

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 799 328**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.11.2009 PCT/US2009/006012**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2010 WO10053569**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2009 E 09825130 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 2349413**

54 Título: **Pluma de inyección de medicación intradérmica**

30 Prioridad:

07.11.2008 US 193233 P

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

16.12.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WEI, MIN;
XU, YING;
BATES, JAMES y
POWELL, KENNETH**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 799 328 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

Pluma de inyección de medicación intradérmica

Referencia cruzada a una solicitud relacionada

5 Esta solicitud reivindica el beneficio bajo 35 U.S.C. § 119 (e) de la solicitud provisional US Nº de serie 61/193.233, presentada el 7 de noviembre de 2008.

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere en general a un sistema inyector de pluma en el que unas roscas de ajuste de dosis tienen un paso variable. Más particularmente, la presente invención se refiere en general a una pluma de administración de medicamentos que tiene un sistema inyector de pluma en el que unas roscas de ajuste de dosis tienen un paso variable para facilitar una inyección de medicación intradérmica. Aún más particularmente, la presente invención proporciona una pluma de administración de medicamentos en la que unas roscas de paso variable proporcionan una ventaja mecánica para reducir la fuerza de inyección requerida para una inyección de medicación intradérmica.

Antecedentes de la invención

15 La insulina y otros medicamentos inyectables se administran comúnmente con plumas de administración de medicamentos, para lo cual está unido un conjunto de aguja de pluma desechable para facilitar el acceso al recipiente de medicamento y permitir la salida de fluido desde el recipiente a través de la aguja hacia el paciente.

20 A medida que avanza la tecnología y la competencia, impulsando el deseo de inyecciones más cortas, más delgadas, menos dolorosas y más eficaces, se vuelve cada vez más importante el diseño del conjunto de aguja de pluma y sus partes. Los diseños deben abordar de manera proactiva una técnica de inyección que mejore ergonómicamente, el control y la precisión de la profundidad de inyección, la capacidad de ser utilizado y transportado de forma segura para su eliminación, y la protección contra el mal uso, manteniendo la capacidad de fabricarse económicamente en una escala de producción en masa.

25 El ensamblaje y la operación de una pluma de administración de medicamentos típica, como se muestra en las figuras 1 y 2, se describe en la publicación de solicitud de patente US Nº 2006/0229562, publicada el 12 de octubre de 2006 y en la patente US Nº 624.095, expedida el 19 de junio de 2001, las cuales se incorporan mediante referencia en su totalidad en la presente memoria.

30 Las plumas de administración de medicamentos, tal como el inyector de pluma de ejemplo 100 mostrado en las figuras 1 y 2, típicamente comprenden una perilla/botón de dosis 24, un manguito externo 13 y una tapa 21. La perilla/botón de dosis 24 permite al usuario establecer la dosis de medicamento que se ha de inyectar. El usuario agarra el manguito externo 13 cuando inyecta el medicamento. El usuario usa la tapa 21 para mantener de manera segura el dispositivo inyector de pluma 100 en el bolsillo de una camisa, bolso u otra ubicación adecuada y proporcionar cobertura/protección contra lesiones accidentales con la aguja.

35 La figura 2 es una vista despiezada de la pluma de administración de medicamentos 100 de la figura 1. La perilla/botón de dosis 24 tiene un doble propósito y se usa tanto para establecer la dosis del medicamento que se ha de inyectar como para inyectar el medicamento dosificado a través del tornillo de avance 7 y el tapón 15 a través del cartucho de medicamento 12, que está unido a la pluma de administración de medicamentos a través de un alojamiento inferior 17. En las plumas de administración de medicamentos estándar, los mecanismos de dosificación y administración se encuentran todos dentro del manguito exterior 13 y no se describen con mayor detalle aquí, ya que los entienden los expertos en la técnica. El movimiento distal del émbolo o el tapón 15 dentro del cartucho de medicamento 12 hace que la medicamento sea forzada hacia el interior de la aguja 11 del cubo 20. El cartucho de medicamento 12 está sellado por el tabique 16, que está perforado por una cánula 18 de aguja penetrante de tabique ubicada dentro del cubo 20. El cubo 20 se atornilla preferiblemente en el alojamiento inferior 17, aunque se pueden usar otros medios de unión, tales como la unión al cartucho. Para proteger a un usuario, o a cualquier persona que maneje el dispositivo inyector de pluma 100, una cubierta externa 69, que se une al cubo 20, cubre el cubo. Una protección interna 59 cubre la aguja de paciente 11 dentro de la cubierta externa 69. La protección interna 59 se puede asegurar al cubo 20 para cubrir la aguja de paciente por cualquier medio adecuado, tal como un ajuste de interferencia o un ajuste a presión. La cubierta exterior 69 y la protección interna 59 se retiran antes de su uso. La tapa 21 se ajusta perfectamente contra el manguito exterior 13 para permitir que un usuario transporte de forma segura la pluma de administración de medicamentos 100.

El cartucho de medicamento 12 es típicamente un tubo de vidrio sellado en un extremo con el tabique 16 y sellado en el otro extremo con el tapón 15. El tabique 16 se puede perforar por una cánula 18 que penetra en el tabique del cubo 20, pero no se mueve con respecto al cartucho de medicamento 12. El tapón 15 es desplazable axialmente dentro del cartucho de medicamento 12 mientras mantiene una junta hermética a los fluidos.

La administración de medicamentos intradérmica ha proporcionado muchas ventajas clínicas, desde la administración de vacunas hasta la administración de insulina. La administración de medicamentos intradérmica se realiza mediante la administración del medicamento en la capa de la dermis de la piel. Sin embargo, ocasionalmente se necesita una presión de inyección más alta, de hasta 200 psi o más, para superar la contrapresión del tejido intradérmico, porque no es tan blando como el tejido subcutáneo, que es principalmente tejido adiposo. Para facilitar la autoinyección, se prefiere una contrapresión inferior y una menor cantidad de fuerza para realizar la inyección. Por lo tanto, existe la necesidad de una pluma de administración de medicamentos que amplifique la fuerza de entrada para facilitar una inyección de medicación intradérmica.

La contrapresión en inyecciones subcutáneas no es muy grande, mientras que la contrapresión asociada con inyecciones intradérmicas puede ser muchas veces mayor que la de las inyecciones subcutáneas. Por ejemplo, la contrapresión a menudo excede 200 psi para una inyección intradérmica, mientras que la contrapresión para una inyección subcutánea está generalmente en la gama de 30 a 50 psi. Por lo tanto, existe la necesidad de una pluma de administración de medicamentos que tenga una alta ganancia mecánica para reducir las fuerzas del pulgar requeridas para superar la alta fuerza inicial de ruptura en el cartucho durante una inyección intradérmica.

Las plumas de administración de medicamentos existentes tienen una ventaja mecánica limitada debido a los requisitos de administración subcutánea, que tiene una contrapresión relativamente baja. Sin embargo, como se señaló anteriormente, la contrapresión asociada con inyecciones intradérmicas es sustancialmente mayor. Por lo tanto, la pluma de administración de medicamentos debe tener una ganancia mecánica mucho mayor para permitir que el usuario aplique una fuerza cómoda para el pulgar y obtener una fuerza mayor en el tapón de cartucho. Sin embargo, se necesita preferiblemente la fuerza más alta durante la primera etapa de la inyección, es decir, la fuerza de ruptura. Después de la ruptura inicial, la fuerza de inyección se reduce a un nivel significativamente más bajo y es sustancialmente constante hasta el final de la inyección.

Los métodos existentes para realizar inyecciones a alta presión usan gas a alta presión o resortes fuertes para generar una alta presión con el fin de impulsar el émbolo. Sin embargo, tales métodos hacen que sea difícil lograr una inyección lenta. Además, tales métodos tienen altos costes de fabricación, lo que no es deseable para las autoinyecciones de rutina, tales como las autoinyecciones de insulina. Otro método utilizado es un diseño de rosca de triple arranque para generar la amplificación de fuerza constante requerida. Sin embargo, tal fuerza generada no es suficiente para una fuerza de administración intradérmica y también reduce la gama de dosis total. Además, no hay dispositivos existentes que puedan usarse con las plumas de administración de medicamentos existentes para generar la fuerza de empuje requerida en el tornillo de avance al aplicar una fuerza de pulgar razonable.

Por consiguiente, existe la necesidad de un conjunto de aguja de pluma para una pluma de administración de medicamentos que facilite la inyección de medicación intradérmica.

El documento US 5.582.598 describe una pluma de administración de medicamento con un conjunto de cuerpo de pluma y un conjunto de cartucho que se pueden acoplar de manera roscada uno con otro. El conjunto de cuerpo de pluma incluye un accionador giratorio para accionar un émbolo de cartucho a distancias preseleccionadas que están de acuerdo con una dosis deseada de medicamento que se ha de administrar. El accionador proporciona diferentes tasas preestablecidas de inyección.

Se describe otro dispositivo de administración de medicamento en el documento WO 00/62847.

Compendio de la invención

La presente invención proporciona un conjunto de cuerpo de pluma que tiene las características definidas en la reivindicación 1 en el que una ranura de rosca tiene un paso variable para reducir la fuerza requerida para inyectar medicamentos por vía intradérmica.

Un objetivo de la presente invención es reducir la fuerza de empuje del pulgar mientras se mantiene la fuerza de empuje en un extremo del tornillo de avance. Esto se puede lograr aumentando el paso de unas roscas de ajuste de dosis en el sistema inyector de pluma. Sin embargo, aumentar el paso puede reducir la dosis máxima administrable por la pluma de administración de medicamentos. Al proporcionar un paso variable a unas roscas de ajuste de dosis, se proporciona una ventaja mecánica que reduce la fuerza de inyección requerida. Por lo tanto, una realización de ejemplo de la presente invención varía el paso de unas roscas de ajuste de dosis del sistema inyector de pluma, reduciendo así la fuerza requerida para realizar una inyección de medicación intradérmica sin comprometer la dosis máxima administrable por la pluma de administración de medicamentos. Además, se proporciona una gama de dosis más alta sin aumentar la longitud de la pluma de administración de medicamentos.

Un conjunto de cuerpo de pluma para una pluma de administración de medicamentos según una realización de ejemplo de la presente invención incluye un cuerpo de pluma y un cuerpo de ajuste de dosis conectado de forma móvil al cuerpo de pluma. Una perilla está conectada al cuerpo de ajuste de dosis para mover el cuerpo de ajuste de dosis con relación al cuerpo de pluma. El cuerpo de pluma tiene una ranura de rosca que tiene un paso variable dispuesto sobre el mismo y el cuerpo de ajuste de dosis tiene una protuberancia que encaja en la ranura de rosca.

Los objetos, ventajas y características sobresalientes de la invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que, tomada en conjunto con los dibujos anexos, describe realizaciones de ejemplo de la invención.

Breve descripción de los dibujos

5 Los beneficios anteriores y otras ventajas de las diversas realizaciones de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones de ejemplo de la presente invención y de las figuras adjuntas, en las que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una pluma de administración de medicamentos ensamblada como se conoce por la técnica anterior (véase [0005] más arriba);

10 La figura 2 es una vista en perspectiva despiezada de los componentes de la pluma de administración de medicamentos de la figura 1;

La figura 3 es una gráfica de contrapresiones en función del caudal;

Las figuras 4-7 son vistas en perspectiva de un conjunto de cuerpo de pluma de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención en la que se disponen roscas de paso variable en un cuerpo de pluma;

15 Las figuras 8-11 son vistas en perspectiva de un conjunto de cuerpo de pluma de acuerdo con otra realización de ejemplo en la que unas roscas de paso variable están dispuestas en un cuerpo de pluma. Esta realización no forma parte de la invención, pero ayuda a comprender la invención;

Las figuras 12-14 son gráficas del perfil de fuerza para las administraciones de medicamentos intradérmicas con diferentes diseños de paso;

20 La figura 15 es una gráfica de la fuerza de inyección requerida para inyecciones intradérmicas y subcutáneas;

La figura 16 es una gráfica de la fuerza de inyección requerida para una inyección intradérmica que muestra las etapas primera y segunda;

La figura 17 es una gráfica de eficiencia frente a ángulo de avance;

La figura 18 es una vista en perspectiva de un tornillo de mariposa que tiene dos ranuras de rosca de paso variable;

25 La figura 19 es una vista en perspectiva de un conjunto de cuerpo de pluma en el que el cuerpo de pluma tiene un par de ranuras de rosca de paso variable; y

La figura 20 es una vista en perspectiva despiezada de un conjunto de cuerpo de pluma de acuerdo con las realizaciones de ejemplo de las figuras 8-11.

30 En todos los dibujos, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a partes, componentes y estructuras similares.

Descripción detallada de las realizaciones de ejemplo

35 La descripción y los detalles siguientes de realizaciones de ejemplo de la presente invención se describen generalmente con referencia a una pluma 100 de administración de medicamentos típica, como se muestra en las figuras 1 y 2. Otra pluma de administración de medicamentos típica se describe en la patente US Nº 5.626.566, que se expidió el 6 de mayo de 1997, y se incorpora en la presente memoria por referencia en su totalidad.

40 Para la administración intradérmica de medicamentos, a menudo se requiere una fuerza de inyección alta inicial para abrir el espacio en la capa de tejido de la dermis con el fin de inyectar el medicamento. A partir de entonces, disminuye la fuerza de inyección requerida. Para acomodar esta característica de las inyecciones de medicamento intradérmicas, se puede usar una configuración de paso variable. Como se muestra en las figuras 4-7, las roscas de paso variable están, según la invención, dispuestas en el cuerpo de pluma 101. Alternativamente, como se muestra en las figuras 8-11, las roscas de paso variable pueden estar dispuestas en el cuerpo de perilla de ajuste de dosis 111. Estas realizaciones alternativas no forman parte de la invención. Al variar el paso, se amplifica la fuerza de inyección aplicada sin reducir la dosis máxima administrable.

45 Una realización de ejemplo de la presente invención proporciona una pluma de administración de medicamentos en la que se varía el paso de las roscas de ajuste de dosis del sistema inyector de la pluma, reduciendo así la fuerza requerida para realizar una inyección de medicación intradérmica sin comprometer la dosis máxima administrable por la pluma de administración de medicamentos. Como se muestra en la figura 3, la contrapresión alta alcanza su punto máximo al comienzo de la inyección y luego se nivela. El diseño de paso variable tiene un paso alto, es decir, más distancia entre roscas, para la porción inicial de la inyección (es decir, mayor ventaja mecánica y menor fuerza de empuje requerida), y luego el paso cambia gradualmente a un paso más pequeño, es decir, menos distancia

entre roscas, en respuesta a la menor fuerza de inyección requerida, evitando así sustancialmente una reducción en la dosis máxima administrable por la pluma de administración de medicamentos.

5 El paso variable de las roscas de ajuste de dosis genera una fuerza de empuje alta en un extremo 223 del tornillo de avance 221 (figura 8), que es ideal para administraciones de medicamentos intradérmicas y otros tipos similares de administraciones de medicamentos. Además, esta configuración mantiene la dosis administrable máxima en la gama deseada para evitar tener que realizar múltiples inyecciones debido a capacidades bajas de dosis.

10 En una realización de ejemplo de un conjunto de cuerpo de pluma 100 de la presente invención, como se muestra en las figuras 4-7, la ranura de rosca de paso variable 107 está dispuesta en el cuerpo de pluma 101. El cuerpo de perilla de ajuste de dosis 111 y el cuerpo de pluma 101 se acoplan entre ellos mediante una ranura de rosca 107 y una protuberancia 105. Como se muestra en la figura 5, la perilla de ajuste de dosis 109 y el collar 113 se retiran sustancialmente por completo del cuerpo de la pluma 101. El collar 113 se mueve luego a una posición en el cuerpo de perilla 111 correspondiente a la dosis deseada, como se muestra en la figura 6. La perilla de ajuste de dosis 109 se empuja luego hacia el interior del cuerpo de pluma roscada 101 para inyectar intradérmicamente el medicamento, como se muestra en la figura 7. Al empujar la perilla de ajuste de dosis 109 del cuerpo de ajuste de dosis 111 hacia el cuerpo de pluma 111, la protuberancia 105 se mueve a lo largo de la ranura de rosca 107, moviendo así el tornillo de avance 221 (figuras 8-11) hacia afuera (alejado de la perilla de ajuste de dosis) a través del cartucho 12 dispuesto en el alojamiento inferior 17 (figura 2). El collar 113 evita un mayor movimiento hacia dentro del cuerpo de perilla 111 hacia el interior del cuerpo roscado de pluma 101 cuando el collar 113 se apoya en el cuerpo de pluma 101. Aunque no se muestra en las figuras 4-7, el conjunto de cuerpo de pluma 100 incluye una estructura similar a la mostrada en las figuras 8-11 hacia abajo del cuerpo de pluma, tal como la porción roscada para conectarse con el alojamiento inferior, la tuerca de retracción 241 y el tornillo de avance 221.

15 Como se muestra en la figura 20, la ranura de rosca de paso variable 207 del cuerpo de perilla 211 recibe una protuberancia 205 (figura 8), con lo que se enchaveta el cuerpo de perilla en el cuerpo de pluma 201. El manguito interior 231 está enchavetado en el cuerpo de perilla 211, de tal modo que el manguito interior gira con el cuerpo de perilla. Una tuerca 233 está enchavetada en el tornillo de avance 221.

20 Cuando el cuerpo de perilla 211 se empuja hacia adentro hacia el cuerpo de pluma 201, el cuerpo de perilla 211 se hace girar a través del cuerpo de pluma 201 por la ranura de rosca de paso variable 207 que se desplaza sobre la protuberancia 205 (figura 8). Cuando el cuerpo de perilla 211 gira hacia adentro, el manguito interior 231 gira hacia adentro con el cuerpo de perilla. Al disponer la porción de paso más grande de la ranura de rosca de paso variable 207 al comienzo de la inyección, el usuario requiere menos fuerza para superar la gran contrapresión asociada con una inyección intradérmica. El paso más grande da como resultado un menor movimiento axial del tornillo de avance 221, al tiempo que aumenta la fuerza al final del tornillo de avance. Si se está haciendo una dosis mayor, la protuberancia cambia gradualmente a la porción de paso más pequeña de la ranura de rosca de paso variable, reduciendo así la fuerza al final del tornillo de avance (porque la contrapresión ya se ha superado) y aumentando el movimiento axial del tornillo de avance. La longitud total de la ranura de rosca de paso variable (C más D en la figura 8) se corresponde con una dosis máxima. Un extremo 235 del manguito interior 231 hace contacto con la tuerca 233 enchavetada en el tornillo de avance 221 y hace avanzar axialmente el tornillo de avance (sin rotación) a través del cartucho 12 (figura 2). El cartucho 12 está dispuesto en un alojamiento inferior 17, que está acoplado de manera roscada con la porción roscada 245 del cuerpo de pluma 201. Cuando se va a realizar otra inyección, el cuerpo de perilla 221 se hace girar hacia afuera sin mover el manguito interior 231.

25 La ranura de rosca 107 del cuerpo de pluma tiene un paso variable, incluyendo preferiblemente una porción de paso más grande A que pasa gradualmente a una porción de paso B más pequeña, como se muestra en la figura 4. La porción de paso más grande A está preferiblemente al comienzo de la inyección (proximal a la perilla de ajuste de dosis 109), de tal modo que, durante la inyección, la porción de inicio de la administración de medicamentos requiera una fuerza relativamente menor debido a la mayor ventaja mecánica.

30 Para amplificar la fuerza en la perilla de ajuste de dosis 109 cuando se mantiene constante la distancia de desplazamiento del tornillo de avance 121, se debe aumentar la distancia de desplazamiento de la perilla de ajuste de dosis 109. Cuando se mantiene constante la distancia de desplazamiento de la perilla de ajuste de dosis, debe reducirse la distancia de desplazamiento del tornillo de avance.

35 En otra realización de un conjunto de cuerpo de pluma 200, como se muestra en las figuras 8-11, la ranura de rosca de paso variable 207 está dispuesta en el cuerpo de perilla 211. Una protuberancia 205 dispuesta en el cuerpo de pluma 201 se acopla con la ranura de rosca 207. Como se muestra en la figura 9, la perilla de ajuste de dosis 209 y el collar 213 se sacan sustancialmente por completo del cuerpo de pluma 201. El collar 213 se coloca luego en el cuerpo de perilla roscado 211 según la dosis deseada, como se muestra en la figura 10. La perilla de ajuste de dosis 209 se empuja entonces hacia dentro para inyectar intradérmicamente el medicamento, como se muestra en la figura 11. El collar 213 evita un mayor movimiento hacia dentro del cuerpo de perilla roscado 211 hacia el interior del cuerpo de pluma 201.

40 La ranura de rosca 207 del cuerpo de perilla 211 tiene un paso variable, que incluye preferiblemente una porción de paso más grande C que pasa gradualmente a una porción de paso más pequeña D como se muestra en la figura 8.

La porción de paso más grande C está preferiblemente al comienzo de la inyección (proximal al cuerpo de pluma 201), de tal modo que, durante la inyección, la porción de inicio de la administración de medicamentos requiera una fuerza relativamente menor debido a la mayor ventaja mecánica. La porción de paso más pequeña D está preferiblemente en el extremo de la inyección, de tal modo que la porción de paso más pequeña es proximal al botón de ajuste de dosis 209.

Una porción de cuerpo roscada 245 se extiende hacia fuera desde un extremo del cuerpo de pluma 201, como se muestra en las figuras 8-11. La porción de cuerpo roscada 245 está adaptada para acoplarse con el alojamiento de cuerpo inferior 17, que recibe el cartucho 12 (figura 2). Un anillo de retracción 241 permite la retracción del tornillo de avance 221 dentro del conjunto de cuerpo de pluma 200 después de retirar un cartucho 12 (figura 2). El tornillo de avance 221 se retrae dentro del conjunto de cuerpo de pluma hasta que un extremo 223 del tornillo de avance hace contacto con un extremo 243 de la tuerca de retracción 243.

En otra realización de ejemplo de la presente invención, como se muestra en las figuras 18 y 19, un conjunto de cuerpo de pluma 300 tiene unas ranuras de rosca de paso variable primera y segunda 307 y 308 dispuestas aproximadamente con 180 grados de separación. Las ranuras primera y segunda 307 y 308 facilitan el equilibrio de la fuerza mediante el uso de dos ranuras de rosca de paso variable dispuestas en sentido opuesto. La realización de ejemplo de las figuras 18 y 19 es sustancialmente similar a las realizaciones de ejemplo de las figuras 4-11, excepto por la adición de una segunda ranura de rosca de paso variable.

Las ranuras de rosca de paso variable primera y segunda 307 y 308 están dispuestas en el cuerpo de pluma 301. Alternativamente, las ranuras de rosca primera y segunda 307 y 308 pueden estar dispuestas en el cuerpo de perilla 311. Unas protuberancias primera y segunda 305 y 306 diametralmente dispuestas en el cuerpo de perilla 311 se acoplan con las ranuras de rosca primera y segunda 307 y 308, respectivamente. Como se muestra en la figura 19, el collar 313 está dispuesto sobre el cuerpo de perilla roscado 311 en una posición correspondiente a la dosis deseada. La perilla de ajuste de dosis 309 se empuja entonces hacia dentro para inyectar intradérmicamente el medicamento. El collar 313 evita un mayor movimiento hacia dentro del cuerpo de perilla roscado 311 dentro del cuerpo de pluma 301.

Las ranuras de rosca primera y segunda son sustancialmente similares, excepto por estar dispuestas con una separación de 180 grados en el cuerpo de pluma 301. La primera ranura de rosca 307 del cuerpo de perilla 311 tiene un paso variado, incluyendo preferiblemente una porción de paso más grande F y una porción de paso más pequeña E como se muestra en la figura 19. La porción de paso más grande F está preferiblemente al comienzo de la inyección (proximal a la perilla de ajuste de dosis 309), de tal modo que, durante la inyección, la porción de inicio de la administración de medicamentos requiera una fuerza relativamente menor debido a la mayor ventaja mecánica. La porción de paso más pequeña E está preferiblemente al final de la inyección, de tal modo que la porción de paso más pequeña es proximal al tornillo de avance 321.

En la Tabla I se muestran diversas modificaciones para aumentar la fuerza en el tornillo de avance, incluyendo posibles compensaciones para tales modificaciones.

Tabla I

Componente	Posible modificación para aumentar la fuerza	Posible compensación
Perilla de ajuste de dosis	Aumentar paso	Reducir dosis máxima
	Aumentar diámetro exterior	Aumentar tamaño de dispositivo
Accionador	Aumentar diámetro exterior	Aumentar tamaño de dispositivo
Tornillo de avance	Reducir paso	Aumentar fricción
	Reducir diámetro	Reducir fuerza mecánica
Anillo de reposición	Aumentar diámetro	Aumentar tamaño de dispositivo
	Aumentar acoplamiento de interfaz de dientes	Aumentar fricción
Tuerca de retracción	Reducir área de interfaz de bloqueo	Reducir fuerza mecánica

Las figuras 12-14 son gráficas del perfil de fuerza para diversos diseños de rosca de paso variable con una fuerza de entrada constante del usuario. Como se muestra en la figura 12, la disminución del paso en función del tiempo disminuye la fuerza resultante. Como se muestra en la figura 13, la fuerza aumenta al aumentar el paso y luego la fuerza disminuye al disminuir el paso. Como se muestra en la figura 14, la fuerza aumenta al aumentar el paso. Al

tener un diseño de rosca de paso variable, cuando la perilla de ajuste de dosis se mueve a una velocidad constante, la velocidad de movimiento del tornillo de avance no es constante.

5 Fundamentalmente, la ventaja mecánica se define como la relación entre la fuerza de salida y la fuerza de entrada. Además, desde "trabajo-de entrada" = η x "trabajo-de salida", donde η es la eficiencia del sistema. Por lo tanto, trabajo-de entrada = fuerza-dentro x (desplazamiento en la entrada).

Trabajo-de salida = (fuerza en el extremo del émbolo en el tapón del cartucho) x (desplazamiento del tapón del cartucho durante la inyección).

10 La fuerza de entrada del usuario se denota F_t presionando un botón 209 que tiene un desplazamiento S_t , en la salida. Se aplica una fuerza F_p del émbolo 221 (tornillo de accionamiento en la pluma de administración de medicamentos) sobre el tapón de cartucho 15 (figura 2) y se mueve el tapón una distancia (desplazamiento S_t).

Suponiendo un sistema ideal, es decir, con un 100% de eficiencia, el trabajo-de entrada es igual al trabajo-de salida. Por lo tanto, $F_t \times S_t = F_p \times S_p$. O, $F_p/F_t = S_t/S_p$.

15 La ganancia mecánica A se define como $A = F_p/F_t$. Esto indica que una relación de desplazamiento de $S_t/S_p = A$, lo que significa que el desplazamiento del tornillo de mariposa es grande, mientras que el desplazamiento del émbolo es pequeño.

Suponiendo que el sistema tiene una eficiencia de η debido a la fricción, entonces $F_t \times S_t = \eta \times F_p \times S_p$. Por lo tanto, $S_t/S_p = A/\eta$.

20 La pluma de administración de medicamentos de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención puede tener una ganancia mecánica mucho mayor para permitir que el usuario aplique una fuerza cómoda con el pulgar, por ejemplo, 2,5 lbf, y para amplificar la fuerza aplicada hasta una fuerza mayor, por ejemplo, 20 lbf, en el tapón del cartucho. Sin embargo, la fuerza más alta se necesita preferiblemente sólo durante la primera etapa de la inyección, es decir, la fuerza de ruptura. Después de la ruptura inicial, la fuerza de inyección se reduce a un nivel significativamente más bajo y es sustancialmente constante hasta el final de la inyección, como se muestra en la figura 15, que compara los perfiles de fuerza de inyección para inyecciones intradérmicas y subcutáneas. Como se muestra en la figura 15, el perfil subcutáneo es relativamente constante, pero la inyección intradérmica ha distinguido dos etapas. Una realización de ejemplo de la presente invención hace coincidir la ganancia mecánica con el perfil de modo que la ganancia mecánica requerida se administre de acuerdo con la etapa de inyección.

25 El tornillo de mariposa tiene dos ajustes de paso, un paso grueso (o más grande) para el accionamiento de la primera etapa y un paso más fino (o más pequeño) para el accionamiento de la segunda etapa. El diámetro del tornillo sigue siendo el mismo. Preferiblemente, el diámetro del tornillo es de aproximadamente 6 mm, el ángulo de paso grueso tiene un ángulo de avance H (figura 18) de aproximadamente 39 grados, de tal modo que una revolución proporciona un avance de 15 mm, y el ángulo de paso más fino tiene un ángulo de avance G (figura 18) de aproximadamente 15 grados en 7 vueltas de revolución. La gama de dosis total proporcionada es de aproximadamente 50U. La longitud total del tornillo de mariposa es de aproximadamente 50 mm.

30 Como se muestra en la figura 16, un perfil de fuerza de inyección intradérmica tiene dos etapas. El recorrido del tornillo de mariposa coincide con el trabajo necesario para mover el tapón del cartucho. Por lo tanto, $F_{t1} \times S_{t1} = F_{p1} \times S_1$. Del mismo modo, $F_{t2} \times S_{t2} = F_{p1} \times (S_2 - S_1)$. F_{t1} y F_{t2} son las fuerzas del botón del pulgar en la etapa 1 y la etapa 2, respectivamente, de la inyección intradérmica. El desplazamiento del recorrido del tornillo de mariposa es $S_t = n \times L_t$, donde n es el número de vueltas que gira el tornillo durante la etapa de inyección y L_t es el avance del tornillo. Cuando se trata de una sola rosca, el avance es igual al paso del tornillo de avance.

35 El tornillo de avance tiene un ángulo de avance θ , un ángulo de rosca β y un diámetro D . La relación entre el avance L y el ángulo de avance θ es $L = \pi \times D \tan \theta$.

40 El tornillo de accionamiento se usa para elevar una carga, por lo que para una mejor eficiencia el ángulo de avance es pequeño, pero lo suficientemente grande como para evitar el autobloqueo. Además, se necesita un ángulo de avance pequeño para un desplazamiento pequeño en la salida del émbolo.

El tornillo de mariposa, sin embargo, tiene un diseño de paso variable o diámetro variable, o una combinación de los mismos. Esto proporciona la ventaja mecánica basada en el perfil de demanda.

45 Un cartucho de 3 ml tiene un diámetro interior $D_c = 9$ mm. La fuerza máxima de ruptura generalmente ocurre al entregar 50 μ L de volumen. Por lo tanto, $S_1 = \text{volumen de ruptura}/(\pi D_c^2/4) = 0,786$ mm. Por lo tanto, cuando la ganancia mecánica en la primera etapa es 20, $S_{t1} = 20 \times 0,786 = 15,72$ mm. El tornillo de mariposa se usa para bajar la carga. El coeficiente de eficiencia η_{t1} está relacionado con el ángulo de avance, el ángulo de rosca y el diámetro del tornillo de la siguiente manera: $\eta_{t1} = \tan \theta_{t1} (\cos \beta - \mu \tan \theta_{t1}) / (\cos \beta \tan \theta_{t1} + \mu)$, donde μ es el coeficiente de fricción.

- 5 Para aumentar la eficiencia, β debe ser pequeño, tal como, por ejemplo, aproximadamente 5 grados, de modo que $\cos\beta$ sea aproximadamente 1. Un material de plástico típico tiene un valor $\mu=0,2$. Por lo tanto, la relación de eficiencia frente al ángulo de avance es como se muestra en la figura 17. La eficiencia máxima es de aproximadamente 0,67, cuando $\theta = 39$ grados. Por lo tanto, cuando $\tan\theta_1 = 0,81$, $St_1 = nt_1 \tan\theta_1 \times \pi Dt_1$, donde nt_1 es el número de vueltas. Cuando $nt_1 = 1$, $Dt_1 = 6$ mm.
- 10 Cuando la gama de dosis requerida es de 500 μ L y el ángulo de avance no cambia, el número de vueltas debe ser de aproximadamente 10. Esto da como resultado una longitud total de 150 mm, lo que no es práctico. Preferiblemente, la limitación de longitud es de aproximadamente 50 mm. Después de la administración de la primera etapa con un ángulo de paso grueso de 15 mm, quedan 35 mm de distancia de recorrido. La ganancia mecánica requerida nuevamente es 5, de tal modo que $St_2 = 5 \times (7,86-0,786) = 35,37$ mm. Si se usa el mismo diámetro de 6 mm, $\theta = 15$ grados, y la eficiencia es 0,54, entonces $nt_2 = 7$ vueltas.
- 15 Una ventaja adicional de esta realización de ejemplo es valorar más finamente una dosis. A medida que aumenta la ventaja mecánica, también aumenta la carrera requerida para administrar cierta dosis fija. Por lo tanto, se pueden controlar inyecciones más pequeñas para una longitud de carrera determinada. Esto es de particular interés con la administración de insulina donde un paciente ajusta finamente su tamaño de dosis a la estrecha ventana terapéutica del medicamento.
- 20 En otra realización de ejemplo, el tornillo de mariposa tiene dos secciones. La primera sección tiene un diámetro mayor y un paso más grueso para la primera etapa de accionamiento. La segunda sección tiene un diámetro menor y un paso más fino para la segunda etapa de accionamiento, que requiere una fuerza menor. Alternativamente, el tornillo de mariposa tiene dos secciones telescópicas. Una sección tiene un paso más grueso y la otra sección tiene un paso más fino.
- 25 En otra realización de ejemplo de la presente invención, una pluma de administración de medicamentos tiene un ángulo de avance y un diámetro variables en un tornillo de mariposa para generar una ventaja mecánica basada en la demanda. El sistema inyector de pluma tiene dos tornillos de avance. El tornillo de mariposa traslada la fuerza de entrada del botón del pulgar al par. El tornillo de accionamiento traslada el par aplicado al tornillo del pulgar a través del botón del pulgar a la fuerza de salida del émbolo, que se aplica al tapón del cartucho, administrando así el medicamento.
- 30 Las realizaciones y ventajas anteriores son meramente a modo de ejemplo y no deben interpretarse como limitantes del alcance de la presente invención. La descripción de realizaciones de ejemplo de la presente invención pretende ser ilustrativa y no limitar el alcance de la presente invención. Resultarán evidentes para los expertos en la técnica diversas modificaciones, alternativas y variaciones, y están destinadas a estar dentro del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de cuerpo de pluma para una pluma de administración de medicamentos, que comprende:
un cuerpo de pluma (101) que incluye una primera ranura de rosca (107);
un cuerpo de ajuste de dosis (111) conectado de forma móvil a dicho cuerpo de pluma (101) que incluye una protuberancia (105) que encaja en dicha primera ranura de rosca (107); y
una perilla (109) conectada a dicho cuerpo de ajuste de dosis (111) para mover dicho cuerpo de ajuste de dosis (111) con respecto a dicho cuerpo de pluma (101),
en el que un collar (113) está conectado a dicho cuerpo de ajuste de dosis (111) para limitar el movimiento de dicho cuerpo de ajuste de dosis (111) a través de dicho cuerpo de pluma (101),
en el que dicho collar (113) está conectado de forma móvil a dicho cuerpo de ajuste de dosis (111),
en el que dicha primera ranura de rosca (107) tiene una primera porción y una segunda porción, teniendo dicha primera porción roscada un paso más grande que dicha segunda porción roscada,
un tornillo de avance (121) destinado a disponerse de forma móvil dentro de un cartucho (12), estando conectado de manera móvil dicho tornillo de avance (121) a dicho cuerpo de ajuste de dosis (111) para moverse con dicho cuerpo de ajuste de dosis (111) con el fin de dispensar un medicamento,
en el que dicha porción de paso más grande es proximal a dicha perilla (109) con relación a dicha porción de paso más pequeña.
2. Un conjunto de cuerpo de pluma para una pluma de administración de medicamentos según la reivindicación 1, en el que
dicha primera protuberancia (105) atraviesa dicha primera porción antes de atravesar dicha segunda porción.
3. Un conjunto de cuerpo de pluma para una pluma de administración de medicamentos según la reivindicación 1, en el que
un ángulo de avance de dicha porción de paso más grande es de aproximadamente 39 grados.
4. Un conjunto de cuerpo de pluma para una pluma de administración de medicamentos según la reivindicación 1, en el que
un ángulo de avance de dicha porción de paso más pequeña es de aproximadamente 15 grados.
5. Un conjunto de cuerpo de pluma para una pluma de administración de medicamentos según la reivindicación 1, en el que
una segunda ranura de rosca de paso variable sustancialmente idéntica a dicha primera ranura de rosca de paso variable está dispuesta 180 grados desviada de la misma.
6. Un conjunto de cuerpo de pluma para una pluma de administración de medicamentos según la reivindicación 5, en el que
una segunda protuberancia está dispuesta diametralmente en frente de dicha primera protuberancia (105) para encajar en dicha segunda ranura de rosca de paso variable.
7. Un conjunto de cuerpo de pluma para una pluma de administración de medicamentos según la reivindicación 1, en el que
el cartucho (12) está conectado a dicho cuerpo de pluma; y
el tornillo de avance (121) está dispuesto de forma móvil dentro de dicho cartucho (12) y conectado de forma móvil a dicho cuerpo de ajuste de dosis.

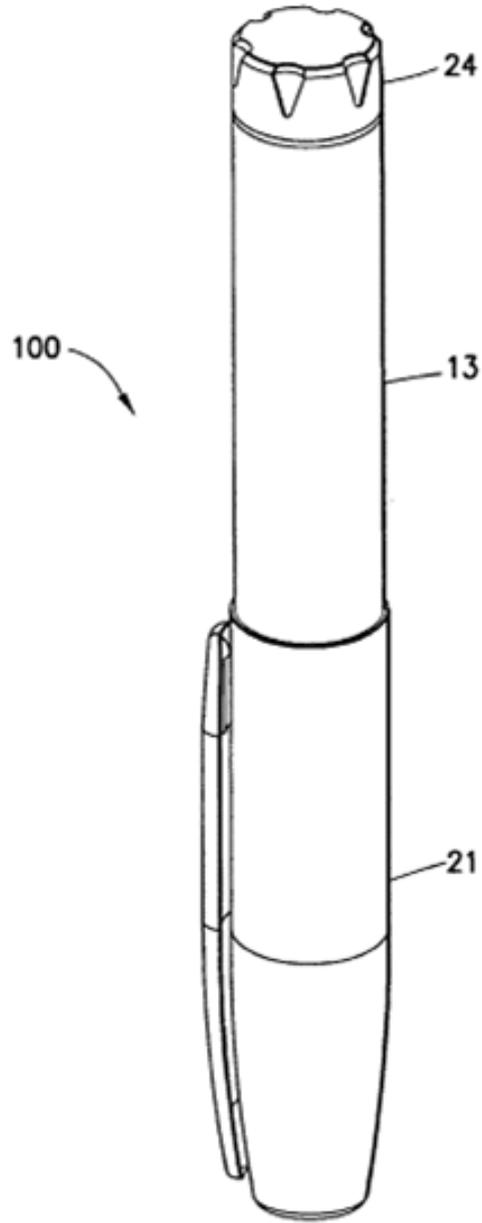


FIG. 1

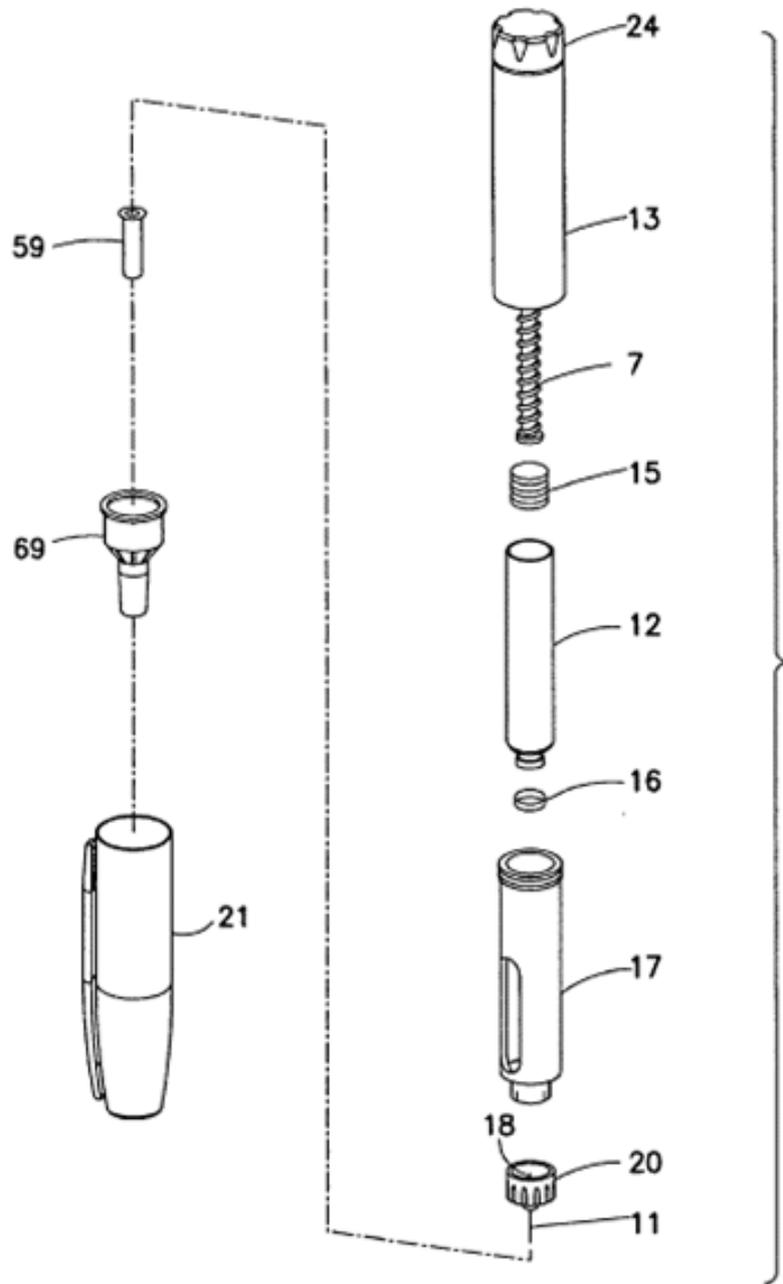


FIG.2

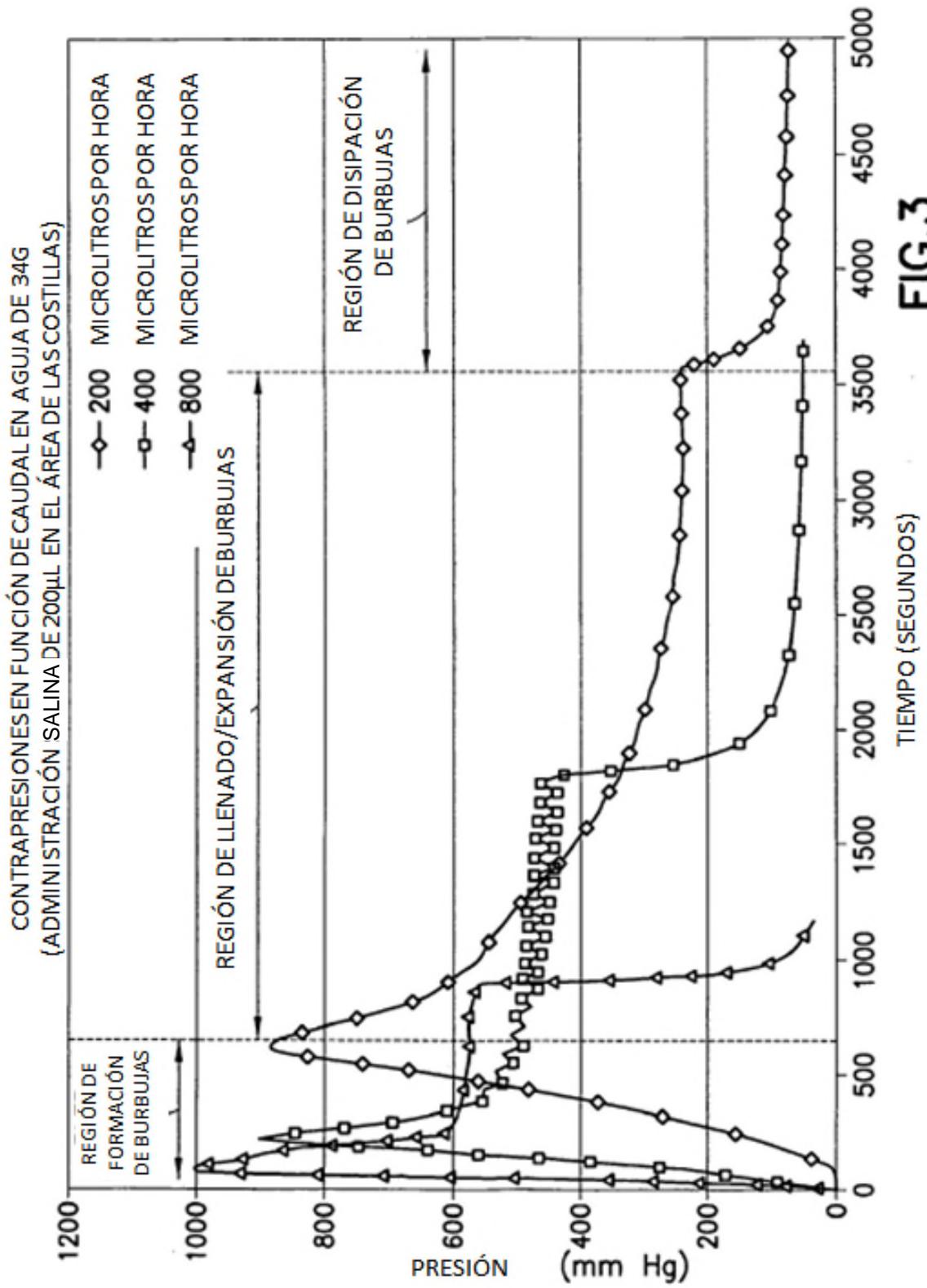


FIG.3

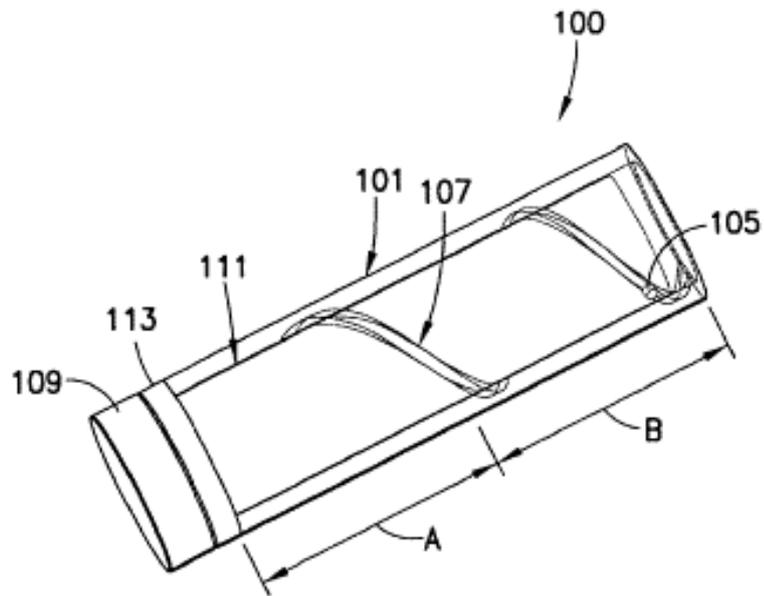


FIG. 4

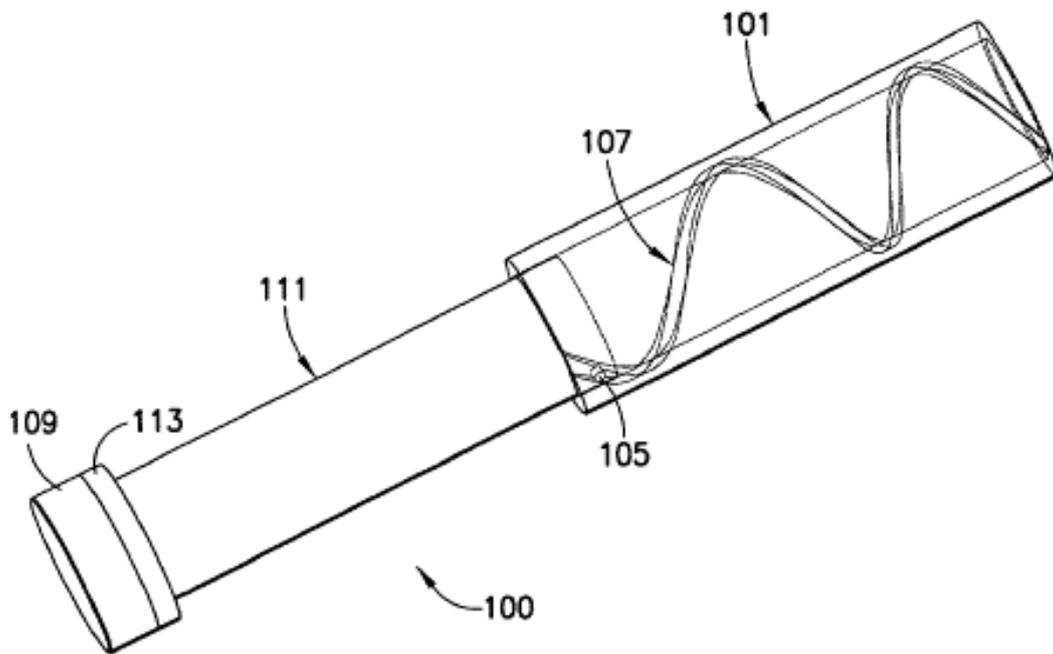


FIG. 5

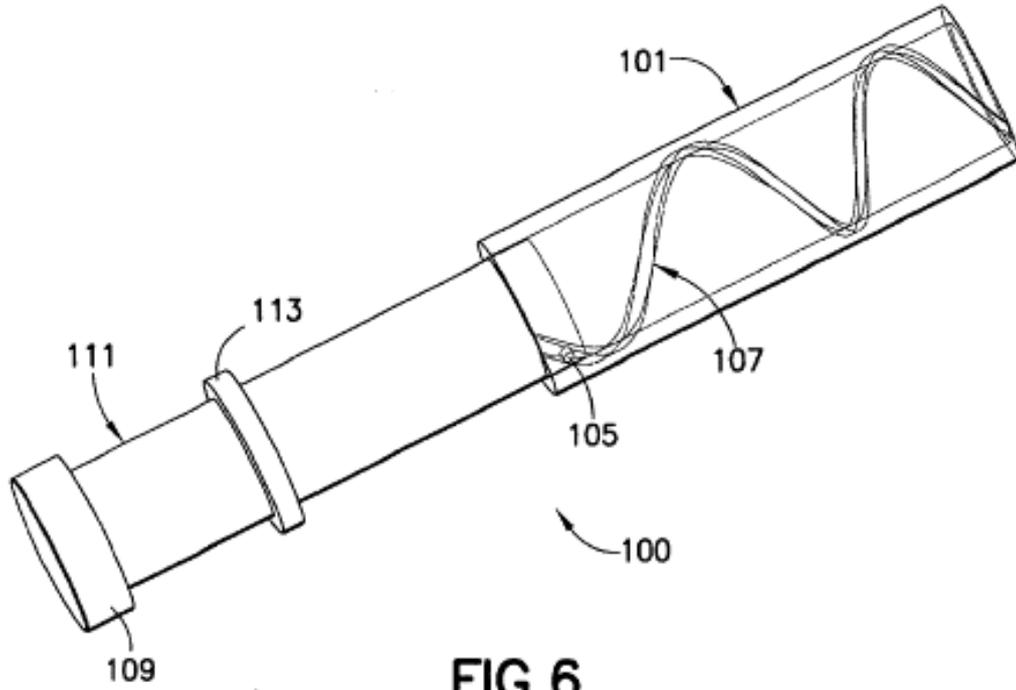


FIG. 6

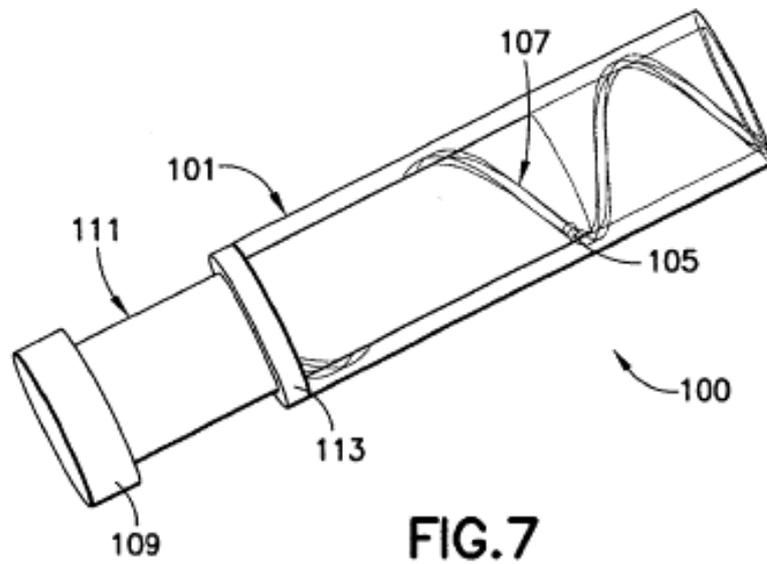
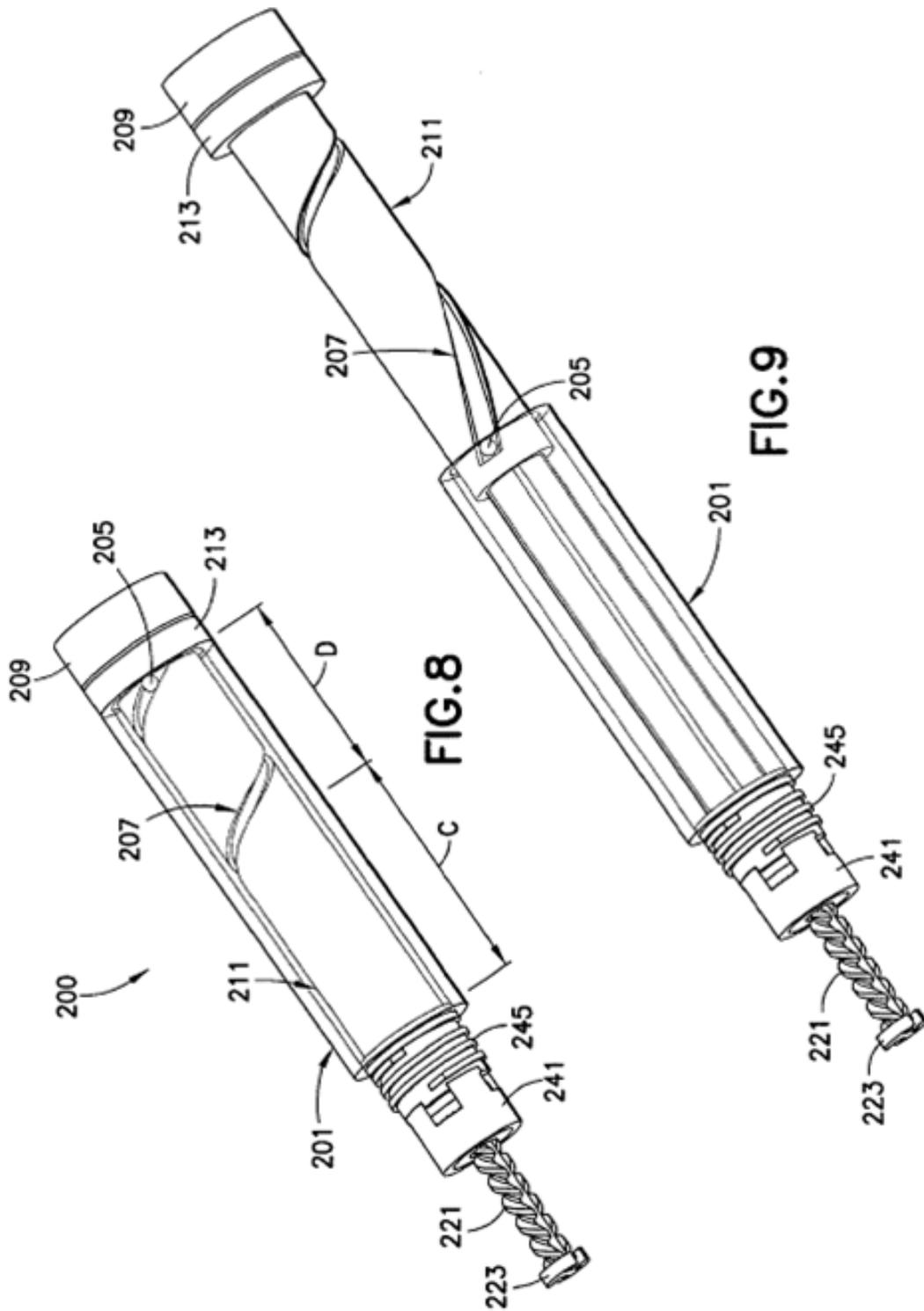
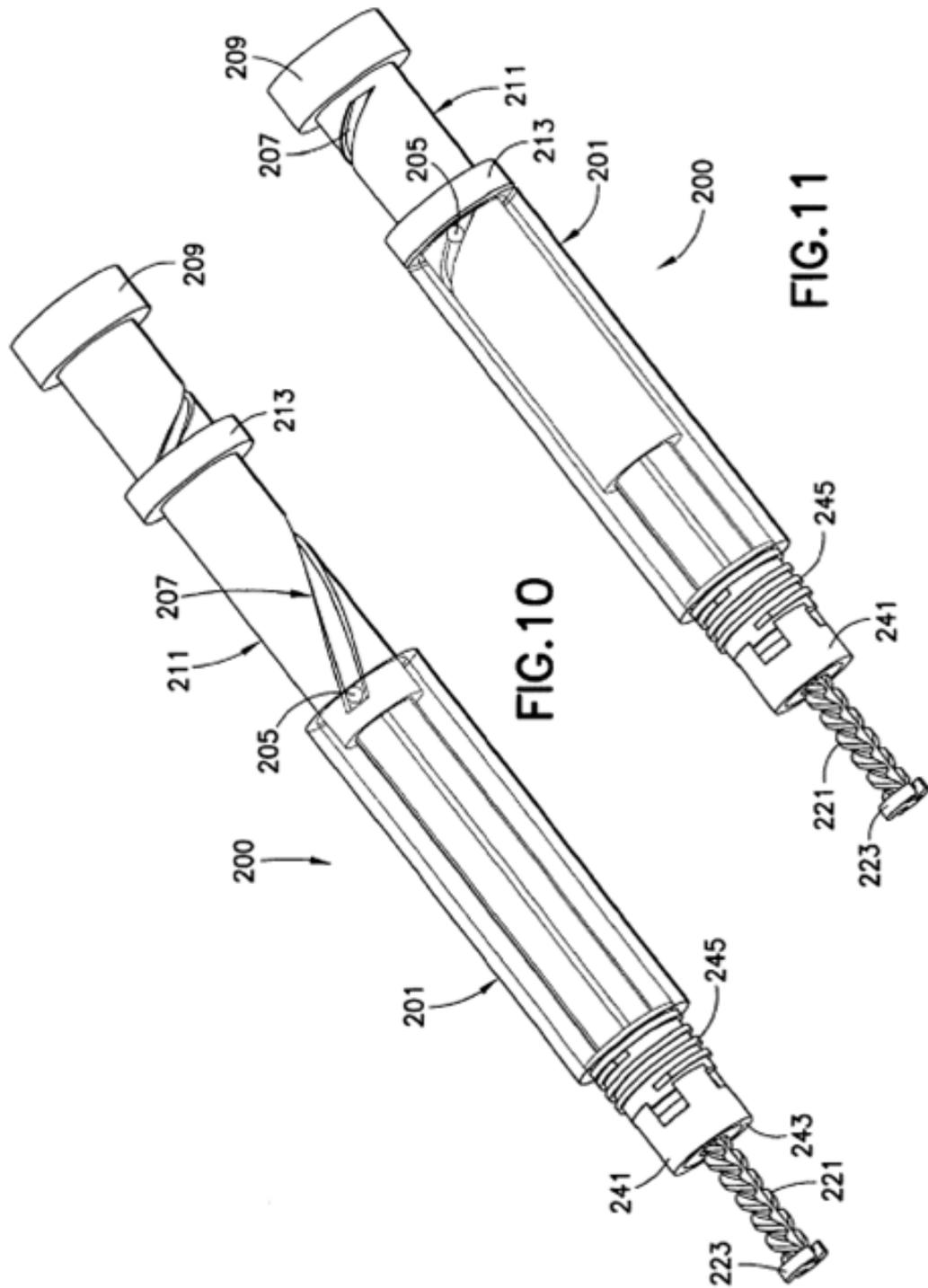


FIG. 7





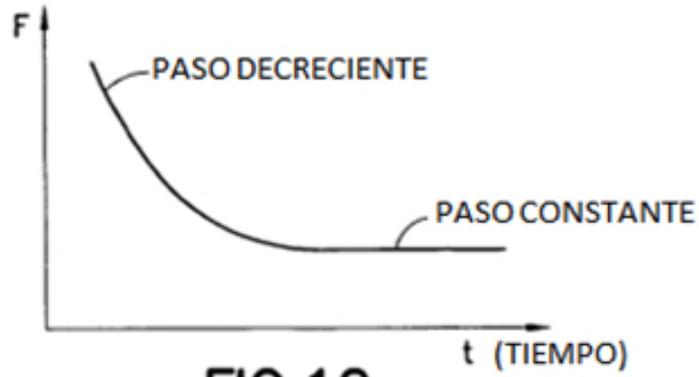


FIG.12

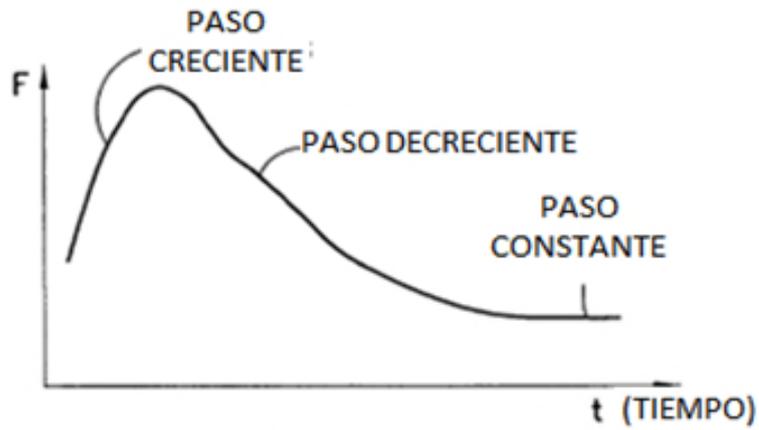


FIG.13

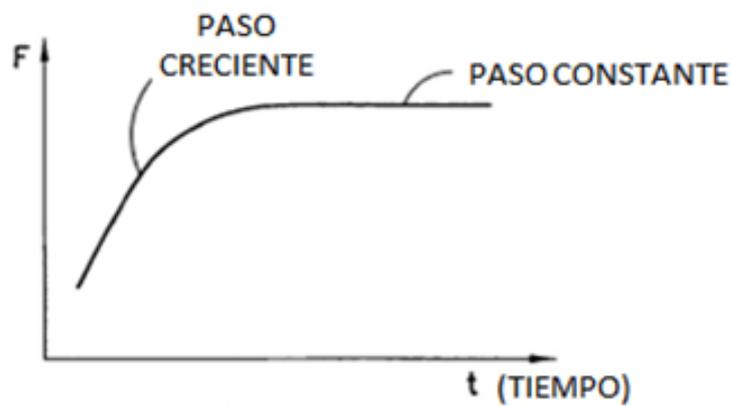


FIG.14

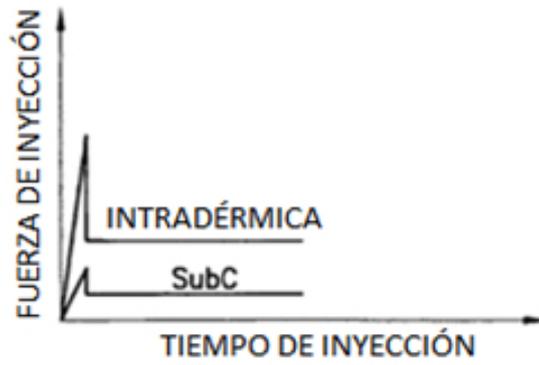


FIG.15

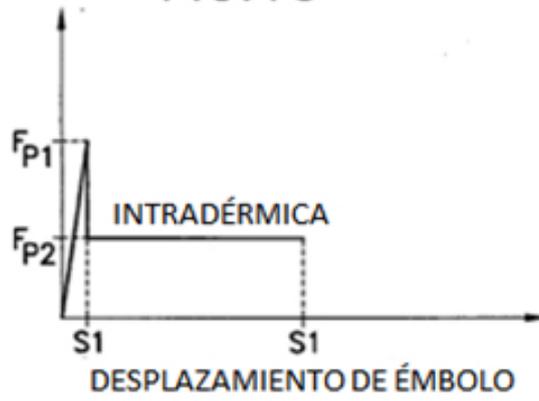


FIG.16

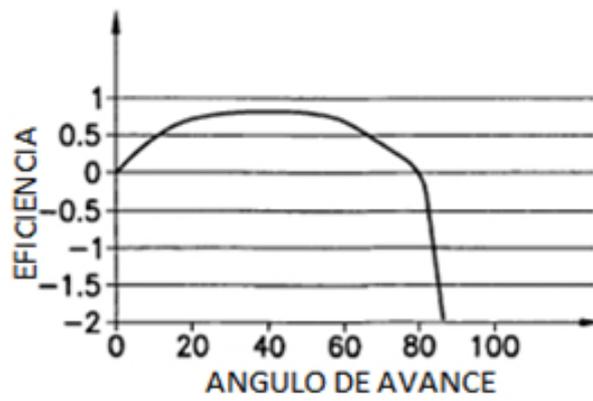
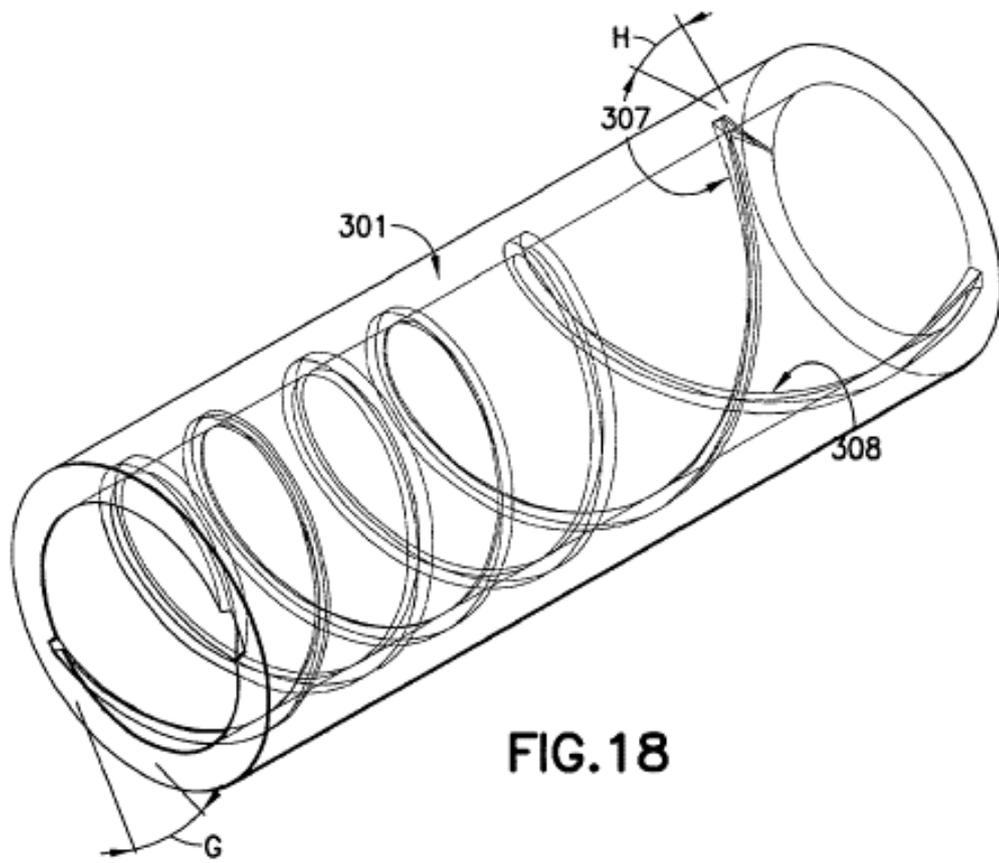


FIG.17



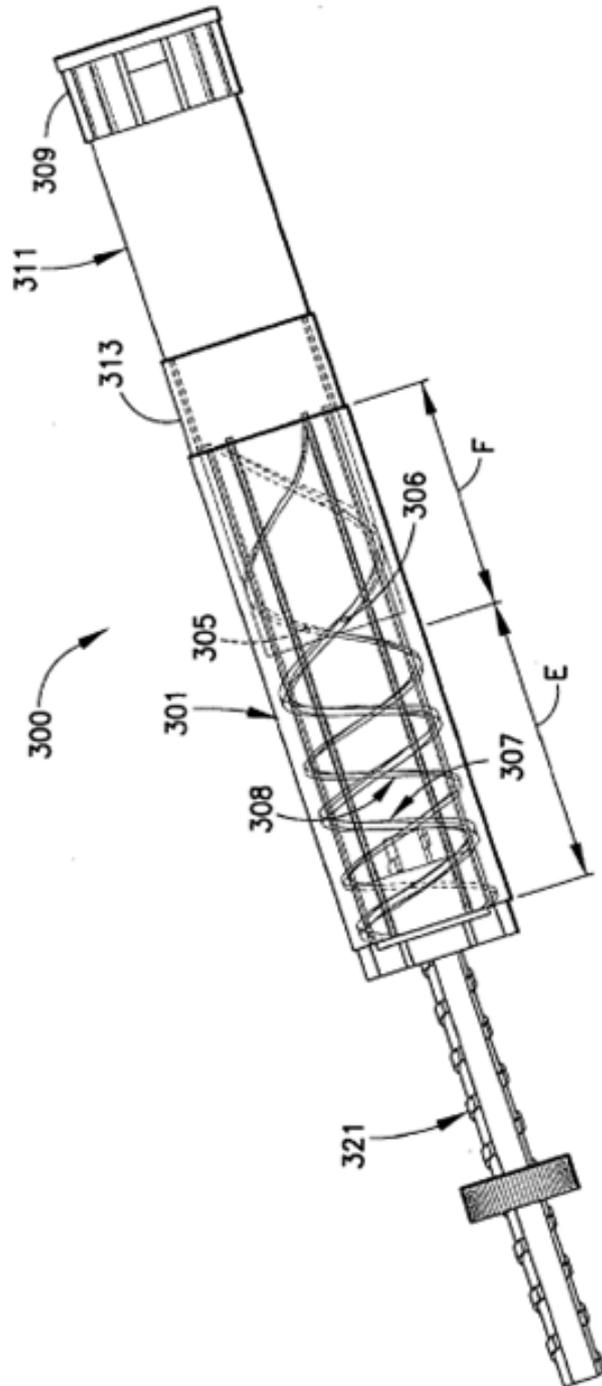


FIG. 19

