

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 788**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2005 PCT/US2005/010206**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2005 WO05097233**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2005 E 05736314 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019 EP 1732629**

54 Título: **Aparato dispensador de medicación con bloqueo accionado por resorte activado por la administración de la dosis final**

30 Prioridad:

30.03.2004 US 557545 P
21.12.2004 US 638027 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.10.2019

73 Titular/es:

ELI LILLY AND COMPANY (100.0%)
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, US

72 Inventor/es:

JACOBS, ALEXANDER THOMAS;
JUDSON, JARED ALDEN y
ROW, GORDON DAVIDSON

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 728 788 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 dispensador de medicación con bloqueo accionado por resorte activado por la administración de la dosis final

5 Antecedentes de la invención

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

10 Con frecuencia, los pacientes que padecen una serie de enfermedades diferentes deben inyectarse a sí mismos la 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 dotadas de un cartucho que incluye un pistón y que contiene una cantidad multidosis de medicación líquida. Un elemento de accionamiento, que se extiende desde el interior de una base de la pluma inyectora y que se conecta de forma que puede hacerse funcionar con mecanismos normalmente más hacia atrás de la pluma que controlan el movimiento del elemento de accionamiento, puede moverse hacia adelante para hacer avanzar el pistón en el cartucho de manera que dispense la medicación contenida desde una salida situada en el extremo opuesto del cartucho, normalmente, a través de una aguja que penetra en un tapón en ese extremo opuesto. En las plumas desechables, una vez utilizada una pluma hasta agotar el suministro de medicación del interior del cartucho, toda la pluma es desechada por el usuario, quien, a continuación, comienza a usar una nueva pluma de reemplazo. En las plumas reutilizables, una vez utilizada una pluma hasta agotar el suministro de medicación del interior del cartucho, la pluma se desmonta para permitir el reemplazo del cartucho gastado por un cartucho nuevo y, a continuación, se vuelve a montar la pluma para su uso posterior.

25 Algunas plumas de inyección permiten establecer una dosis que es superior a la cantidad de medicamento utilizable que queda en la pluma. Aunque algunos usuarios pueden encontrar dicha capacidad de establecimiento indeseable, proporcionar un indicador de dosis restante insuficiente puede no ser práctico en todos los casos, pues se complica el diseño de la pluma. Es más, un defecto de algunas plumas inyectoras es que la plataforma de diseño en la que se basan puede no permitir a un fabricante suficientes opciones para proporcionar una ventaja mecánica, tal como una ventaja mecánica que puede ser muy baja con el fin de inyectar fácilmente una dosis de gran volumen, o ventaja mecánica que puede ser bastante alta para administrar una pequeña dosis de volumen con un recorrido adecuado del émbolo.

35 Por lo tanto, sería deseable proporcionar un aparato que pudiera resolver una o más de estas y otras deficiencias de la técnica anterior.

El documento WO 03/080160 A desvela un aparato dispensador de medicación, y es la base para la forma de dos partes de la reivindicación 1.

40 Breve resumen de la invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona el aparato dispensador de medicación de la reivindicación 1.

45 Se exponen aspectos adicionales en las reivindicaciones dependientes.

Una ventaja de la presente invención es que un aparato dispensador de medicación puede estar dotado de un mecanismo sin complicaciones y robusto para bloquear automáticamente el aparato con el fin de evitar su uso posterior una vez administrada la dosis final del mismo.

50 Otra ventaja más de la presente invención es que se puede proporcionar un aparato dispensador de medicación que es fácilmente adaptable por el fabricante para proporcionar una ventaja mecánica durante la administración de la dosis, seleccionada de una amplia gama de dichas ventajas, tal como desde una pequeña ventaja de aproximadamente dos para una dosis de gran volumen, hasta una gran ventaja de aproximadamente dieciséis para una dosis de pequeño volumen.

Otra ventaja de la presente invención es que se puede proporcionar un aparato dispensador de medicación que está configurado internamente para utilizar el espacio de manera eficiente a fin de permitir un diseño compacto que contribuya a un diseño pequeño y simétrico del aparato.

60 Breve descripción de los dibujos

Las ventajas mencionadas anteriormente y otras, y los objetos de la presente invención, así como la manera de conseguirlos, se harán más evidentes, y la propia invención se entenderá mejor, por referencia a la siguiente descripción de las realizaciones de la invención tomada en combinación con los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 es una vista lateral de una primera realización de un aparato dispensador de medicación de la presente

invención, aparato que está dispuesto en un estado listo o listo para amartillarse;

la Fig. 2 es una vista en sección transversal longitudinal del aparato dispensador de medicación de la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista en sección transversal longitudinal, tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Fig. 1, del aparato dispensador de medicación de la Fig. 1;

5 la Fig. 4 es una vista en perspectiva desde arriba, despiezada, del aparato dispensador de medicación de la Fig. 1, en la que también se muestra un tapón del aparato;

la Fig. 5 es una vista en perspectiva inferior del aparato dispensador de medicación de la Fig. 4;

la Fig. 6 es una vista en perspectiva desde abajo del aparato dispensador de medicación de la Fig. 1, y con una parte inferior de su alojamiento retirada para mostrar mejor los componentes internos del aparato;

10 la Fig. 7 es una vista en perspectiva desde abajo del aparato dispensador de medicación de la Fig. 1, con partes de su alojamiento y piñón más grande retiradas para mostrar mejor los componentes internos del aparato;

la Fig. 8 es una vista en perspectiva desde abajo del aparato dispensador de medicación de la Fig. 1, con partes de su alojamiento y piñón más grande retiradas para mostrar mejor los componentes internos del aparato;

15 la Fig. 9 es una vista en perspectiva desde arriba del aparato dispensador de medicación de la Fig. 1, con una parte superior de su alojamiento retirada para mostrar mejor los componentes internos del aparato;

la Fig. 10 es una vista en perspectiva desde arriba del aparato dispensador de medicación de la Fig. 1, tras ser manipulado desde su estado listo hasta un estado listo para inyectarse, con una parte de su alojamiento retirada para mostrar mejor los componentes internos del aparato;

20 la Fig. 11 es una vista en perspectiva desde arriba de una parte del aparato de la Fig. 1 tras ser manipulado desde su estado listo a un estado listo para inyectarse, con partes de su alojamiento y pieza de engranaje con el piñón retiradas para mostrar mejor los componentes internos del aparato; la Fig. 12 es una vista en perspectiva de medio alojamiento que muestra una guía de un mecanismo de prevención de la inclinación parcial; y

la Fig. 13 es una vista en perspectiva desde arriba, despiezada, de otra realización de un aparato dispensador de medicación de la presente invención, en la que también se muestra el tapón del aparato.

25 Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes en 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 ser exageradas u omitidas en algunos de los dibujos para ilustrar mejor y explicar la presente invención.

30 Descripción detallada de la invención

En referencia ahora a las Fig. 1-12, se muestra una primera realización de un aparato dispensador de medicación de la presente invención. Cualquier referencia a una dirección en dicha descripción detallada con respecto a la Fig. 1 o cualquiera del resto de figuras, tal como frontal, lateral o posterior, o arriba o abajo, o superior o inferior, tiene una finalidad descriptiva, y por sí misma, no limita la presente invención ni ninguno de sus componentes a una posición u orientación espacial en particular.

40 El aparato, designado, en general, con el número 20, es una pluma inyectora de un diseño que se basa en las enseñanzas de la solicitud de patente provisional de EE.UU. n.º 60/557.545, que también se presentó ante la Oficina de Recepción estadounidense de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual en la misma fecha que la presentación internacional de la presente solicitud. La pluma inyectora 20 de medicación es una pluma desechable que puede ser utilizada repetidas veces por un usuario para administrar una dosis fija que está establecida por el fabricante de la pluma.

45 La parte distal 22 de la pluma inyectora 20 incluye un retenedor tubular 24 de plástico que contiene un cartucho 28 en su interior. El cartucho 28 es de diseño convencional, que incluye un depósito 30 lleno de medicamento sellado en un extremo por un pistón deslizable 32 y sellado en el otro extremo por un tabique 33 perforable por una aguja de inyección. El retenedor 24 está hecho de un material de plástico transparente para permitir al usuario ver el contenido del depósito 30. El roscado 26 que hay sobre el extremo distal escalonado por abajo del retenedor 24 permite un montaje de manera liberable de, por ejemplo, un montaje de aguja de inyección convencional mostrado en 25. En las Fig. 4 y 5, se muestra una pluma 20 que tiene un tapón protector 29 desmontable en el retenedor 24 del cartucho para su protección, tapón que tiene un diseño del extremo distal en 31 para impedir que la pluma tapada ruede.

55 La parte proximal 34 de la pluma inyectora 20 incluye un alojamiento 35 externo protector que es algo elíptico en su sección transversal. Para facilitar el montaje del aparato, el alojamiento 35 está formado por múltiples piezas de plástico moldeadas por inyección interconectadas. El alojamiento 35 se muestra con mitades longitudinales 36 y 38 que están diseñadas de manera complementaria para encajarse y fijarse entre sí durante la fabricación, tal como a través de una soldadura ultrasónica.

60 Las superficies interiores 37 y 39 de las mitades 36 y 38 del alojamiento, respectivamente, se muestran formadas con una variedad de nervios y tabiques divisorios que sirven para mantener la alineación y guiar el movimiento de los componentes del aparato dispuestos dentro del alojamiento 35. Las mitades 36 y 38 del alojamiento incluyen respectivamente pestañas curvadas 40 y 42 que se proyectan distalmente. Durante la fabricación del aparato, para montar el recipiente para fluido en el alojamiento ensamblado, primero se insertan las pestañas 40 y 42 dentro del extremo proximal del retenedor 24 radialmente hacia afuera del cuerpo del cartucho, y luego se fijan al retenedor, tal

como a través de adhesivos o de soldadura ultrasónica. Cuando se fijan así el retenedor 24 y el alojamiento 35, el cartucho 28 queda intercalado axialmente entre la superficie interior del retenedor 24 y un tabique divisorio interior 44 del alojamiento para evitar el movimiento axial del cartucho durante el uso.

- 5 La parte proximal 34 de la pluma incluye un elemento de accionamiento que avanza axialmente, que se designa en general con el número 50, un conjunto de engranajes designado en general con el número 52 y un elemento de émbolo designado en general con el número 54.

10 El elemento de accionamiento 50 incluye una pieza 60 de engranaje con el cartucho y una pieza 62 de engranaje con el piñón, ambas moldeadas por inyección en una sola pieza de plástico. La pieza 60 de engranaje con el cartucho tiene un cuerpo 64 en forma de varilla cuadrada que se extiende en dirección axial hasta un extremo proximal 65, y una parte 66 en forma de disco, de distribución de la carga, formada en el extremo distal del cuerpo 64. Cuatro refuerzos 68 angulosos y contorneados abarcan el cuerpo 64 y el disco 66.

15 Las piezas 60 y 62 de elemento de accionamiento están restringidas por las superficies interiores de las mitades 36 y 38 del alojamiento para poder trasladarse axialmente y estar fijadas en cuanto al giro en su interior. La pieza 60 de engranaje con el cartucho puede moverse en la dirección distal y evitarse su movimiento proximal con respecto a las mitades de alojamiento, mientras que la pieza 62 de engranaje con el piñón está conectada de forma que puede embragarse a una pieza 60 de engranaje con el cartucho para poder moverse con respecto a la misma en una dirección proximal, pero no en la dirección distal. Estos movimientos axiales unidireccionales se logran con trinquetes en el aparato 20. En particular, el cuerpo 64 de la pieza 60 de engranaje con el cartucho incluye una fila de dientes 70 de trinquete en rampa unidireccional en dos lados opuestos de sus cuatro lados, dientes que continúan ininterrumpidamente a lo largo de la parte de la longitud axial del cuerpo. Los dientes 70 de trinquete se engranan mediante un par de lengüetas o linguetes resilientes diametralmente opuestos 72 que integran la mitad 38 del alojamiento. Los linguetes 25 72 se deslizan a lo todo lo largo de los dientes 70 cuando se hace avanzar distalmente la pieza 60 de elemento de accionamiento durante el uso, pero colindan con la cara proximal, transversal, de los dientes 70 para evitar que la pieza 60 retroceda en dirección proximal.

30 Próximo a los linguetes 72, un par de linguetes resilientes 75 diametralmente opuestos de la pieza 62 de engranaje con el piñón también se engrana a las mismas filas de dientes 70 de trinquete en los lados opuestos del cuerpo 64. Los linguetes 75 se deslizan a lo largo y sobre uno o más dientes 70 cuando la pieza 62 de engranaje con el piñón se mueve proximalmente durante el amartillado de la pluma, pero colindan con los dientes 70 durante el avance distal de la pieza 62 de engranaje con el piñón durante la inyección, lo que hace que la pieza 62 de engranaje con el piñón desplace distalmente la pieza 60 de engranaje con el cartucho. El paso o la distancia entre la cara transversal de cada 35 diente 70 adyacente es preferentemente la distancia que necesita avanzar el pistón 32 para administrar la dosis fija de la pluma.

40 Además de sus linguetes 75, la pieza 62 de engranaje con el piñón incluye un cuerpo 77 en forma de placa. Una cremallera 80 que se extiende longitudinalmente se proyecta desde un lado del cuerpo 77. Un par de nervios 82 paralelos, que se extienden longitudinalmente, se proyectan desde el lado opuesto del cuerpo 77 y reciben mediante deslizamiento el cuerpo 64 en forma de varilla entre ellos. Otro conjunto de partes de nervio 83 paralelas están conformadas para deslizarse a lo largo de una cresta 45 formada en la superficie interior 39 de la mitad 38 del alojamiento.

45 Se incluye una cremallera 84 fija o axialmente estacionaria dentro de la parte proximal 24 de la pluma. La cremallera 84 se muestra formada integralmente con la mitad 38 del alojamiento.

50 El elemento de émbolo 54 permite a un usuario controlar el conjunto de engranajes internos del aparato para preparar la pluma 20 para la inyección, así como realizar la inyección. El elemento de émbolo 54 está formado por una construcción de múltiples piezas, que incluye un elemento de émbolo 90, un botón 92 y un elemento impulsor 94 limitante de la fuerza.

55 El botón 92 está moldeado a partir de plástico, y tiene una forma y un tamaño exteriores para fijarse giratoriamente mientras se desliza dentro del alojamiento 35. Un hueco interior 93 del botón 92 aloja a un elemento impulsor 94 que se extiende axialmente a través del mismo, y una serie de nervios interiores 95, que se extienden longitudinalmente, del botón 92 mantienen la alineación de elemento impulsor 94. El extremo proximal del botón 92 está cubierto con un material más suave que se muestra en 97, que se forma a través de un proceso de sobremoldeo. Una parte de agarre 96, de la que se puede tirar manualmente, del botón 92 está cubierta con un material de tacto suave y se extiende proximalmente al alojamiento 35. Las pestañas 98 se extienden lateralmente desde el extremo distal del botón 92 y, 60 durante el amartillado de la pluma, colindan con los labios 100 hacia adentro en las mitades 36, 38 del alojamiento para limitar la extracción del elemento de émbolo del alojamiento. Una banda indicadora 102 sobre el botón 92 es visible para un usuario cuando se retira adecuadamente el botón para preparar la pluma 20 para la administración de medicación. El botón 92 también incluye un par de enganches 101 diametralmente opuestos en los extremos distales de los dedos 103 definidos por una ranura. Los enganches 101 se proyectan hacia adentro dentro del hueco 93, y 65 debido a la resiliencia de los dedos 103, se ajustan a presión durante el montaje de fabricación sobre soportes 105 que se extienden transversalmente del elemento de émbolo 90 para evitar la retirada axial y proximal del botón 92 del

elemento de émbolo durante la operación.

El elemento de émbolo 90 está hecho de plástico moldeado por inyección y está diseñado en combinación con el alojamiento para fijarse de manera giratoria mientras se desliza dentro del alojamiento 35. El elemento de émbolo 90 incluye una protuberancia 107 en forma de cruz que se proyecta proximalmente desde una parte de placa 108. La parte de placa 108 está enchavetada para fijarse de manera giratoria dentro del botón, e incluye los soportes 105 enganchables. La protuberancia 107 encaja dentro del extremo distal del elemento impulsor 94 limitante de la fuerza proporcionado como un resorte metálico de compresión enrollado helicoidalmente. El extremo proximal del elemento impulsor 94 se ajusta alrededor de una protuberancia 109 en forma de cruz formada sobre el botón 92 dentro del hueco 93. El resorte 94 es capturado en un estado pretensado entre la parte de placa 108 enganchada y el extremo interior del botón 92, siendo el pretensado al menos tan grande como las fuerzas que el fabricante espera que los usuarios apliquen en el botón del émbolo durante el hundimiento normal para lograr el correcto funcionamiento de la pluma. En una realización, en la que el aparato proporciona una ventaja mecánica de nominalmente diez a uno, el pretensado está en una cantidad de una libra. Por lo tanto, durante el hundimiento normal, el resorte 94 no se comprime más, y el botón 92 y el elemento de émbolo 90 se desplazan como una unidad y sin movimiento axial relativo. El resorte de compresión 94 también está diseñado con suficiente espacio en su espiral, y con propiedades elásticas adecuadas, de modo que el resorte, mediante la compresión, puede aceptar el movimiento del botón 92 desde la posición amortillada a la posición lista para amortillarse sin movimiento del elemento de émbolo 90, por lo que el resorte 94 puede absorber las fuerzas de presión que podrían dañar los componentes internos.

El elemento de émbolo 90 también incluye una parte de barra 110 y una parte de bloque 114 que se proyectan distalmente desde la parte de placa 108. Cerca de su extremo distal, la parte de barra 110 incluye una parte que se extiende lateralmente que sirve como un cojinete o una horquilla 116 en forma de U. La horquilla 116 se extiende y se abre lejos del eje de la pluma. En su extremo distal, la parte de barra 110 termina en un labio vertical 117 con una cara 118 inclinada. El labio 117 sirve como un cierre o gancho del mecanismo de bloqueo del aparato. La horquilla 116 recibe el pasador 120 del conjunto de engranajes, cuyo pasador define un eje alrededor del que el conjunto de engranajes gira o pivota parcialmente durante el uso. La parte de bloque 114 sirve como una base en la que una pieza con curvatura o impulsada 122 de un mecanismo de prevención del amortillado parcial se moldea por inserción durante la fabricación.

La pieza impulsada 122 se fabrica en una pieza de un estampado metálico, e incluye una placa de montaje 124 perforada que se fija al bloque 114 durante el moldeo por inserción. Un par de brazos resilientes 126 se extienden longitudinalmente en paralelo a la placa de montaje 124. Los brazos 126 sirven como ballestas y se extienden en sus extremos distales por la tira 128. Un linguete 129 se proyecta desde la tira 128 hacia la mitad del alojamiento 36. La pieza impulsada 122 se engrana directamente a una guía 135 del mecanismo de prevención de amortillado parcial. Los brazos impulsados 126 están estrechamente respaldados por los nervios 82 para garantizar mejor que el linguete 129 no se retuerza y evite un engranaje adecuado con la guía durante el uso.

En referencia también a la Figura 12, la guía 135 está formada integralmente con la superficie interior 37 de la mitad 36 del alojamiento, e incluye una parte de barra 138 que tiene un extremo distal 140 en ángulo y un extremo proximal 142 en ángulo. Una cara que se extiende longitudinalmente de la parte de barra 138 proporciona una superficie de desplazamiento plana 146, y la cara opuesta de la parte de barra 138 incluye una superficie de desplazamiento 148 dotada de una pluralidad de dientes 150 de trinquete. Los dientes 150 pueden ser engranados por el linguete 129 para evitar el movimiento distal del émbolo después de solo una retirada parcial del émbolo en la preparación para la inyección. Los dientes 150 se pueden personalizar durante la fabricación para producir el número y volumen deseados de clics durante el movimiento del linguete sobre la fila de dientes durante el uso. Por ejemplo, la provisión de un gran número de dientes, cada uno con una altura relativamente corta sobre la que el linguete debe ser desplazado hacia afuera en un desplazamiento de tipo leva, puede producir clics que tengan un sonido menos distinto y similar a un zumbido continuo de bajo volumen. Es más, en lugar de dientes triangulares, los dientes pueden tener forma de lóbulo, estando la hendidura entre los lóbulos donde se engrana el linguete 129 para prevenir el movimiento distal. La guía 135 incluye además un primer y un segundo soporte 152 y 154 moldeados en el alojamiento.

El mecanismo de prevención del amortillado parcial de la realización mostrada proporciona una resistencia inicial al amortillado de la pluma debido al deslizamiento del linguete 129 sobre el extremo distal 140, un aviso táctil y audible del movimiento del émbolo, junto con una prevención de retorno del émbolo antes de una completa preparación de la dosis, debido al movimiento del linguete 129 sobre la fila de dientes 150, un aviso audible de preparación de la dosis completa mediante el golpeo del soporte 152 por la parte final distal 130 de un brazo resiliente 126, una resistencia inicial a la inyección debido al deslizamiento del linguete 129 sobre el extremo proximal 142, y un aviso audible de finalización de la inyección por el golpeo del soporte 154 por una parte final distal 131 del otro brazo resiliente 126.

El conjunto de engranajes utilizado en la pluma de inyección está configurado para convertir el movimiento del elemento de émbolo de una primera distancia en movimiento del elemento de accionamiento de una segunda distancia inferior a la primera distancia. El conjunto de engranajes mostrado en 52 está hecho de un material ligero tal como el plástico, y utiliza piñones de un primer y un segundo tamaño.

El primer piñón o de mayor tamaño 160 incluye una sección arqueada de dientes de engranaje externos 162 que se

engranan con la cremallera 84. Una sección arqueada de dientes de engranaje es todo lo que se necesita, debido al pequeño ángulo de revolución del piñón necesario para el uso de la pluma mostrada, siendo posible el pequeño ángulo o rodadura parcial debido a la ventaja mecánica nominal de diez a uno proporcionada por la relación de transmisión mostrada.

5 El piñón de menor tamaño 166 tiene el mismo eje de rotación que el piñón 160, y solo incluye una sección arqueada de dientes de engranaje externos 168. Los dientes de engranaje 168 tienen un diámetro de paso que es inferior al diámetro de paso de los dientes de engranaje 162. En la realización mostrada, dicho diámetro es aproximadamente el 90 % del diámetro de los dientes de engranaje 168, relación que otorga la ventaja mecánica nominal de diez a uno.
10 Se pueden emplear relaciones más pequeñas, tales como por debajo del 50 %, lo que hace posible una ventaja mecánica de dos a uno y, como alternativa, se pueden emplear relaciones mayores, tales como las que dan lugar a una relación para una ventaja mecánica de dieciséis a uno. Los dientes de engranaje 168 se engranan de manera ajustable a la cremallera 80 del elemento de accionamiento, cremallera que es paralela a y está dispuesta en el mismo lado del eje del piñón que la cremallera 84.

15 Aunque el piñón 160 y el piñón 166 se muestran formados integralmente, estos componentes se pueden formar por separado y montar juntos para que giren conjuntamente. Los piñones 160 y 166 comparten un eje de rotación común. Un pasador o eje estacionario 120 está ubicado en dicho eje y se muestra formado integralmente con los piñones. El pasador 120 es de tamaño y forma que le permiten encajar en, y pivotar o rotar parcialmente dentro de, la abertura de la horquilla 116 durante el uso.
20

Durante el uso de la pluma, el conjunto de engranajes 52 se desplaza proximalmente y luego distalmente de la siguiente manera. El conjunto de engranajes se desplaza axialmente con el elemento de émbolo 90 al que se fija cuando dicho elemento de émbolo se saca y posteriormente se hunde. A medida que el conjunto de engranajes 52 se mueve proximalmente, el conjunto de engranajes gira debido a que el piñón 160 se engrana rodando con la cremallera fija 84. A medida que el conjunto de engranajes 52 gira, el piñón 166 rueda a lo largo de la cremallera 80 del elemento de accionamiento, pero también tira eficazmente en una corta distancia de la pieza 62 de engranaje con el piñón proximalmente en relación con la pieza 60 de engranaje con el cartucho sostenida por los linguetes 72. Mientras se hunde el elemento de émbolo, el piñón 160 rueda hacia atrás a lo largo de la cremallera 84, y el piñón 166 rueda a lo largo de la cremallera 80 mientras empuja eficazmente la pieza 62 de engranaje con el piñón para hacer avanzar distalmente la pieza 60 de engranaje con el cartucho.
25
30

El aparato de inyección 20 incluye un mecanismo de bloqueo mediante el que se impide el uso del aparato una vez administrada una dosis final prevista. El mecanismo de bloqueo funciona automáticamente durante la inyección de dicha dosis final para evitar que el émbolo se retire después.
35

El mecanismo de bloqueo incluye un elemento de enganche en forma de C, designado, en general, con el número 180. El elemento de enganche 180 se forma en una sola pieza, tal como un estampado de metal, e incluye una placa de resorte 182, un par de pestañas de instalación 184 y un labio 186 de enganche. Las pestañas 184 dependen del borde distal de la placa de resorte 182, e incluyen los extremos inferiores 187. Durante la fabricación de la pluma, los extremos 187 encajan a presión en las ranuras complementarias formadas por la pared 188 y los nervios de púas 189 de la mitad 38 del alojamiento para montar el elemento de enganche 180 en el alojamiento a fin de fijarlo axialmente con respecto al mismo.
40

45 Situado en el centro a lo largo del ancho de la placa 182, hay un medio corredizo 190 dependiente. El medio corredizo 190 tiene una superficie inferior 192 que tiene forma de hoja y se extiende longitudinalmente. La hoja 192 está en contacto directo y se desliza a lo largo de una superficie lisa 71, que se extiende axialmente, de la pieza 60 de engranaje con el cartucho. El medio corredizo 190 se forma cortando y doblando hacia abajo una parte de placa 182 durante la fabricación. Un recorte adicional 194 opuesto a la abertura formada por la flexión hacia abajo del medio corredizo 190 da lugar a una mejor simetría de la parte de placa 182 para ayudar a proporcionar un efecto de resorte más uniforme durante el enganche. El labio 186 del enganche depende del borde proximal de la placa 182 de resorte en la misma dirección en la que depende el medio corredizo 190, y está espaciado proximalmente ligeramente del medio corredizo 190. El medio corredizo 190 se selecciona para ser de una altura que su engranaje con la superficie 71 de la barra haga que la placa de resorte 182 se desvíe hacia arriba y lejos de su posición neutra, mediante lo que el labio 186 está espaciado lateralmente del elemento de émbolo 54 que se extiende por debajo y, en particular, está espaciado lateralmente del gancho 117 de la parte de barra 110. Durante el uso inicial, la hoja 192 se desliza a lo largo de la parte no dentada del elemento de accionamiento en la superficie 71, con el labio 186 del enganche separado del émbolo contra la resiliencia o fuerza de resorte proporcionada por la placa de resorte 182. Cuando se acciona distalmente la pieza 60 de engranaje con el cartucho para completar su inyección final, la hoja 192 se desliza fuera del extremo proximal 65 de la superficie lisa 71, permitiendo la resiliencia de la placa de resorte 182 para presionar el labio 186 enganche hacia abajo. A medida que el labio 186 de enganche se mueve hacia abajo, en caso de que el elemento de émbolo 54 ya se haya desplazado distalmente por completo, el labio 186 de enganche encaja proximalmente en el gancho 117 de la parte de barra 110. En caso de que el émbolo en desplazamiento todavía tenga que ser desplazado por completo distalmente durante la administración de la dosis final, a medida que el movimiento del émbolo continúa por la cara 118 inclinada se engrana al labio 186 del enganche para desplazar temporalmente el labio 186 del enganche en un desplazamiento ascendente de tipo leva, y cuando se mueve el émbolo suficientemente
50
55
60
65

distalmente, el labio 186 del enganche se presiona sobre el gancho 117. Este enganche del labio 186 de enganche con el gancho 117 impide cualquier movimiento proximal adicional de la parte de barra 110, y por lo tanto, de todo el elemento de émbolo 54. Aunque se muestra directamente engranando el elemento de émbolo 90, el elemento de enganche puede engranar otras partes del mecanismo de accionamiento dentro del alcance de la invención.

5 En referencia ahora a la Fig. 13, se muestra una vista en perspectiva despiezada de otra realización de un aparato dispensador de medicación de la presente invención. El aparato, designado, en general, con el número 220, es esencialmente similar al aparato 20, con algunas diferencias que se identifican a continuación.

10 En particular, el mecanismo de bloqueo que evita el uso tras la administración de una dosis final prevista incluye un elemento de enganche, en general, en forma de L, designado, en general, con el número 225, formado en una sola pieza, tal como un estampado metálico. La placa de resorte 227 del elemento de enganche 225 incluye una abertura centrada 230 que define las tiras 232 y 234. Dependiendo de la placa de resorte 227 a lo largo del borde proximal de la abertura 230 hay un medio corredizo 236 que se extiende transversalmente que tiene un extremo inferior 238 curvado hacia arriba.

15 En general, las ranuras elípticas 242 formadas a través de la placa de resorte forman un par de rebordes 240 que incluyen cada uno una parte que se proyecta hacia arriba más allá de la parte superior de la placa de resorte. Los rebordes 240 se proyectan desde la placa de resorte en una dirección opuesta a la dirección de proyección del medio corredizo 236. Los rebordes 240 están espaciados proximalmente del medio corredizo 236. Los rebordes 240 mostrados sirven como un par de labios de enganche que proporcionan una superficie de contacto con el gancho que es más grande que la formada simplemente por el pequeño espesor de la placa de resorte mostrada, distribuyendo así mejor la carga.

25 El borde proximal de la placa de resorte 227 está hacia arriba en 244 para potenciar el desplazamiento de tipo leva de la placa de resorte sobre los ganchos del mecanismo de bloqueo, según sea necesario. El medio corredizo 236 sigue siendo de una altura que su engranaje con la superficie 71' de la barra hace que la placa de resorte 227 se dirija hacia arriba y lejos de su posición neutra, mediante lo que los rebordes 240 están separados del émbolo del aparato dispuesto, y en particular, de los ganchos de la parte de barra.

30 En combinación con este elemento de enganche modificado, el elemento de émbolo 260 incluye un par de partes de barra 262, 264 paralelas espaciadas que se proyectan distalmente desde una parte de placa 266. Cada una de las partes de barra 262, 264 incluye un labio 266, con una cara 267 inclinada, que sirve como gancho de engranaje del reborde del mecanismo de bloqueo cuando se inserta a través de las aberturas 240 de la placa de resorte. Solo una de las partes de barra, en concreto, la barra 262, se proporciona con la horquilla para montar el conjunto de engranajes 270.

35 El botón del émbolo de la realización de la Fig. 13 está formado por dos piezas, es decir, 274 y 276, que se fijan bien durante el montaje de fabricación. La pieza 274 es de un color diferente al de la pieza 276, y las piezas 274 y 276 tienen un tamaño tal que la región final proximal de la pieza 274 sirve como una banda indicadora coloreada que es visible para un usuario cuando se retira por completo el botón del émbolo para preparar la pluma para la administración.

40 La realización de la Fig. 13 tiene una ventaja mecánica de poco más de siete, siendo una relación de los diámetros de paso de engranaje del conjunto de engranajes 270 es del 86 %.

45 La pieza de engranaje con el cartucho 280 puede estar diseñada con dientes de trinquete que estén adaptados a un envío/almacenamiento inicial de un aparato listo para amartillarse en el que, mientras que los linguetes 282 están cada uno situados de manera similar en el inicio de su respectivo diente de trinquete (es decir, próximos a la cara transversal del diente distalmente adyacente), ambos linguetes 284 contra el movimiento ascendente de retorno son igualmente parcialmente trasladados hacia afuera en un desplazamiento de tipo leva por su engranaje con una parte de longitud media de diferentes dientes del trinquete. Estos dientes diferentes de trinquete engranados inicialmente de esa manera por los linguetes 284 tienen una pendiente menos profunda y, por lo tanto, menor altura, medida desde el eje longitudinal del aparato, que el resto de dientes de la fila, reduciendo así la tensión en los linguetes 284 antes del primer uso del aparato por parte del usuario. A fin de poder justificar un solo ciclo de prueba por parte del fabricante durante el montaje, se pueden proporcionar dos dientes adyacentes de menor altura en cada fila para el engranaje con los linguetes 284. Por ejemplo, otras formas de sistemas de accionamiento, incluyendo, pero sin limitación, los sistemas de accionamiento que proporcionan una ventaja mecánica usando diseños de cremallera y piñón, posiblemente tales como los desvelados en los materiales mencionados en el presente documento, pueden utilizarse. Por ejemplo, un conjunto de engranajes puede tejer fijado a su eje un elemento de salida que engrane el pistón del cartucho. Dicho conjunto de engranajes puede tener un arco de dientes de engranaje que se engranen con la cremallera del alojamiento, y otro arco de dientes de engranaje que se engranen con una cremallera del émbolo, cremalleras que están situadas en lados opuestos del eje del conjunto de engranajes. Dichos arcos de dientes de engranaje pueden tener un diámetro de paso común, o los dientes de engranaje que se engranan con la cremallera del alojamiento pueden tener un diámetro de paso que sea inferior o superior al de los dientes de engranaje que se engranan con la cremallera del émbolo. Es más, en otra versión, el conjunto de engranajes puede estar sujeto al alojamiento. Una cremallera de émbolo del sistema puede engranar los dientes de engranaje del conjunto de

engranajes que tiene un diámetro de paso mayor, y una cremallera del elemento de salida que engrana el pistón del cartucho puede engranar los dientes del conjunto de engranajes que tiene un diámetro de paso menor. Es más, para un conjunto de engranajes desprendido o rodante, una cremallera de émbolo puede engranar los dientes de engranaje con un primer diámetro de paso, una cremallera de un elemento de salida que engrana el pistón del cartucho puede engranar los dientes de engranaje con un diámetro de paso menor, y una cremallera de alojamiento, que está situada en el lado opuesto del centro del conjunto de engranajes con respecto a las cremalleras de émbolo y de elemento de salida, pueden engranar dientes de engranaje con un diámetro de paso que sea igual o inferior al de los dientes que engranan la cremallera del émbolo. Es más, en un diseño de conjunto de engranajes rodantes relacionado con los materiales a los que se hace referencia en el presente documento, la cremallera del émbolo puede engranar dientes con un diámetro de paso inferior al diámetro del paso de los dientes de los engranajes que engranan la cremallera del alojamiento. Por lo tanto, la presente solicitud pretende cubrir cualquier variación, uso o adaptación de la invención usando sus principios generales. Además, la presente solicitud pretende cubrir dichas desviaciones con respecto a la presente divulgación englobadas dentro de la práctica conocida o consuetudinaria de la técnica a la que pertenece la presente invención.

15

REIVINDICACIONES

1. Un aparato dispensador de medicación (20, 220) que comprende:

- 5 un alojamiento (35);
 un elemento de accionamiento (60, 280) dentro de dicho alojamiento y que se puede mover en una dirección distal;
 un recipiente (28) para fluido que define un depósito (30) lleno de medicamento con un pistón móvil (32) en un
 extremo y una salida en el otro extremo, siendo dicho pistón engranable por dicho elemento de accionamiento para
 hacerlo avanzar hacia dicha salida una distancia igual a un movimiento distal de dicho elemento de accionamiento
 10 cuando dicho elemento de accionamiento se mueve distalmente;
 un elemento de émbolo (90, 260);
 un conjunto de engranajes (52, 270) que incluye un primer y un segundo piñón dentado (160, 166);
 una primera cremallera dentada (84) engranada con dicho primer piñón y axialmente estacionaria dentro de dicho
 alojamiento;
 15 una segunda cremallera dentada (80) engranada con dicho segundo piñón y que se puede mover dentro de dicho
 alojamiento en una pieza (62) de engranaje con el piñón conectada de forma que puede embragarse a dicho
 elemento de accionamiento;
caracterizado por que:
- 20 dicho conjunto de engranajes es pivotante sobre dicho elemento de émbolo, y puede desplazarse proximal y
 distalmente con dicho elemento de émbolo para convertir el movimiento del elemento de émbolo en el
 movimiento del elemento de accionamiento; y
 dicho aparato comprende además un elemento de enganche (180, 225) que incluye un labio de enganche (186,
 240) y un medio corredizo (190, 236);
 25 incluyendo dicho elemento de accionamiento una superficie (71, 71') de engranaje con el medio corredizo, que
 se extiende axialmente, a lo largo de la que dicho medio corredizo es deslizable cuando dicho elemento de
 accionamiento pasa distalmente mientras avanza durante el desplazamiento del elemento de émbolo en la
 dirección distal, teniendo dicha superficie de engranaje con el medio corredizo una longitud axial y un extremo
 proximal, estando dicho elemento de accionamiento a lo largo de dicha longitud axial estructurado y dispuesto
 30 con dicho medio corredizo para mantener dicho labio de enganche contra una fuerza de resorte en una primera
 posición libre de un elemento enganchable (117, 266) dispuesto en dicho elemento de émbolo durante la
 preparación de la dosis y la inyección antes de la administración de la dosis final; y
 en el que dicha superficie de engranaje con el medio corredizo se desplaza distalmente de dicho medio
 corredizo de modo que dicho medio corredizo pasa más allá del extremo proximal tras la administración de una
 35 dosis final que permite que dicho labio de enganche sea empujado por dicha fuerza de resorte desde dicha
 primera posición hasta una segunda posición para engranarse con dicho elemento enganchable para bloquear
 físicamente dicho elemento del émbolo a fin de evitar la preparación e inyección de dosis adicionales.
- 40 2. El aparato dispensador de medicación de la reivindicación 1, en el que dicho extremo proximal de dicha superficie
 de engranaje con el medio corredizo comprende un extremo proximal de dicho elemento de accionamiento.
3. El aparato dispensador de medicación de la reivindicación 1, en el que dicho medio corredizo está dispuesto
 distalmente con respecto a dicho labio de enganche.
- 45 4. El aparato dispensador de medicación de la reivindicación 1, en el que dicho medio corredizo comprende un
 elemento (192) en forma de hoja que se extiende axialmente, y en el que dicho labio de enganche comprende una
 pestaña (186) que se extiende transversalmente.
- 50 5. El aparato dispensador de medicación de la reivindicación 1, en el que dicho elemento enganchable comprende
 una cara distal inclinada (118, 267) sobre la que dicho labio de enganche puede moverse mediante un desplazamiento
 de tipo leva para alcanzar un engranaje de enganche con dicho elemento enganchable.
6. El aparato dispensador de medicación de la reivindicación 1, en el que dicho elemento de enganche está fijado
 axialmente a dicho alojamiento por al menos una pestaña (184) encajada en una ranura provista en dicho alojamiento.
 55
7. El aparato dispensador de medicación de la reivindicación 1, en el que dicha fuerza de resorte que actúa sobre
 dicho elemento de enganche comprende una resiliencia de dicho elemento de enganche que tiende a devolver dicho
 labio de enganche a una disposición neutra.
- 60 8. El aparato dispensador de medicación de la reivindicación 7, en el que dicho elemento de enganche comprende
 una estampación metálica de una pieza.
9. El aparato dispensador de medicación de la reivindicación 1, en el que dicha superficie de engranaje con el medio
 corredizo es lisa.
- 65 10. El aparato dispensador de medicación de la reivindicación 1, en el que dicho labio de enganche comprende un

reborde (240) a lo largo de una abertura a través de la que dicho elemento de enganche se extiende hasta alcanzar un engranaje de enganche con dicho elemento de enganche.

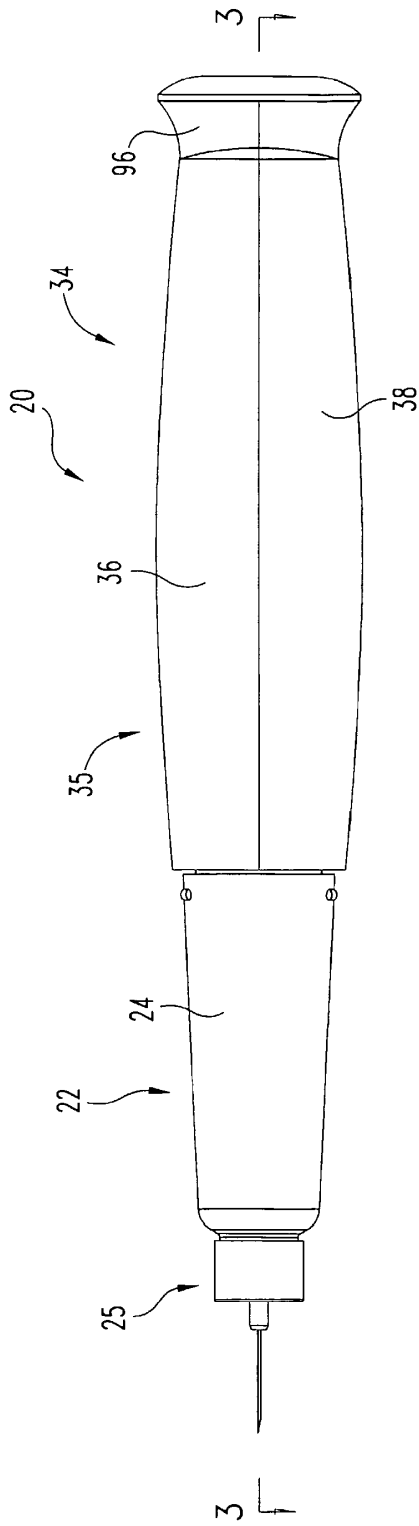


Fig. 1

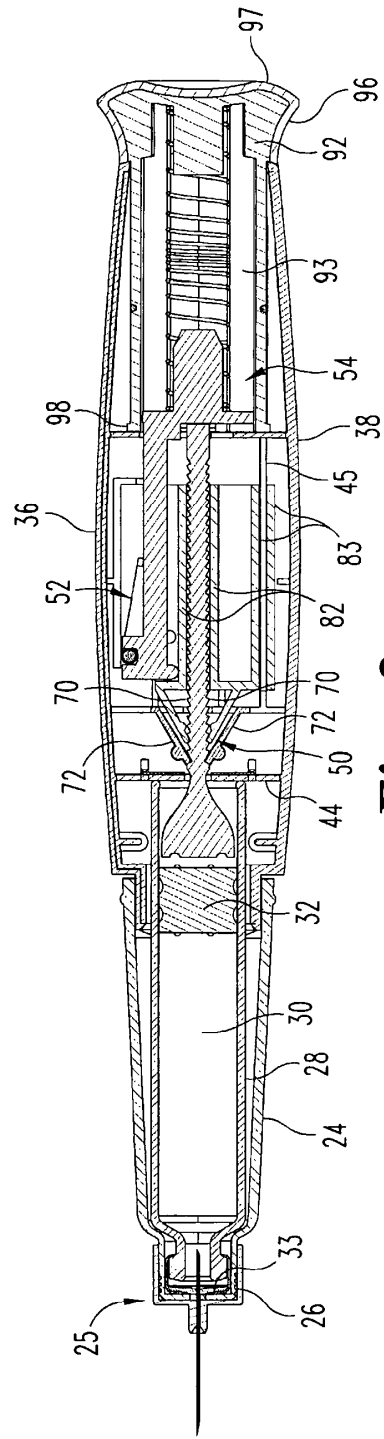


Fig. 2

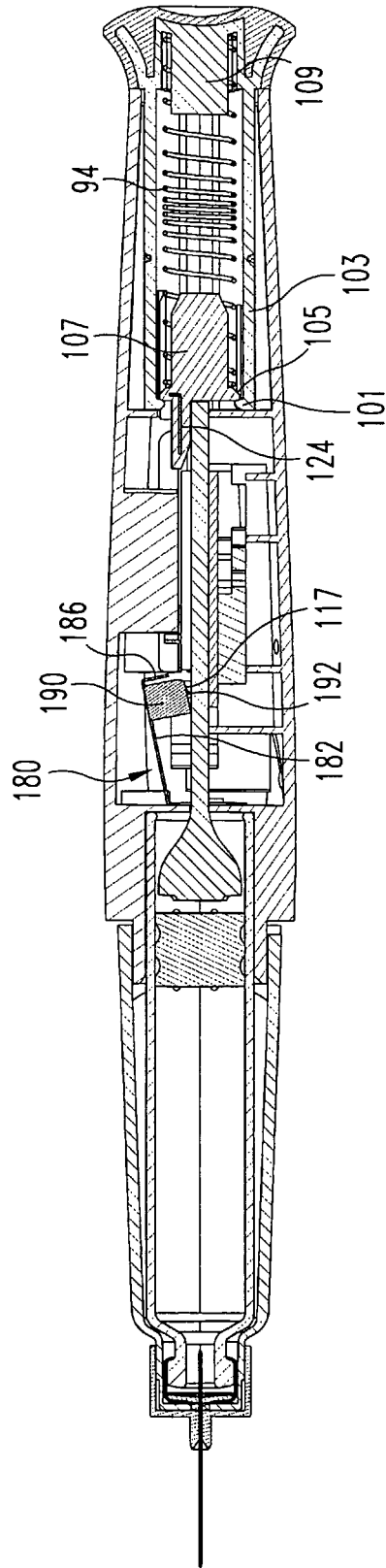


Fig. 3

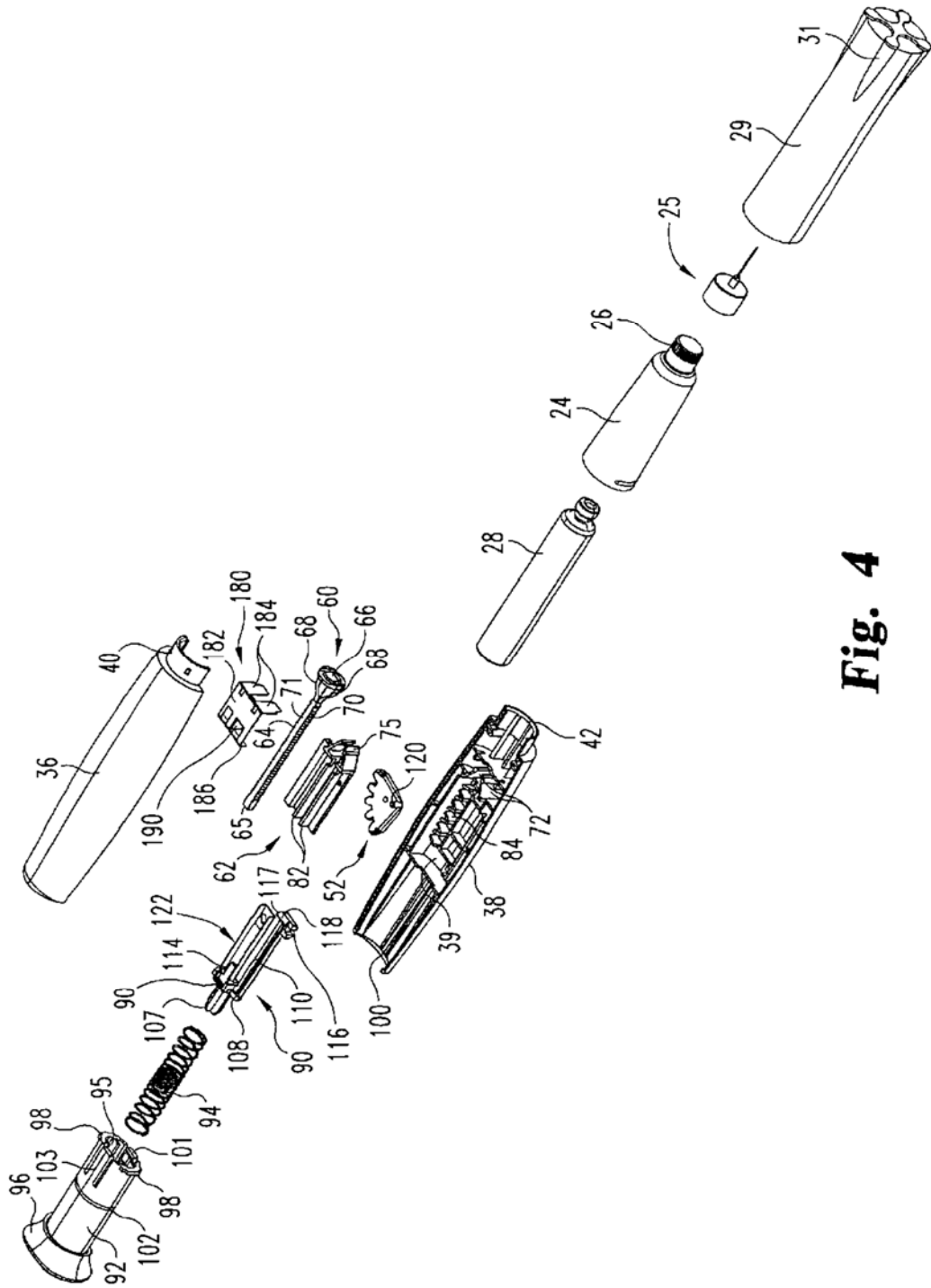


Fig. 4

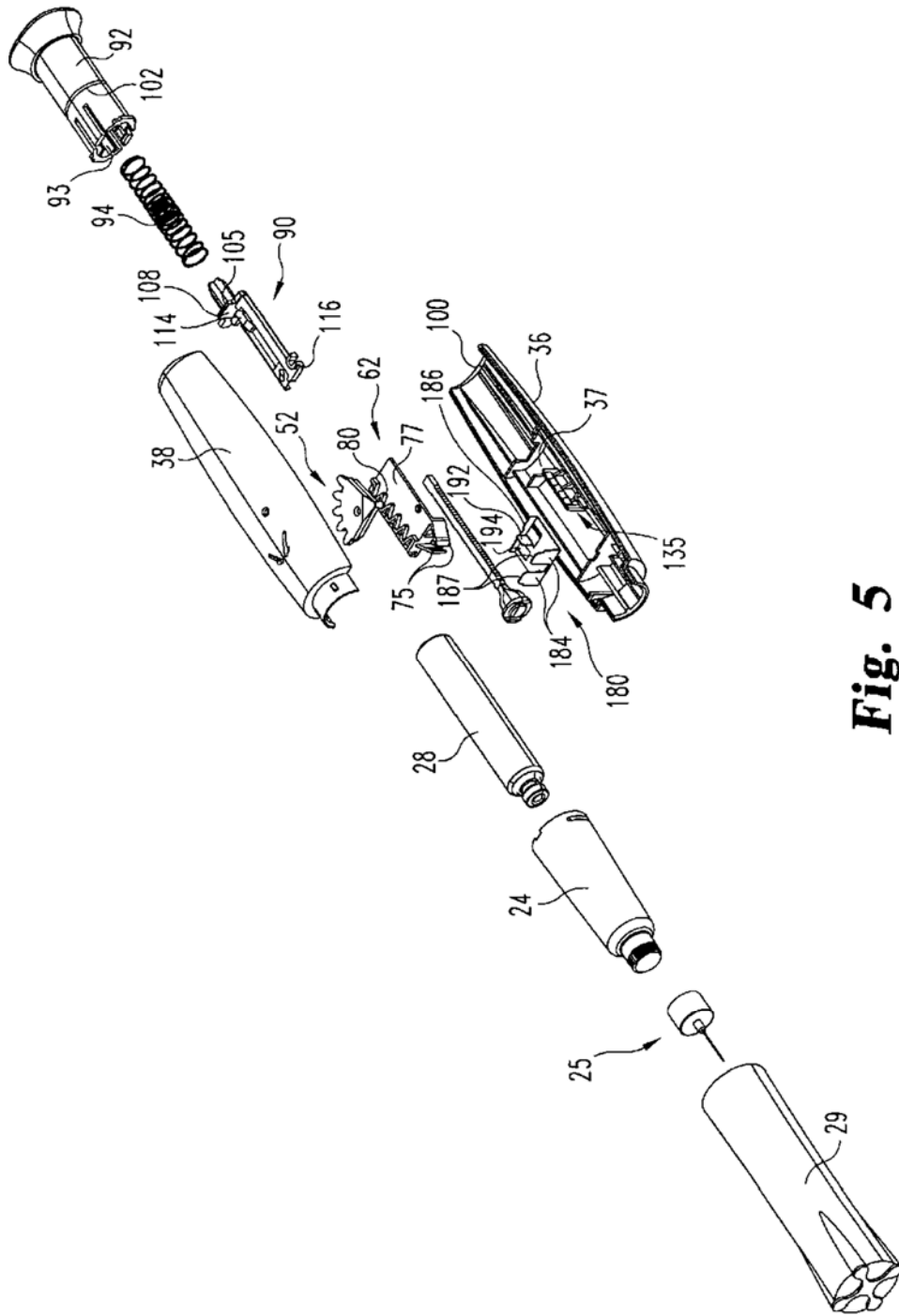


Fig. 5

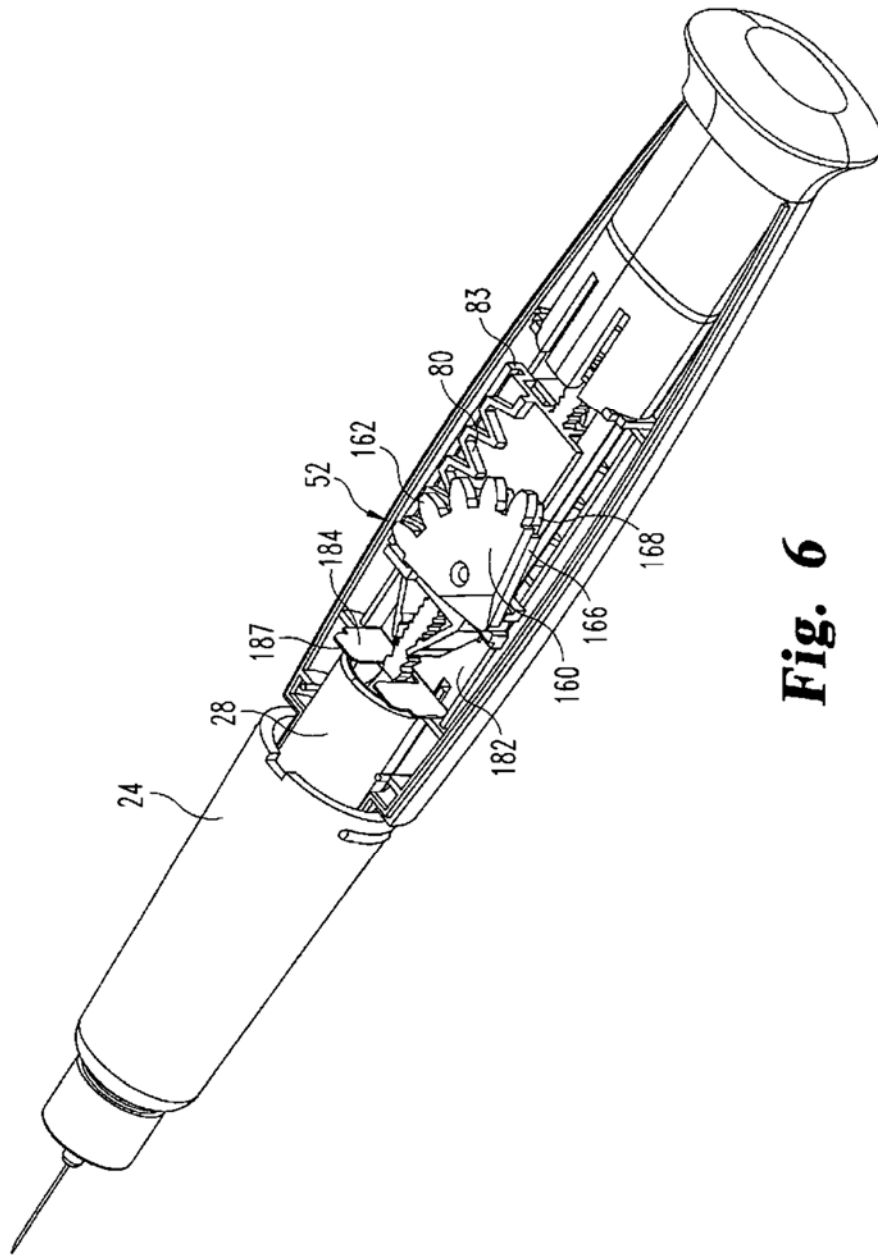


Fig. 6

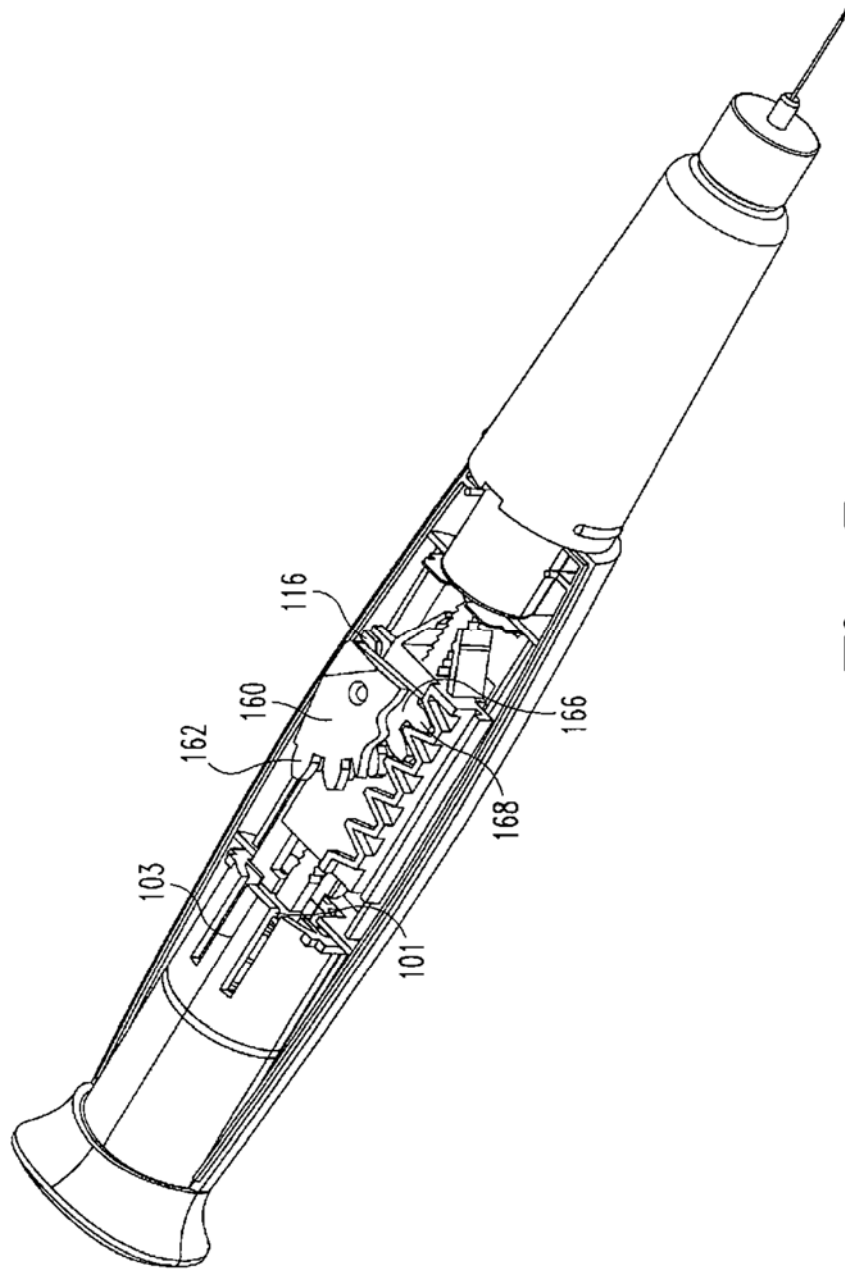


Fig. 7

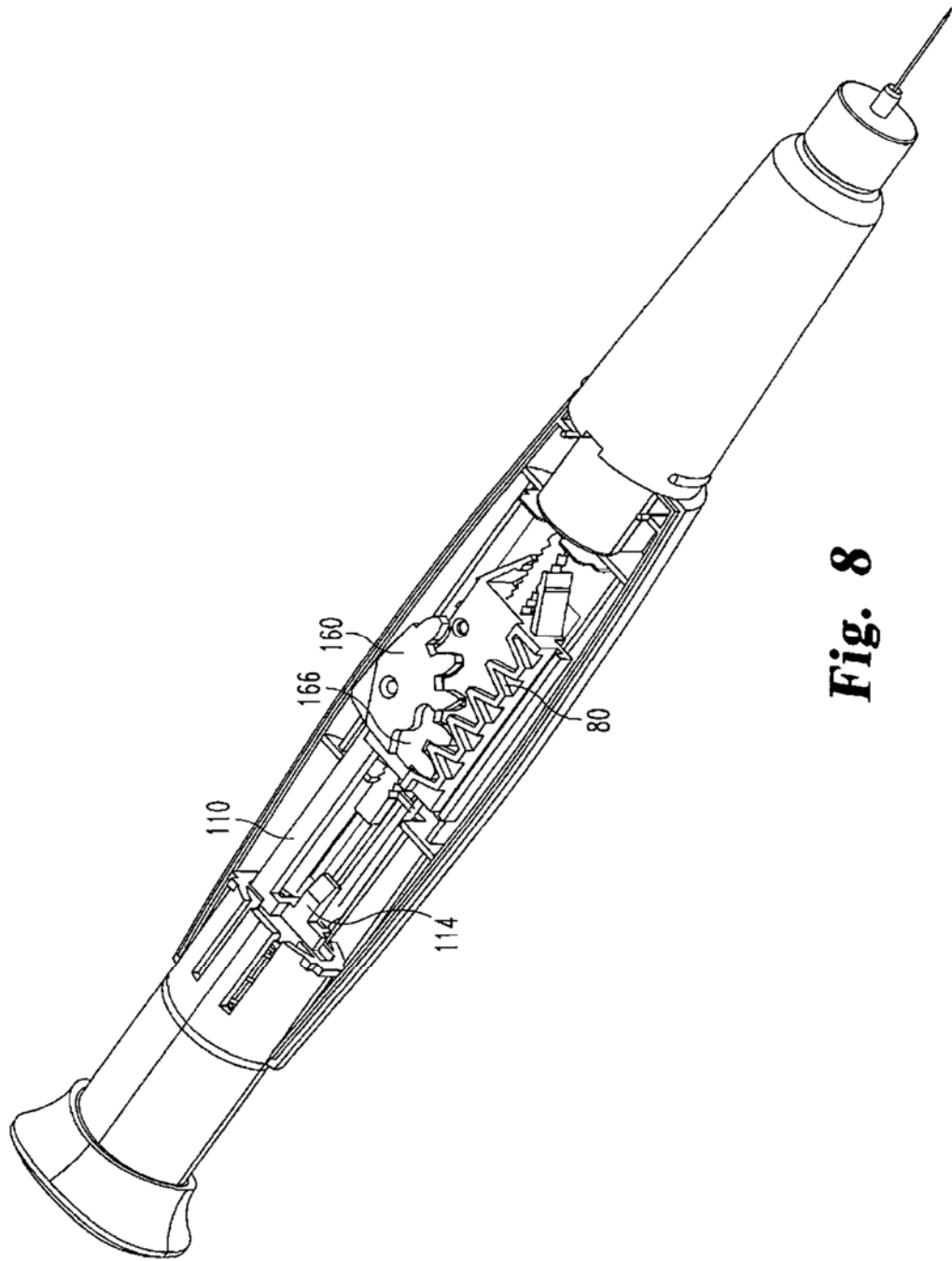


Fig. 8

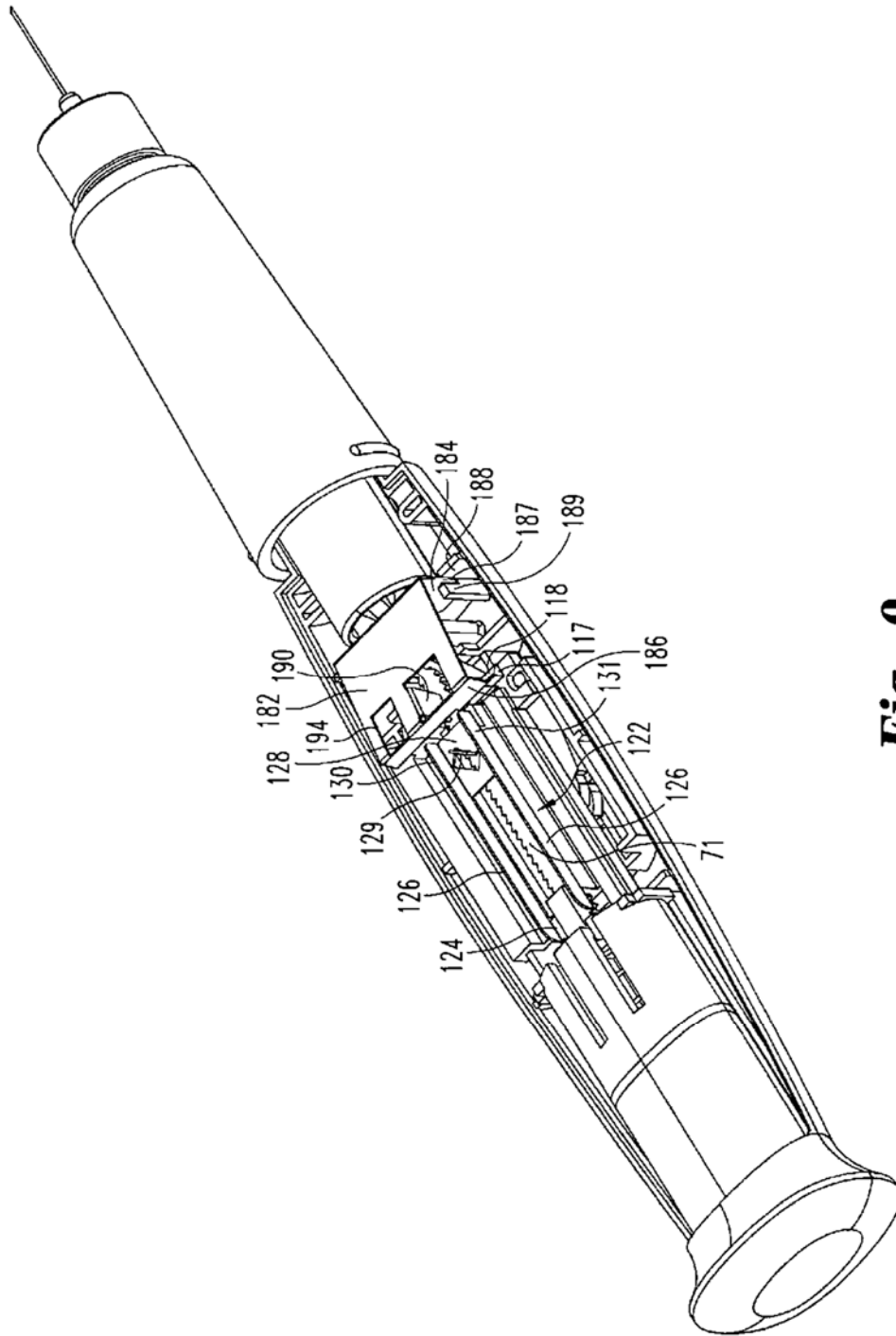


Fig. 9

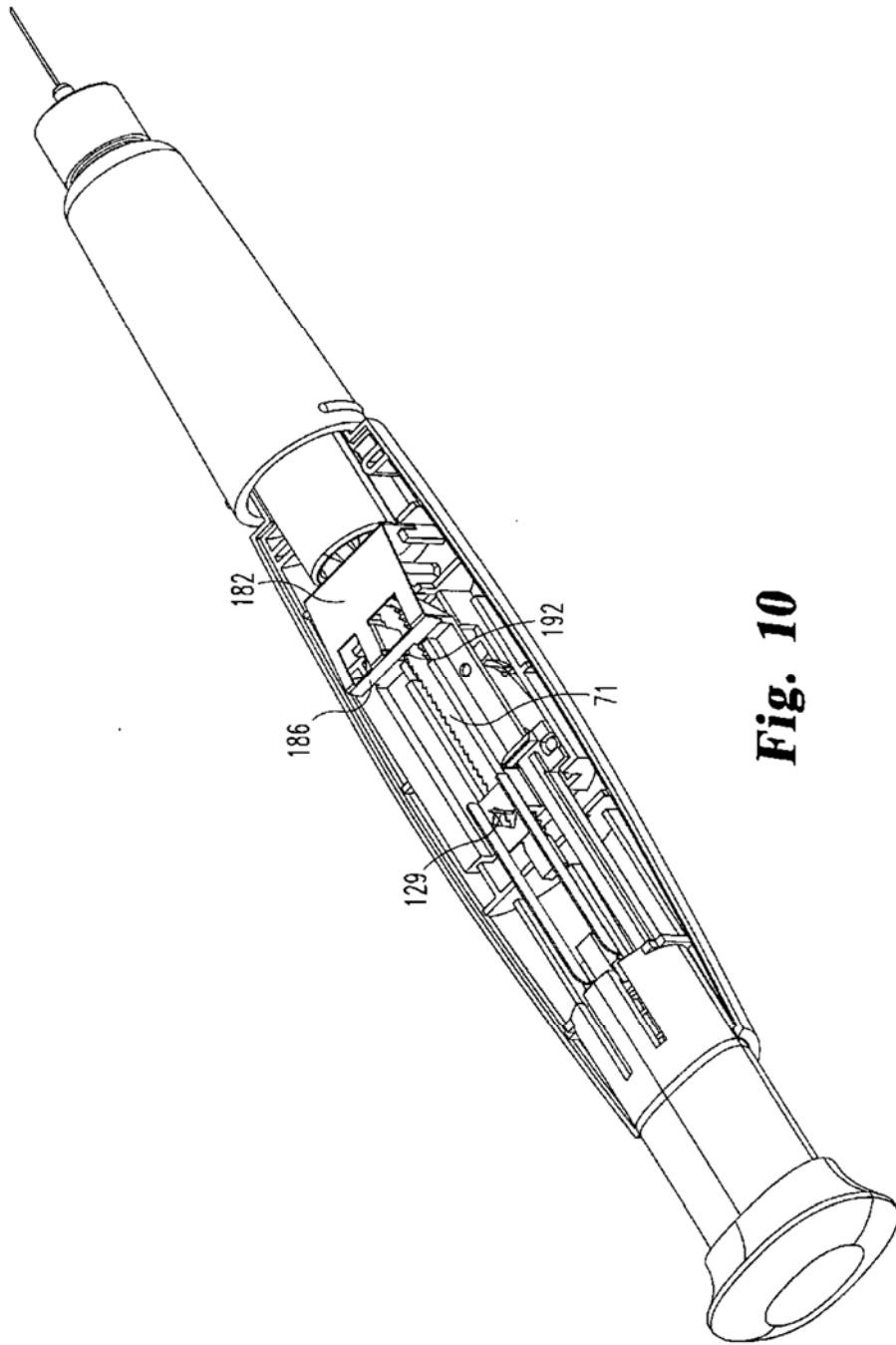


Fig. 10

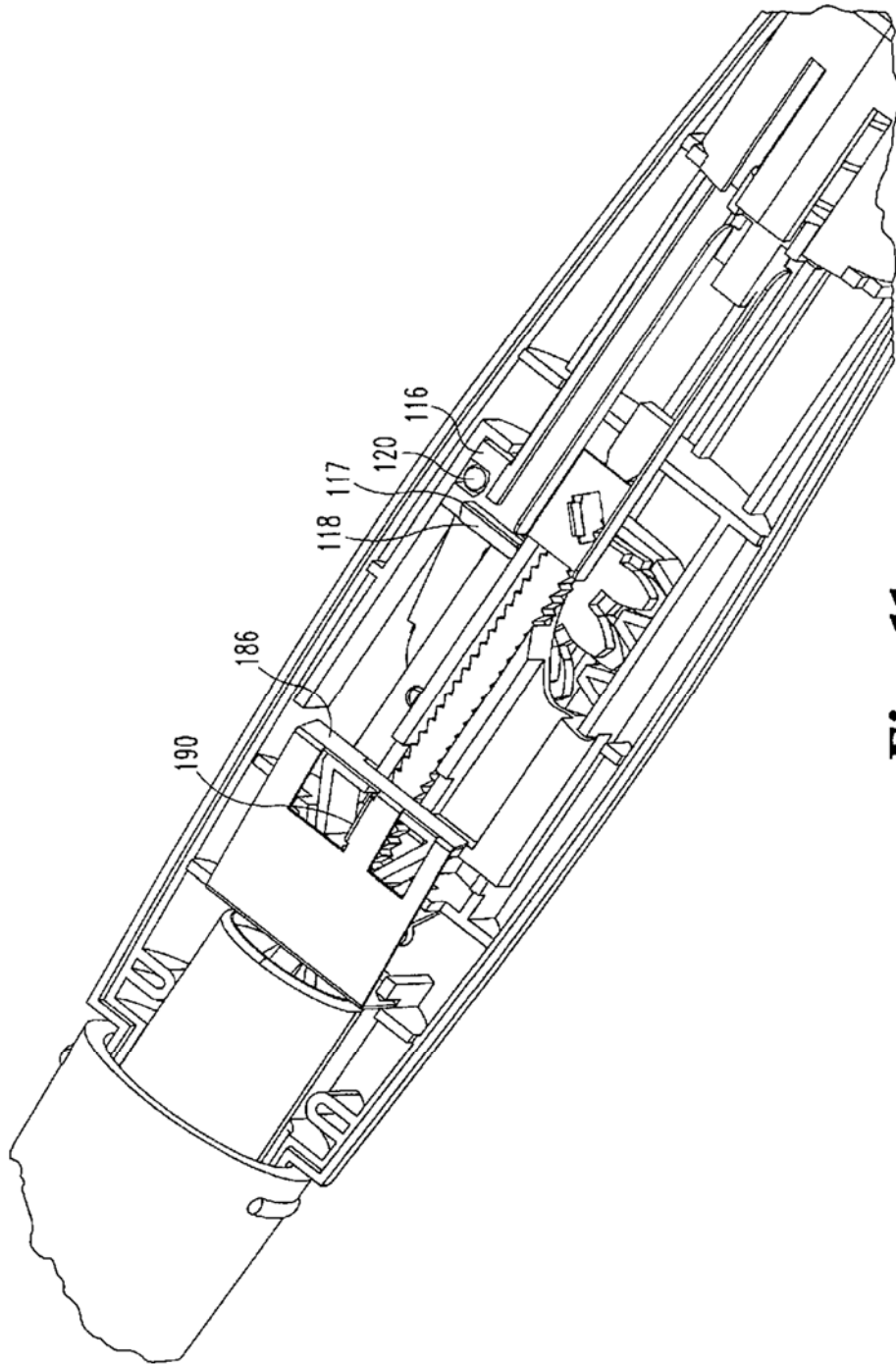


Fig. 11

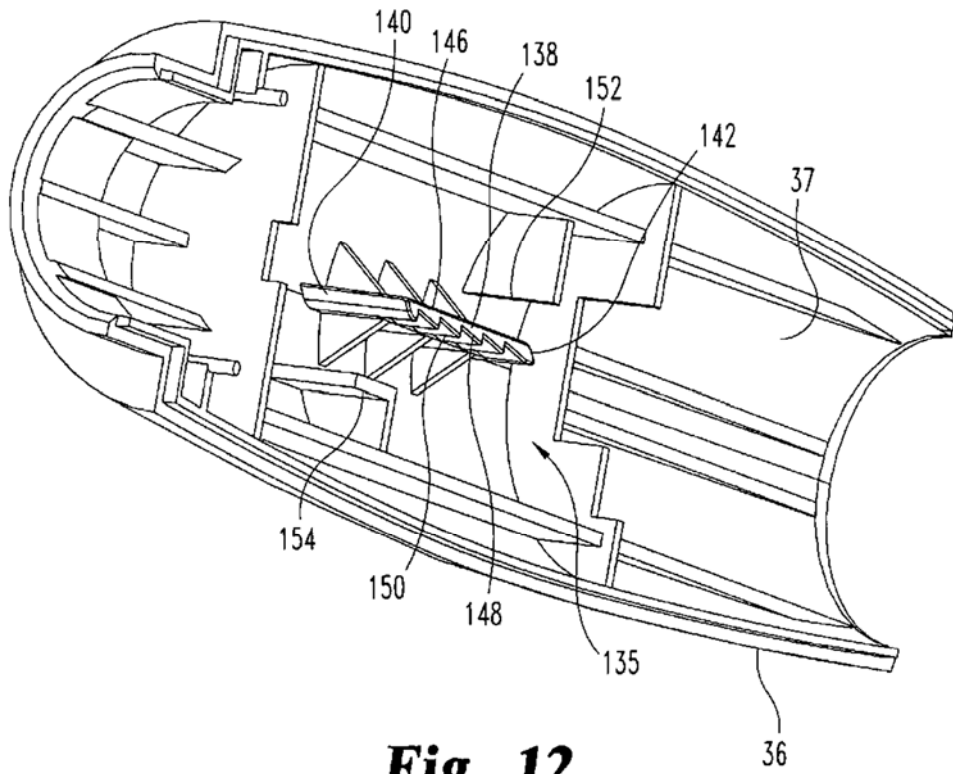


Fig. 12

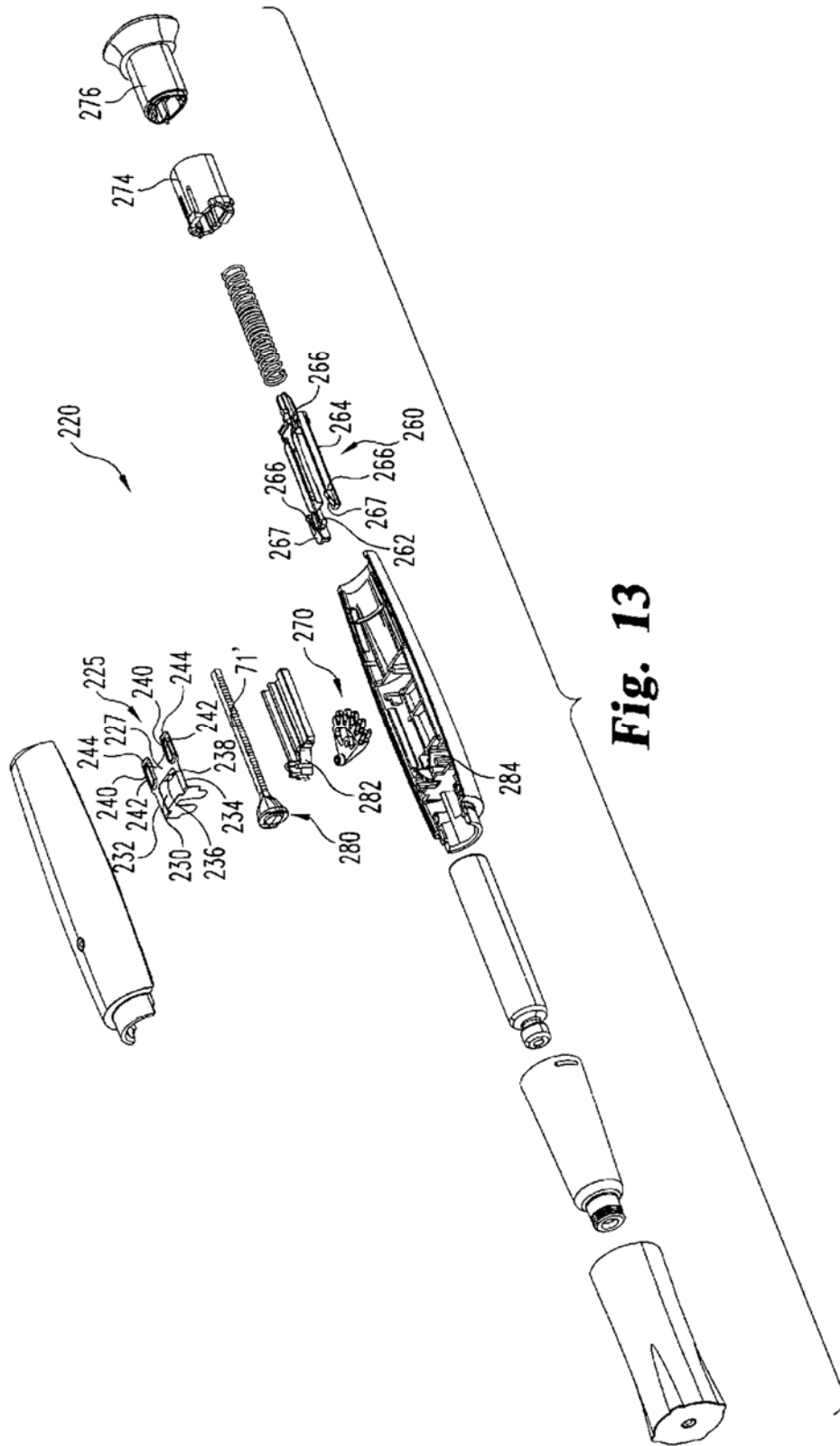


Fig. 13