07	1.4	2.65	37.86
0.25	12	6	1.5	0.07	1.4	2.9	41.43
0.25	14	7	1.75	0.07	1.4	3.15	45.00
0.25	16	8	2	0.07	1.4	3.4	48.57
0.25	18	9	2.25	0.07	1.4	3.65	52.14
0.25	20	10	2.5	0.07	1.4	3.9	55.71
0.25	22	11	2.75	0.07	1.4	4.15	59.29
0.25	24	12	3	0.07	1.4	4.4	62.86

FIG.13

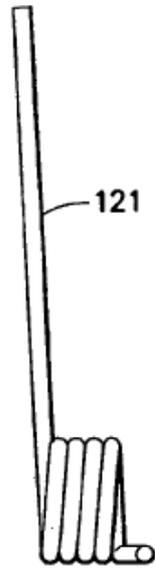


FIG. 14

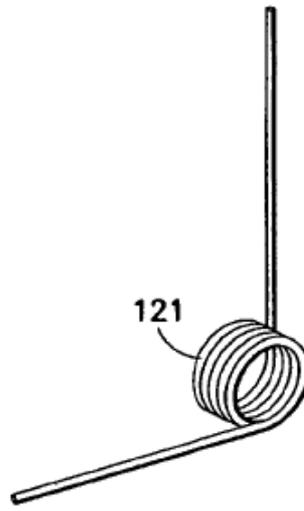


FIG. 16

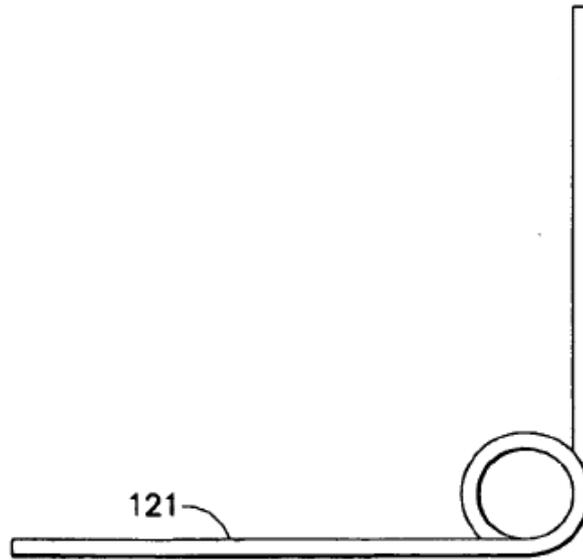


FIG. 15

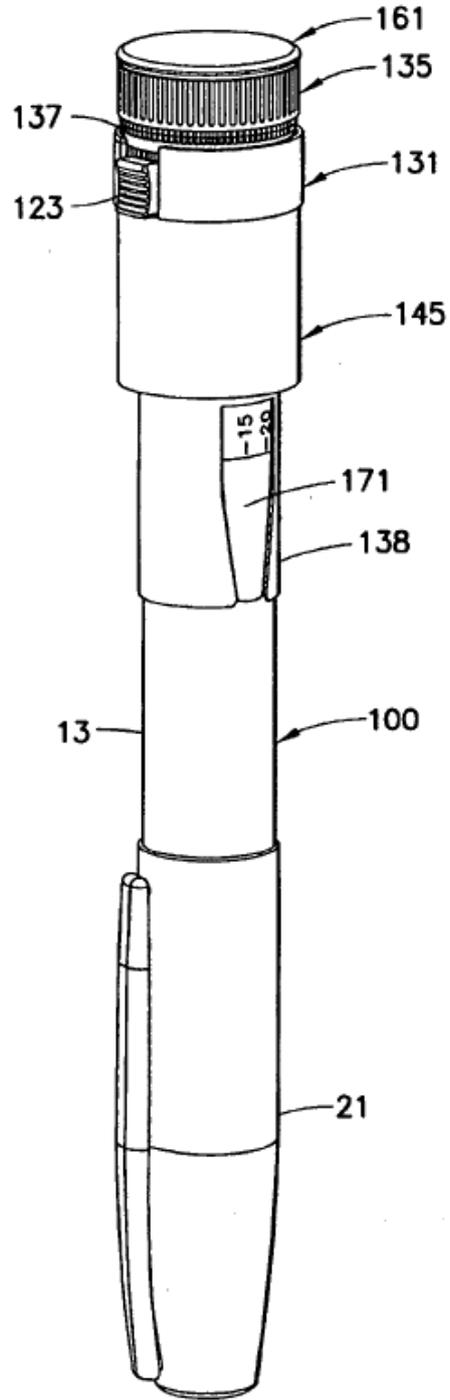


FIG.17

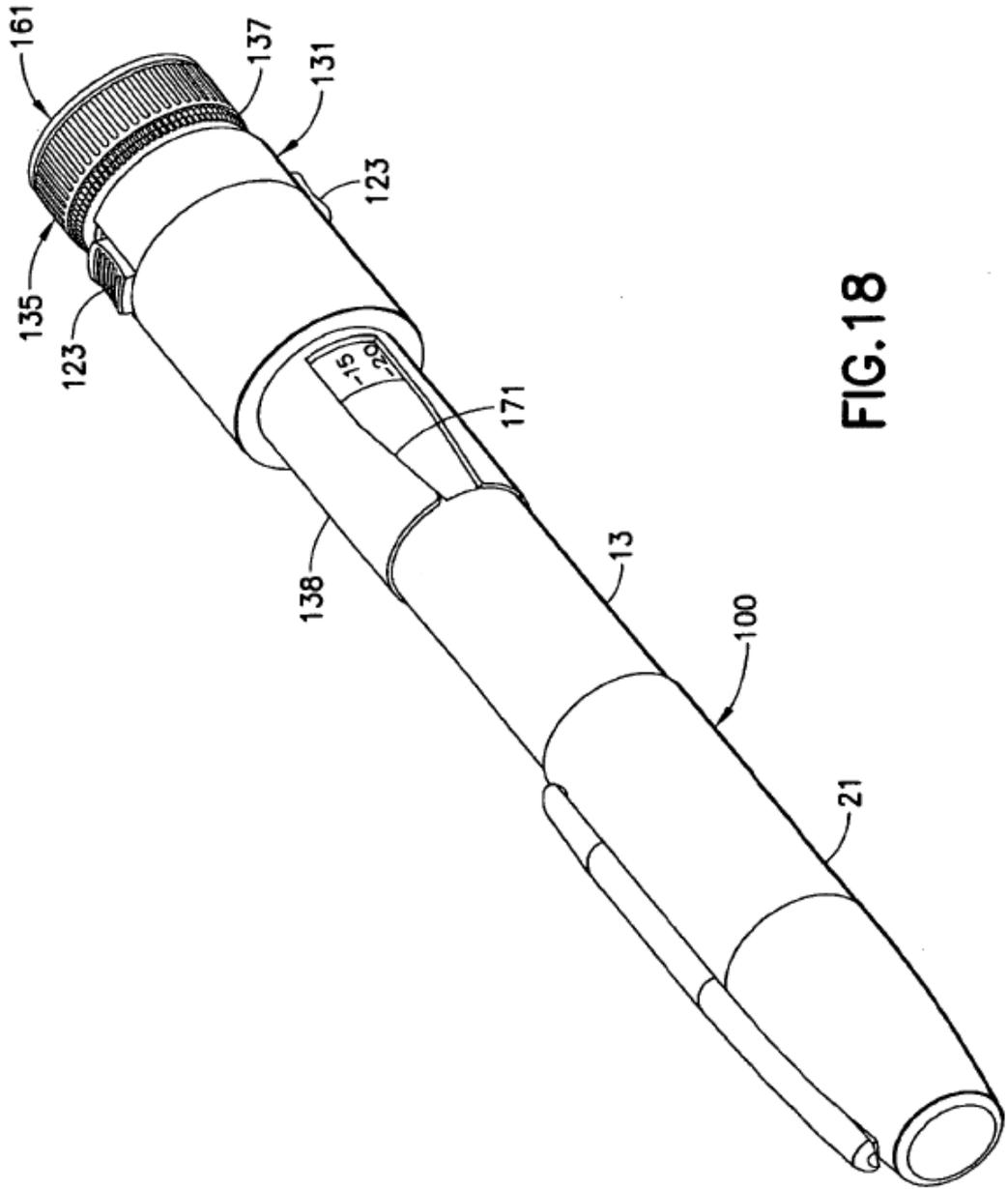
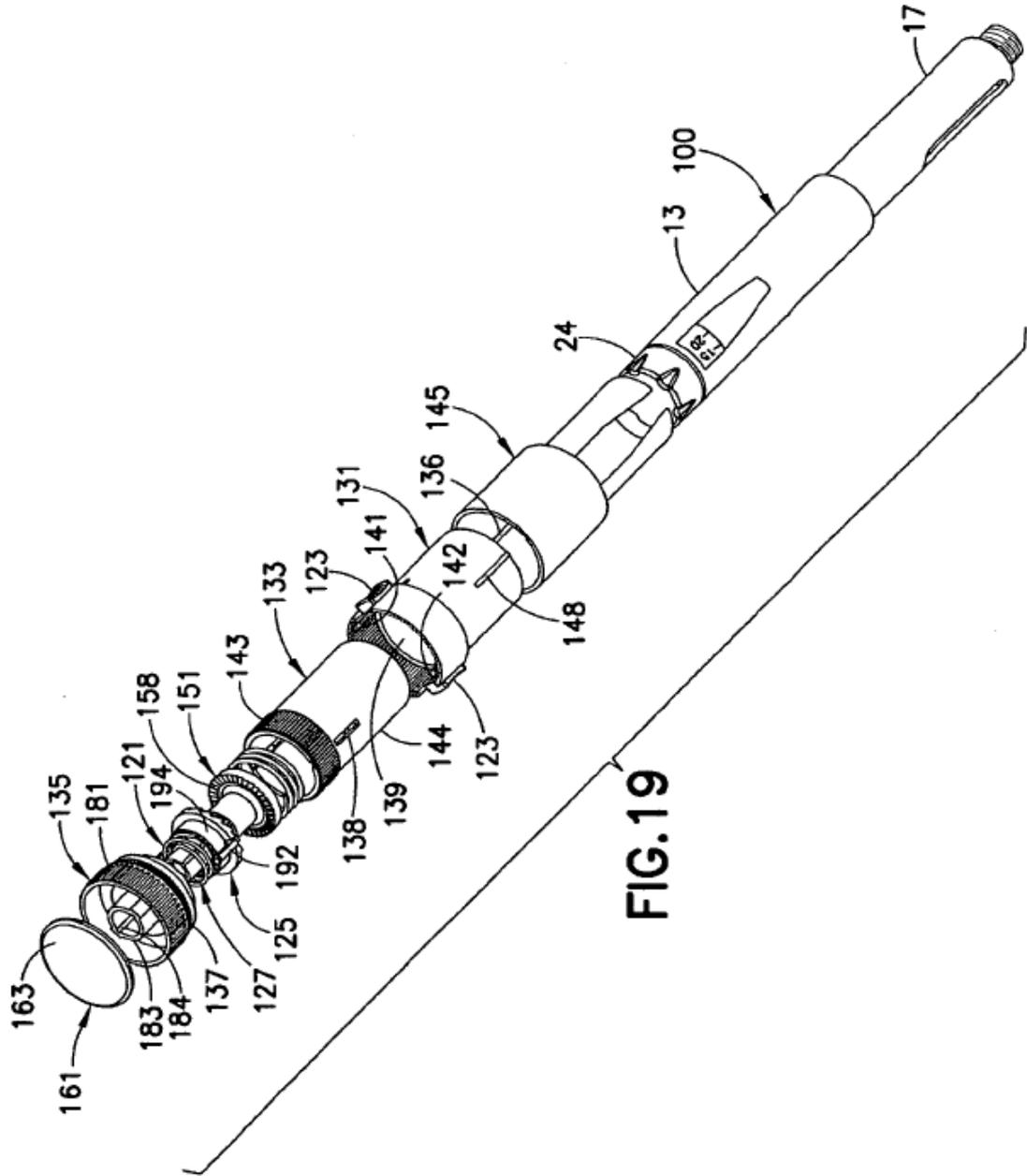
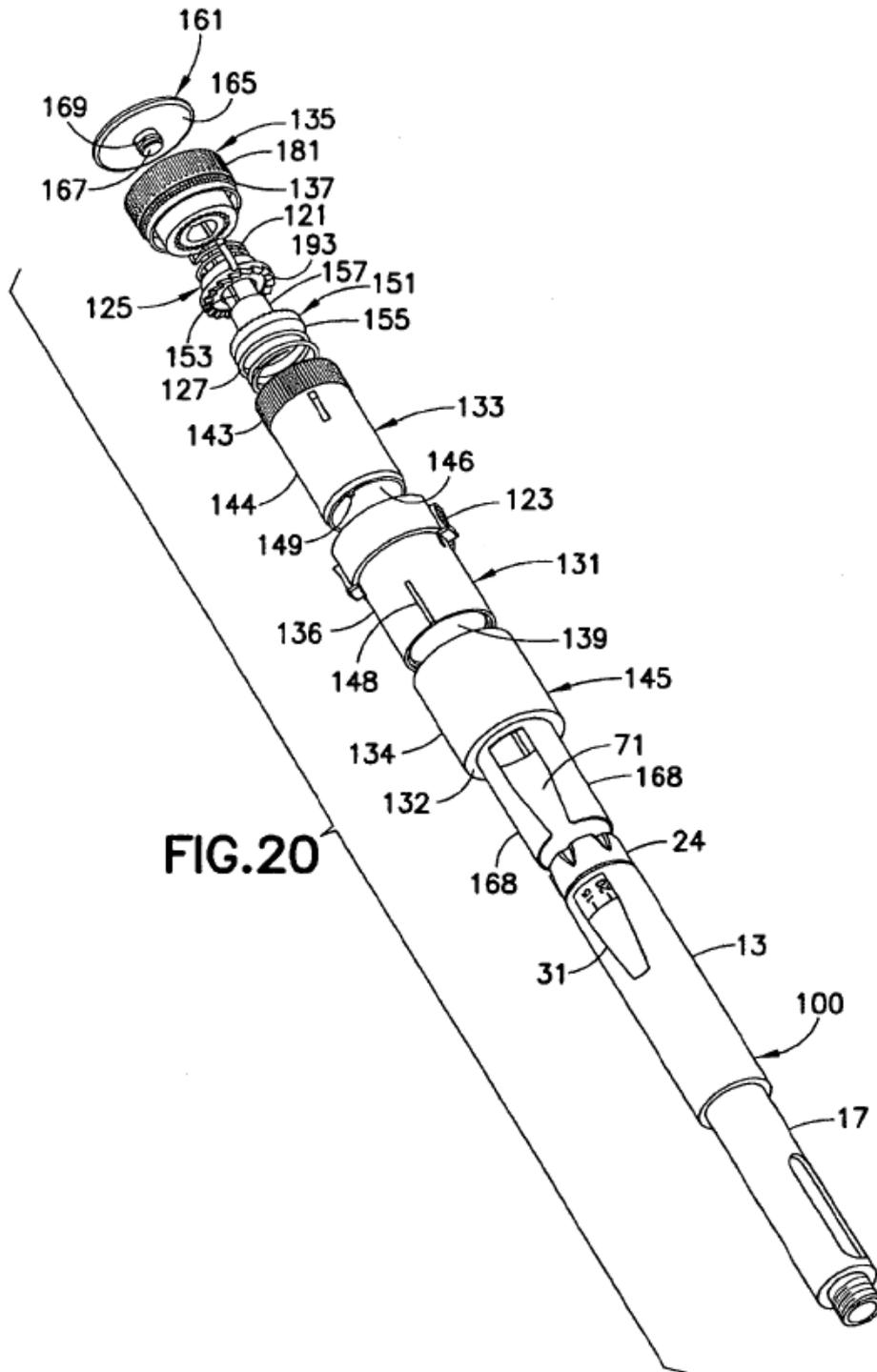


FIG.18





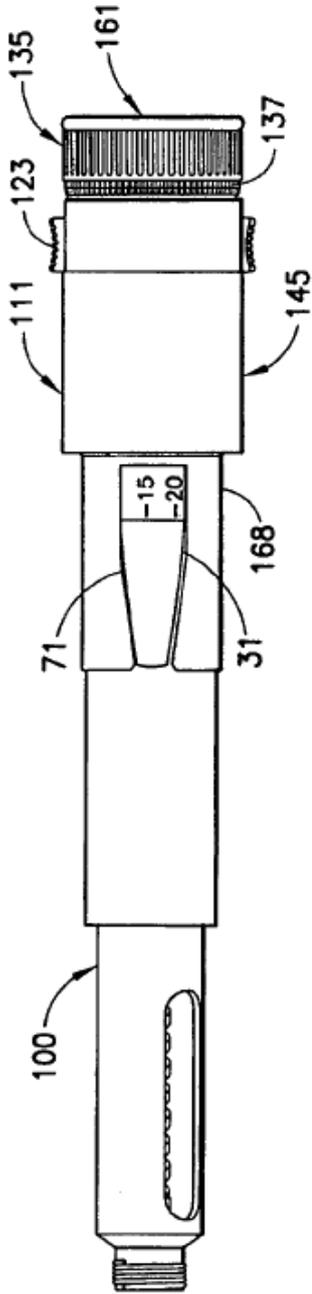


FIG. 21

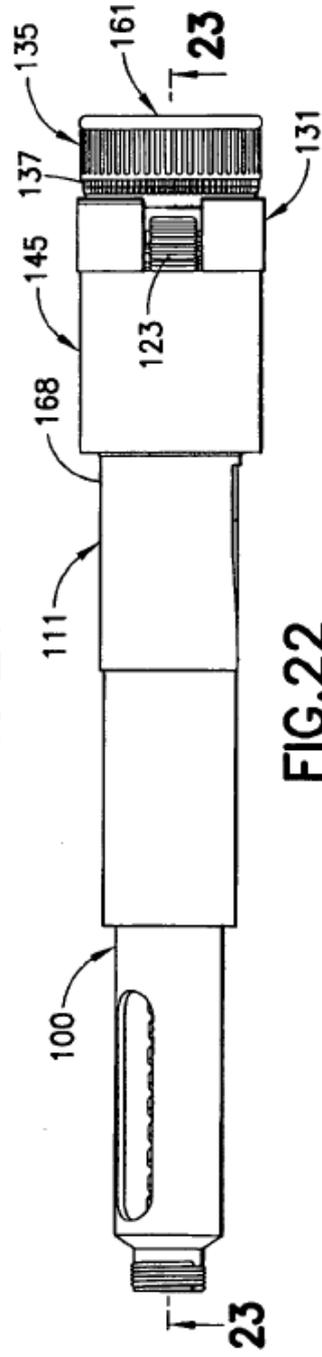


FIG. 22

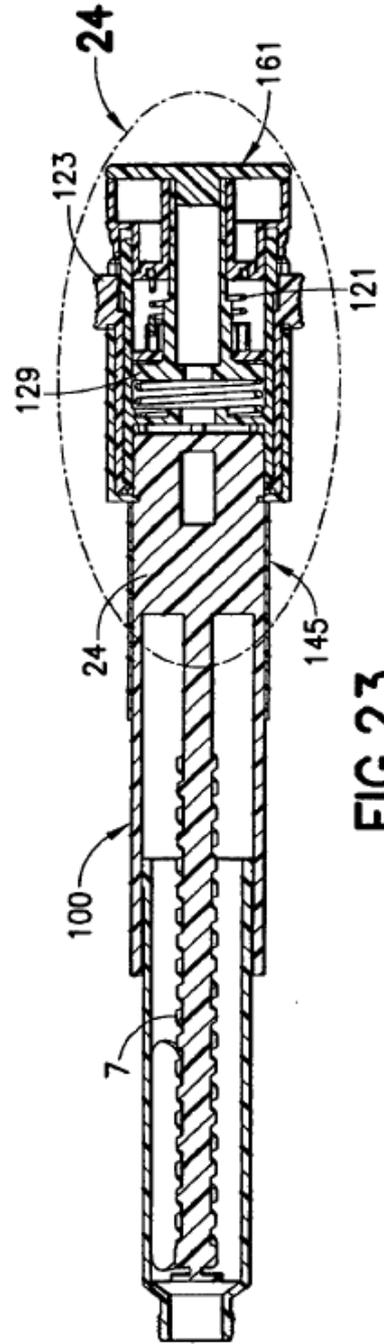


FIG. 23

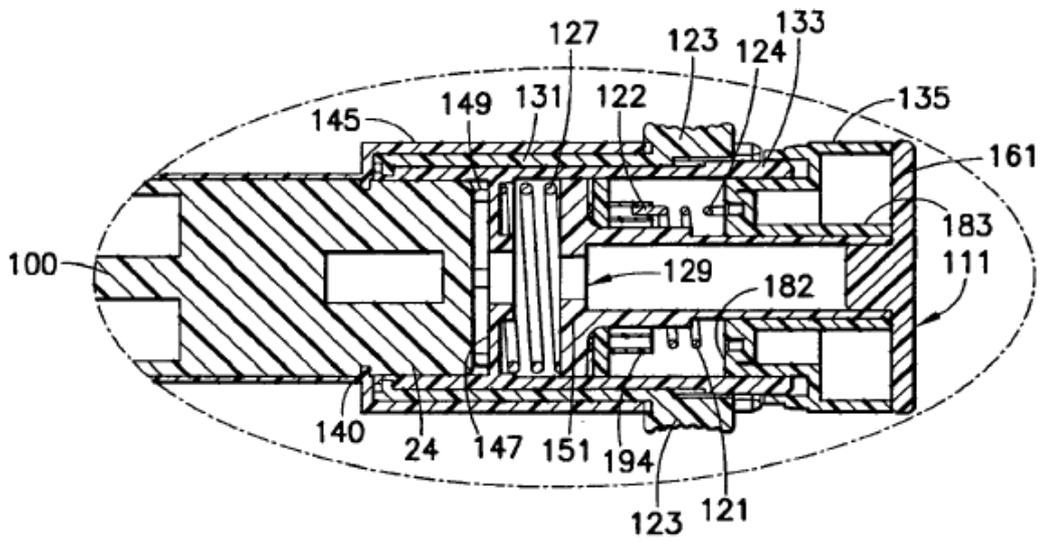


FIG. 24

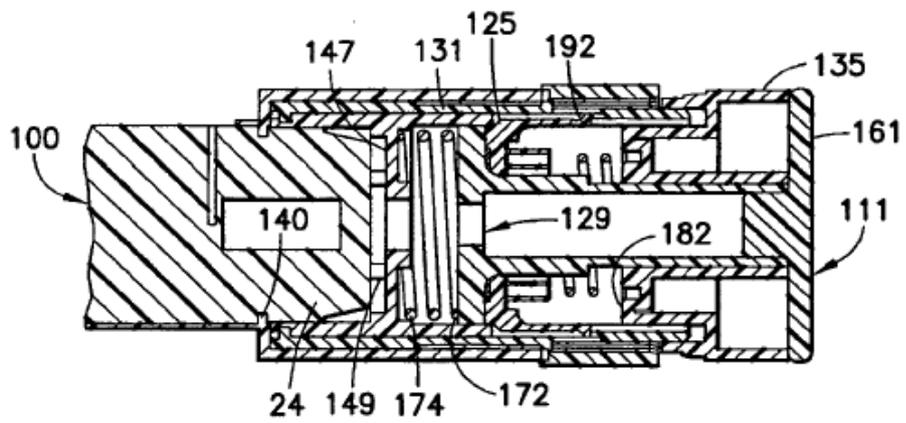


FIG. 25