



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 343 810**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 5/20 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **05729355 .7**

⑨6 Fecha de presentación : **30.03.2005**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1732627**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **20.12.2006**

⑤4 Título: **Aparato de inyección que presenta una caja de agujas para administrar un líquido farmacéutico.**

③0 Prioridad: **31.03.2004 US 558412 P**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.08.2010

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.08.2010

⑦3 Titular/es: **ELI LILLY AND COMPANY**
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285, US

⑦2 Inventor/es: **Burroughs, Andrew, Christopher;**
Karahalios, Anastasios, G.;
Ritsher, Kenneth, Alan y
Schaff, Anthony, Lawrence, Senior

⑦4 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 343 810 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato de inyección que presenta una caja de agujas para administrar un líquido farmacéutico.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos y, más concretamente, a un aparato y a un procedimiento para administrar un líquido farmacéutico a un paciente.

10 Antecedentes de la invención

La administración de un líquido farmacéutico a un paciente mediante inyección se lleva habitualmente a cabo con una aguja y una jeringa. Para pacientes con diabetes, una forma de tratamiento incluye la administración de una dosis de insulina tres veces al día, justo antes, en o después de las comidas. La aparición de una amplia variedad de dispositivos de administración farmacéutica independientes tipo bolígrafo han resultado ser una gran ayuda para el insulino dependiente. Al simplificar el procedimiento de inyección, mejorando la precisión de la dosis, y disminuyendo la posibilidad de pinchazos accidentales de la aguja, y facilitando la eliminación de las agujas usadas, por citar algunas de sus ventajas. Sin embargo, continuamente se buscan mejoras.

El documento US 2003/0083686 divulga un dispositivo de penetración de tejido que muestra la combinación de elementos característicos del preámbulo de la reivindicación 1 y puede ser utilizado para la administración de pequeñas cantidades de medicamentos u otros agentes bioactivos.

Breve resumen de la invención

En líneas generales, se proporciona un aparato para administrar un medicamento a un paciente.

Un aparato para administrar un líquido farmacéutico a un paciente de acuerdo con la invención comprende una carcasa externa; una caja de agujas alojada dentro de dicha carcasa externa que incluye un cuerpo rotatorio y que contiene una pluralidad de agujas de inyección de medicamento paralelas entre sí; un montaje de accionamiento directo alojado dentro de dicha carcasa; un montaje de elevador susceptible de enganche con dicha caja de agujas; un medio motriz para accionar dicho montaje de accionamiento directo y dicho montaje de elevador; un medio de computadora para activar dicho montaje de accionamiento director y dicho montaje de elevador; un panel de control para permitir que un usuario active dicho aparato;

caracterizado porque dicha aguja de inyección incorpora una aguja de perforación de tabique asociada dispuesta en paralelo a ella y que apunta en la misma dirección, estando cada una de dichas agujas de perforación del tabique y su aguja de inyección asociada en dicha comunicación de fluido; un cartucho para un solo medicamento alojado dentro de dicha carcasa, y que incluye un émbolo de estanqueidad alojado dentro de un cuerpo del cartucho en una dirección genéricamente perpendicular a las agujas de inyección, conteniendo dicho cartucho el líquido e incluyendo un tabique perforable para acceder al líquido; pudiendo el montaje de accionamiento directo enganchar con dicho émbolo de estanqueidad el cartucho de medicamento para expulsar una dosis medida de líquido a través de una aguja de perforación del tabique y su aguja de inyección asociada cuando el tabique es asociado por la aguja de perforación del tabique; pudiendo el montaje de elevador enganchar con dicha caja de agujas para accionar una aguja de dicha pluralidad de agujas de inyección y su aguja de perforación del tabique asociada, de tal manera que dicha aguja de inyección accionada se extienda parcialmente hacia fuera respecto de dicha carcasa penetrando en un paciente y dicha aguja de perforación del tabique asociada accionada perfora el tabique para acceder al líquido existente en dicho cartucho de medicamento y, a continuación, retirar la aguja de inyección accionada del paciente mientras retira la aguja de perforación del tabique asociada accionada del tabique para detener el acceso del líquido a través del tabique después de que la dosis medida de líquido ha sido administrada mediante la aguja de perforación del tabique y de la aguja de inyección y, a continuación, rotar el cuerpo rotatorio para indicar la siguiente de dicha pluralidad de agujas de inyección y agujas de perforación del tabique para su uso con el cartucho de un solo medicamento y su tabique perforable.

Constituye un objetivo de la presente invención proporcionar un aparato mejorado para administrar un líquido farmacéutico, como por ejemplo insulina a un paciente.

Otros objetivos y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción subsecuente de las formas de realización preferentes de la presente invención.

60 Breve descripción de los dibujos

Los montajes de aguja mostrados en las Figuras 10 a 14 no constituyen características distintivas de una aguja de perforación de tabique de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1, sino que, por contra, muestran una sonda de válvula. Estas sondas de válvula, así como las válvulas relacionadas mostradas en las Figuras 14 a 18, no forman, por consiguiente, parte de la presente invención reivindicada.

ES 2 343 810 T3

La Fig. 1 es una vista desde arriba en perspectiva de un aparato 10 para administrar un líquido farmacéutico a un paciente de acuerdo con una forma de realización de la presente invención, y con una puerta 12 mostrada en la posición cerrada.

5 La Fig. 2 es una vista en planta de la cara de arriba del aparato 10 de la Fig. 1, y mostrada con la puerta 12 en la posición abierta.

La Fig. 3 es una vista en planta de la cara de abajo del aparato 10 de la Fig. 1.

10 La Fig. 4 es una vista desde arriba en perspectiva del aparato 10 de la Fig. 1, y con una carcasa 11 y una placa de circuito impreso 36 retiradas para mayor claridad.

La Fig. 5 es una vista en perspectiva desde arriba en despiece ordenado, del aparato 10 de la Fig. 1, con la carcasa 11 retirada para mayor claridad.

15 La Fig. 6 es una vista desde arriba en perspectiva, en despiece ordenado, de la placa de base 31 del aparato 10 de la Fig. 4.

La Fig. 7 es una vista en perspectiva del cartucho de medicamento 35 del aparato 10 de la Fig. 4.

20 La Fig. 8 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del cartucho de medicamento 35 de la Fig. 7.

La Fig. 9 es una vista desde un extremo del cartucho de medicamento 35 de la Fig. 7.

25 La Fig. 10 es una vista en sección transversal, lateral, del cartucho de medicamento 35 y de la caja de agujas 32 de la Fig. 4 tomada a lo largo de la línea 10 -- 10, vista en la dirección de las flechas y que muestra el montaje de aguja 174 en la posición de listo hacia arriba.

30 La Fig. 11 es una porción de tamaño ampliado del cartucho de medicamento 35 y de la caja de agujas 32 de la Fig. 10.

La Fig. 12 es una porción de tamaño ampliado de la caja de agujas 32 de la Fig. 10.

35 La Fig. 13 es una vista en sección transversal, lateral, del cartucho de medicamento 35 y de la caja de agujas 32 de la Fig. 10 y que muestra el montaje de aguja 174 listo en la posición asentada, hacia abajo.

La Fig. 14 es una porción de tamaño ampliado del cartucho de medicamento 35 y de la caja de agujas 32 de la Fig. 13.

40 La Fig. 15 es una vista en perspectiva de la válvula 87 de la Fig. 8.

La Fig. 16 es una vista en planta de la válvula 87 de la Fig. 15.

45 La Fig. 17 es una vista en sección transversal, lateral, de la válvula 87 de la Fig. 16 tomada a lo largo de la línea 17 -- 17, y vista en la dirección de las flechas.

La Fig. 18 es una vista en sección transversal, lateral, de la válvula 87 de la Fig. 16 tomada a lo largo de la línea 18 -- 18, y vista en la dirección de las flechas.

50 La Fig. 19 es una vista en sección transversal, lateral, del cartucho de medicamento 35 y de la caja de agujas 32 de la Fig. 4 que muestra un montaje de válvula 92 de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención.

La Fig. 20 es una vista en perspectiva del montaje de accionamiento directo 34 del aparato 10 de la Fig. 4

55 La Fig. 21 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del montaje de accionamiento directo 34 de la Fig. 20.

La Fig. 22 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del montaje de tuerca de accionamiento 123 del montaje de accionamiento directo 34 de la Fig. 21.

60 La Fig. 23 es una vista en perspectiva desde abajo del montaje de tuerca de accionamiento 123 de la Fig. 21.

La Fig. 24 es una vista frontal de la tuerca de accionamiento 187 del montaje de tuerca de accionamiento 123 de la Fig. 21.

65 La Fig. 25 es una vista desde arriba del montaje de accionamiento directo 34 de la Fig. 20.

La Fig. 26 es una vista en sección transversal, lateral de tamaño ampliado del montaje de accionamiento directo 34 de la Fig. 25 tomada a lo largo de las líneas 26 - 26 y vista en la dirección de las flechas.

ES 2 343 810 T3

La Fig. 27 es una vista en perspectiva de la caja de agujas 32 del aparato 10 de la Fig. 4.

La Fig. 28 es una vista en perspectiva, desde abajo, en despiece ordenado, de la caja de agujas 32 de la Fig. 27, y mostrada con solo un montaje de aguja 174.

La Fig. 29 es una vista en perspectiva desde arriba, en despiece ordenado de la caja de agujas 32 de la Fig. 27, y mostrada con solo un montaje de aguja 174.

La Fig. 30 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un montaje de aguja 174 de la caja de agujas 32 de la Fig. 29.

La Fig. 31 es una vista en perspectiva de la caja de agujas 32 en conexión con el montaje de elevador 33 de la Fig. 4.

La Fig. 32 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, del montaje de elevador 33 de la Fig. 31.

La Fig. 33 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, del montaje de elevador 33 de la Fig. 31.

La Fig. 34 es una vista en perspectiva de los componentes funcionales del montaje de elevador 33 en conexión con la caja de agujas 32 en la posición de listo y hacia arriba.

La Fig. 35 es una vista en planta de la caja de agujas y del montaje de elevador de la Fig. 34.

La Fig. 36 es una vista en sección transversal, lateral, de la caja de agujas y del montaje de elevador de la Fig. 35 tomada a lo largo de las líneas 36 -- 36 y vista en la dirección de las flechas.

La Fig. 37 es una vista en perspectiva de la caja de agujas y del montaje elevador de la Fig. 34 y mostrada en la posición de inyección, hacia abajo.

La Fig. 38 es una vista en planta de la caja de agujas y del montaje de elevador de la Fig. 37.

La Fig. 39 es una vista en sección transversal, lateral, de la caja de agujas y del montaje de elevador de la Fig. 38 tomada a lo largo de las líneas 39 -- 39 y vista en la dirección de las flechas.

La Fig. 40 es una perspectiva de la caja de agujas y del montaje de elevador de la Fig. 34 y mostrada en la posición de retracción de la inyección.

La Fig. 41 es una vista en planta de la caja de agujas y del montaje de elevador de la Fig. 40.

La Fig. 42 es una vista en sección transversal, lateral, de la caja de agujas y del montaje de elevador de la Fig. 41 tomada a lo largo de las líneas 42 - 42 y vista en la dirección de las flechas.

La Fig. 43 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una caja de agujas de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención que muestra una membrana protectora estéril 400 de protección del cuerpo 171 del caja.

Las Figs. 44, 45 y 46 son vista en perspectiva desde abajo de los mecanismos elevadores 33 de las Figs. 34, 37 y 40, respectivamente.

La Fig. 47 es una vista en planta de la cara de arriba de un aparato de administración para administrar un líquido farmacéutico a un paciente de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención.

La Fig. 48 es una vista en perspectiva del aparato de la Fig. 47 con el cajón de la caja de agujas mostrado desconectado del resto del aparato, y con una caja de agujas mostrada antes de su inserción dentro del cajón.

La Fig. 49 es una vista en planta de la cara de abajo del aparato de la Fig. 47, en la que la puerta de acceso de la carcasa ha sido abierta corréndola, para dejar al descubierto la batería y el cartucho de medicamento.

La Fig. 50 es una vista en perspectiva desde arriba de una caja de agujas del aparato de la Fig. 47 retirada del resto de ese aparato.

La Fig. 51 es una vista en perspectiva desde arriba, en despiece ordenado, de la caja de agujas de la Fig. 50, en la que se muestra solo un único montaje de aguja del complemento normal de los montajes de aguja.

La Fig. 52 es una vista en perspectiva desde abajo de los componentes mostrados en la Fig. 51.

La Fig. 53 es una vista de los componentes de la Fig. 51 en una etapa intermedia de su montaje para constituir la caja de agujas.

La Fig. 54 es una vista en sección transversal, conceptualmente tomada a lo largo de la línea 54 - 54 de la Fig. 50, de la caja de agujas, en la que uno de los montajes de aguja se muestra en estado hundido y encajado con un cartucho de medicamento y un montaje de elevador mostrados de forma sumaria.

La Fig. 55 es una vista en perspectiva de la parte inferior de un montaje de elevador del aparato de la Fig. 57 mostrada retirada del resto de ese aparato.

La Fig. 56 es otra vista en perspectiva desde abajo, tomada desde un ángulo diferente, del montaje de elevador de la Fig. 55.

La Fig. 57 es una vista en perspectiva desde bajo, tomada desde otro ángulo diferente más, del montaje de elevador de la Fig. 55.

La Fig. 58 es una vista casi en planta de la parte inferior del montaje de elevador de la Fig. 55.

La Fig. 59 es una vista en perspectiva frontal del cartucho de medicamento del aparato de la Fig. 47 retirado del resto de ese aparato.

La Fig. 60 es una vista en perspectiva desde atrás del cartucho de medicamento de la Fig. 59.

La Fig. 61 es una vista en perspectiva frontal, en despiece ordenado, del cartucho de medicamento de la Fig. 59.

La Fig. 62 es una vista desde atrás, en despiece ordenado, del cartucho de medicamento de la Fig. 59.

La Fig. 63 es una vista en sección transversal, tomado a lo largo de la línea 63 - 63 de la Fig. 60, del cartucho de medicamento.

La Fig. 64 es una vista esquemática, en perspectiva parcial, de un émbolo del cartucho y de un carro de montaje de accionamiento antes de su encaje.

La Fig. 65 es una vista esquemática, en perspectiva parcial, del émbolo del cartucho de medicamento, y del carro de montaje de accionamiento de la Fig. 64 después de su encaje.

La Fig. 66 es una vista en perspectiva en sección transversal de un carrusel alternativo con una cubierta para mantener la estabilidad de la aguja de la caja de agujas.

La Fig. 67 es una vista frontal de un cartucho de medicamento equipado con un adaptador de relleno.

La Fig. 68 es una vista en perspectiva de un aparato de la presente invención cargado con el cartucho de medicamento equipado con el adaptador de la Fig. 57.

Descripción detallada de la invención

Con el objeto de facilitar la comprensión de los principios de la invención, a continuación se hará referencia a las formas de realización indicadas en los dibujos, utilizándose un lenguaje específico para describir dichas formas de realización.

Con referencia en primer término a las Figs. 1 a 3, en ellas se muestra un aparato 10 para administrar un líquido farmacéutico a un paciente de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. El aparato 10 está diseñado principalmente para la administración de insulina, y la descripción de sus diversos componentes y formas de funcionamiento se lleva a cabo, por consiguiente, con referencia a la insulina. No obstante, se entiende que la presente invención contempla su empleo con prácticamente cualquier líquido farmacéutico deseado. El aparato 10 incluye una carcasa externa 11 y una puerta 12 situada sobre su cara superior, que puede ser deslizada hacia abajo hasta una posición abierta (Fig. 2) para mostrar a un usuario un panel de control 13. La carcasa externa 11 incluye unas mitades de la carcasa de arriba y de abajo 14 y 15, las cuales están conectadas mediante bisagra entre sí a lo largo de un borde para permitir que la carcasa 11 se abra como un libro. Un mecanismo de retén o similar apropiado (no mostrado) mantiene unidas las mitades 14 y 15 de la carcasa. Tras la apertura de la carcasa 11 el usuario puede cambiar las baterías, la caja de agujas o el cartucho de medicamento de acuerdo con lo descrito más adelante. En la presente forma de realización, el panel de control 13 incluye una sección de visualización 16, una tableta 17 y un botón de activación 18. La sección de visualización 16 incluye un indicador de fase de dosis 20, un indicador de unidad de dosis 21, un nivel de depósito de medicamento 22, un indicador de agujas restantes 23 y un indicador de baterías 24. La sección de visualización 16 puede comprender cualquier panel de visualización apropiado capaz de mostrar diversa información de salida. El indicador de fase de dosis 20 está configurado para iluminar uno de tres números: 1, 2 y 3 para dar a entender cuál de las tres dosis preprogramadas va a ser administrada a continuación. En la Fig. 2, se muestra iluminado el número de dosis 1, el cual se correspondería con una primera dosis del día o un marco temporal del desayuno, mientras que las dosis con los números 2 y 3 podrían corresponder a las segundas y terceras dosis, como por ejemplo los marcos temporales de la comida y de la cena. Se prevén configuraciones alternativas, como por ejemplo y sin limitación, más o menos de tres fases de dosis, o la representación de unas indicaciones de

una o más comidas, una indicación de un refrigerio entre horas, una indicación de tiempo, una indicación de fecha, y/o una indicación de iconos variables. Más adelante, en la presente memoria se ofrecerá una descripción más detallada de los elementos y el uso del panel de control 13. Se prevén formas de realización alternativas en el que el panel de control 13 esté configurado en una cualquiera entre una amplia variedad de formas diferentes para ofrecer al usuario una información operativa del control respecto de la administración del medicamento. Por ejemplo, y sin limitación, el aparato 10 se prevé que incluya la programación y un portal de conexión apropiado que esté conectado a una computadora externa para posibilitar que el usuario sincronice activamente con dicha computadora para descargar los datos operativos del aparato (historial de empleo, nivel actual del medicamento, nivel de las baterías, etc.) y cargar nuevos programas. Dicha nueva programación puede incluir, por ejemplo, un cambio del nivel de dosificación que fue recibido del médico del usuario. El aparato 10 prevé, así mismo, la inclusión de una capacidad inalámbrica para posibilitar la conexión inalámbrica directa con la computadora del usuario o con la del médico del usuario o con la farmacia para descargar y cargar dicha información.

La cara inferior 27 del aparato 10 incluye un portal 28 y una abertura de inyección 29. El portal 28 puede estar cubierto con un material transparente, como por ejemplo plástico o vidrio para posibilitar que el usuario vea la medicación. En una forma de realización, se prevé que el portal 28 sea de un material que absorba la luz UV para proteger el medicamento de la descomposición. En otra forma de realización, el portal 28 puede comprender una puerta opaca que pueda abrirse (por ejemplo, deslizándose) para posibilitar que se vea el cartucho de medicamento no opaco y su contenido.

Con referencia a las Figs. 4 a 6, además de la carcasa externa 11 (la cual está retirada para el análisis de los componentes internos), el aparato 10 incluye genéricamente una placa de base 31, una caja de agujas 32, un montaje de elevador 33, un montaje de accionamiento directo 34, un cartucho de medicamento 35, y una placa de circuito impreso 36. La placa de circuito impreso 36 incluye no solo el panel de control 13, sino también unos chips, una memoria, unas conexiones, etc., de computadora apropiadas para aceptar programación; recibir, almacenar y procesar datos desde los diversos sensores y controlar el panel; ejecutar de salida instrucciones para los motores; ejecutar de salida información para el panel de control 13 (de acuerdo con lo deseado en relación con las diversas configuraciones del panel de control 13); y, proporcionar una comunicación y un control interactivos externos (esto es, desde un programador o un usuario). Todo este conjunto de circuitos, componentes informáticos y conexiones se prevén montados sobre la cara inferior del panel de circuito impreso 36. Se contemplan formas de realización alternativas en las que todos estos componentes de circuitos, de componentes informáticos y de conexiones se ejecuten sobre cualquier dispositivo apropiado, como por ejemplo, sin limitación, una placa de circuito impreso o un circuito flexible, el cual estaría montado sobre la cara inferior del panel 36 o en cualquier sitio que permita el espacio existente en la carcasa externa 11. Diversos elementos descritos en la presente memoria que reciben o producen información o instrucciones se prevé que incluyan unas conexiones apropiadas, aunque dichas conexiones pueden no mostrarse o analizarse de manera expresa.

La placa de base 31 incluye una abertura central 39 con el tamaño preciso para posibilitar la inserción del cartucho de medicamento 35 a través de ella y su inserción dentro de su compartimento (el cual está delimitado mediante los demás componentes circundantes que están insertados de manera ajustada y precisa dentro de la carcasa externa 11). La abertura 39 se extiende hasta una posición suficientemente delantera (en la referencia numérica 40) para posibilitar que una cánula de aguja pase a través de ella, como se describirá más adelante en la presente memoria. Conectada en su extremo trasero, la placa de base 31 incluye un receptáculo 41 de las baterías con las baterías 42 que energizan el aparato 10. Formas de realización alternativas contemplan cualquier fuente de energía apropiada, pero no limitada a baterías recargables o a pilas eléctricas. La estructura de soporte 43 del cartucho está, así mismo, conectada a la placa de base 31, como corresponde, para asentar de forma apropiada el cartucho de medicamento 35. Una paleta de enganche 44 está montada sobre pivote a la placa de base 31 mediante un pasador de enganche 45 para posibilitar la basculación de la paleta de enganche 44 entre una posición abierta (Fig. 5) y una posición cerrada (no mostrada) basculada en un ángulo de 90 grados respecto de aquélla para enganchar firmemente el lado inferior de un cartucho de medicamento 35 para mantenerlo firmemente asentado en su compartimento dentro del aparato 10. Un conmutador 46 de limitación de la presencia del cartucho está montado sobre el receptáculo 41 de las baterías en una posición relativa a la abertura 39 para señalar a la placa de circuito impreso 36 cuándo un cartucho de medicamento 35 está contenido en el aparato 10. Una puerta 48 de la caja está montada mediante un pasador 49 de la puerta para quedar asentada mediante pivote dentro de la abertura de acceso 50 de la caja, la cual está delimitada en el extremo delantero de la placa de base 31. La puerta 48 bascula entre su posición cerrada (Fig. 5) hasta una posición abierta (no mostrada), lo cual posibilita que una caja de agujas 32 sea insertada a través de la abertura de acceso 50 hasta penetrar en su compartimento (el cual, como el cartucho de medicamento 35, está delimitado por los demás componentes adyacentes que están alojados de forma ajustada y precisa dentro de la carcasa externa 11). Se contemplan formas de realización alternativas en las que la carcasa 11 y los demás componentes del aparato 10 estén estructurados para posibilitar la disposición de, y el acceso a, las baterías 42, la caja de agujas 32 y el cartucho de medicamento 35 para que puedan cambiarse de formas diferentes. Por ejemplo y sin limitación, una puerta situada en el extremo trasero de la carcasa 11 permitiría la inserción y retirada axial de las baterías 42.

Con referencia a las Figs. 4 y 7 a 13, el cartucho de medicamento 35 incluye como elementos principales una carcasa 53 del cartucho, un émbolo 54, una tapa cabecera 55 y una tapa de base 56. La carcasa 53 es un tubo genéricamente cilíndrico con una porción recortada a lo largo, de modo aproximado, de un ángulo de 100° para delimitar una ventana de deslizamiento 57. La ventana 57 queda así delimitada mediante unos bordes rectos opuestos 61 y 62 y por un borde frontal de conexión 63. El émbolo 54 tiene el tamaño y la configuración precisas para quedar alojado de forma que se desplace a modo de telescopio por dentro de la carcasa 53. Un par de juntas de estanqueidad 64 se

asientan dentro de unos surcos 65 para proporcionar un cierre estanco a los fluidos entre el émbolo 54 y la carcasa 53. En su extremo trasero, una brida de guía 67 se extiende en sentido radial hacia fuera, definiendo la brida 67 un par de muescas opuestas 68 y 69 que se alinean con los bordes opuestos 61 y 62 de la ventana lateral 57 para guiar el émbolo 54 dentro de una trayectoria no rotatoria, recta, por dentro de la carcasa 53. El límite más adelantado de desplazamiento del émbolo 54 se delimita cuando y si la cara delantera 71 del émbolo 54 contacta con la cara terminal interior 72 de la tapa cabecera 55. El émbolo 54 delimita así mismo un rebajo de guía arqueado 70 justo delante de la brida de guía 67, tal y como se muestra. Una vez que el émbolo 54 esté firmemente alojado dentro de la carcasa 53, la tapa terminal trasera 56 queda firmemente alojada en el extremo trasero de la carcasa 53 tal y como se muestra.

La tapa cabecera 55 presenta una abertura central 73 con el tamaño preciso para alojar firmemente la carcasa 53, tal y como se muestra. La carcasa 53 está unida firmemente a la tapa cabecera 55. Como alternativa, la tapa cabecera 55 y la carcasa 53 pueden estar constituidas como una unidad única homogénea. La carcasa 53, la tapa cabecera 55 y el émbolo 54 delimitan conjuntamente la cámara de medicamento 74. La tapa cabecera 55 incluyen un par de aristas en resalto 75 y 76 que delimitan conjuntamente un canal externo 77, el cual está configurado para asentarse dentro de un arco de forma complementaria 78 del montaje de accionamiento directo 34. La superficie inferior 79 de la tapa cabecera 55 es plana y se asienta contra la mitad inferior 15 de la carcasa externa 1, en el montaje.

La tapa cabecera 55 incluye así mismo una repisa de válvula 82 que se extiende hacia delante. La repisa 82 incluye un agujero 83 con unos resaltos circulares 84 y 85. Una válvula bidireccional 87 se asienta por dentro del resalto interior 84, y un anillo de retención 88 se asienta dentro del resalto superior y exterior 85 para retener firmemente la válvula 87 dentro de su resalto 84. La estantería 82 delimita, así mismo, una vía de paso 89 que se extiende entre el agujero 83 y la cámara de medicamento 74. Como se muestra en las Figs. 15 a 18, y se analizará con mayor detalle en la presente memoria, la válvula bidireccional 87 está diseñada para permitir el flujo en una dirección (la dirección de "llenado", 90 dentro de la cámara de medicamento 74) aplicando una escasa presión (6,89 kps) para impedir el flujo en la dirección opuesta (la dirección de "salida de flujo" 91, fuera de la cámara de medicamento 74) hasta una posición de transición (por ejemplo, 206,7 kps), y para permitir el flujo en la dirección de salida 91 siempre que la presión de transición se sobrepase en esa dirección. De esta manera el flujo de salida del medicamento desde la cámara 74 a través de la válvula 87 solo se produce cuando el émbolo 54 es avanzado (hacia la izquierda en la Fig. 10) con la suficiente fuerza para provocar que la presión del fluido dentro de la cámara 74 exceda la presión de transición. En una forma de realización, la presión de transición se sitúa entre, de modo aproximado, 172,2 kps y 206,7 kps, aunque este valor puede ser ajustado según se desee para potenciar al máximo el funcionamiento del aparato 10. En una forma de realización, el encaje con y la deformación de la parte superior de la válvula 87 mediante un orificio de llenado reduce la presión de transición necesaria para permitir el flujo de salida. De esta manera, una presión de la presión de transición de la parte superior de la válvula 87 puede ser de 310,05 kps, pero con el contacto de presión procedente de un orificio de llenado, y la posible deformación subsecuente, dicha presión de transición puede caer hasta 172,2 kps. Formas de realización alternativas de la repisa 82 contemplan un tabique o estructura similar en lugar de la válvula 87, en la que el acceso al medicamento situado en la cámara 74 se consigue mediante una perforación por aguja del tabique. Por ejemplo, y sin limitación, con referencia a la Fig. 19 se muestra un montaje de válvula 92 para completar el trayecto de fluido entre el montaje de aguja 174 y la cámara de medicamento 74 de acuerdo con una forma de realización alternativa de la presente invención. De acuerdo con lo descrito en la presente memoria, el montaje de válvula 92 incluye un bloque 395 de la válvula con un tabique y unos pares de agujas para sustituir la disposición de válvula bidireccional 87 de la Fig. 10.

Con referencia a las Figs. 5 y 20 a 26, en ellas se muestra el montaje de accionamiento directo 34 para avanzar el émbolo 54 por dentro de su carcasa 53. El montaje de accionamiento directo 34 genéricamente incluye un montaje de bastidor 95, un montaje de motor 96 y un montaje de accionamiento de tornillo 97. El montaje de bastidor 95 incluye un miembro frontal 98 del bastidor, un miembro trasero 99 del bastidor, una plancha de sensor 100 y un vástago de guía 101. El miembro frontal 98 del bastidor delimita un arco 78 dentro del cual se asienta la tapa cabecera 55 del cartucho de medicamento 35. El miembro frontal 98 del bastidor delimita así mismo unos agujeros 102 y 103 para la recepción de los extremos frontales del montaje de motor 96 y del montaje de accionamiento de tornillo 97, respectivamente. El extremo frontal del montaje de motor 96 está situado dentro del agujero 102 y está fijado en aquél mediante un medio apropiado, como por ejemplo un tornillo prisionero 94. El miembro frontal 98 del bastidor incluye así mismo una consola de limitación 104 fijada a aquél mediante un tornillo 105, y la consola de limitación 104 incluye un sensor de limitación frontal 106 que envía una señal tras ser conectado mediante la tuerca de accionamiento 107 del montaje de accionamiento de tornillo 97, de acuerdo con lo descrito más adelante. El extremo trasero del montaje de motor 96 está asentado dentro de un arco 108 delimitado por el miembro trasero 99 del bastidor y está sujeto de manera ajustada en su interior entre el miembro trasero 99 del bastidor y la placa de base 31. El miembro trasero 99 del bastidor incluye un sensor de limitación trasero 109 que envía una señal tras ser contactado por una tuerca de accionamiento 107, de acuerdo con lo descrito más adelante. El montaje de motor 96 incluye un motor 110, una cabeza de engranaje 111 y un codificador 112, conectados entre sí como una sola unidad. Un cable plano 114 se extiende desde el montaje de motor 96 y conecta con las baterías 42 para suministrar energía y conecta con la placa de circuito impreso 36 para suministrar y recibir información e instrucciones operativas. En posición delantera respecto del miembro frontal 98 del bastidor, un engranaje 115a está conectado al árbol de salida 116 del montaje de motor 96. El engranaje 115a engrana con un engranaje 115b que está conectado a un cojinete frontal 120 para transmitir potencia al montaje de accionamiento de tornillo 97. El vástago de guía 101 se extiende a través de los agujeros 117 y 118 situados en los miembros frontal y trasero, respectivamente, del bastidor.

ES 2 343 810 T3

El montaje de accionamiento de tornillo 97 incluye un árbol roscado 119, un cojinete frontal 120, un cojinete trasero 121, un adaptador 122 y un montaje de tuerca de accionamiento 123. (En la presente forma de realización, el adaptador 122 se utiliza únicamente para montar adecuadamente el cojinete 121 con el miembro trasero 99 del bastidor. En formas de realización alternativas, el cojinete 121 tiene el tamaño y la configuración precisas para acoplarse adecuadamente con el miembro trasero 99 del bastidor sin el empleo de un adaptador 122). El montaje de tuerca de accionamiento 123 (Figs. 21 a 23) incluye genéricamente una tuerca de accionamiento 107, una brida 127 de la tuerca y una conexión de sensor 128. La tuerca de accionamiento 107 incluye un cubo central 129 y una placa trasera 130. El cubo central 129 tiene un calibre central roscado por dentro 132, y la tuerca de accionamiento 107 queda de esta forma alojada por rosca en el árbol roscado 119 para su desplazamiento axial sobre éste cuando el árbol 119 es rotado. La placa trasera 130 se extiende lateralmente desde el eje geométrico del cubo 129 y delimita, desde uno de sus extremos, una ranura que se abre hacia fuera. Sobre su lado delantero 135, la placa trasera 130 delimita un surco arqueado 136, y sobre el lado opuesto del cubo 129 de aquélla, un agujero 137.

La brida de tuerca 127 incluye un manguito 140 y un brazo 141 que se extiende radialmente desde aquélla. El extremo exterior del brazo 141 delimita una aleta redondeada 142 que tiene el tamaño y la configuración precisas para alojarse en el interior de y encajar con el rebajo de guía 70 del émbolo 54. El manguito 140 delimita un agujero central 143 que tiene el tamaño preciso para alojar coaxialmente el cubo central 129 y permitir que la brida de tuerca 127 rote libremente alrededor del cubo central 129. La rotación de la brida de tuerca 127 con respecto a la tuerca de accionamiento 107 se limita a, de modo aproximado, un ángulo de 40°, sin embargo, mediante un pasador 144 que se extiende hacia atrás desde el brazo 141, cuyo extremo exterior cabalga por dentro del surco 136 de la tuerca de accionamiento 107. La brida de tuerca 127 es mantenida en posición sobre el cubo central 129 mediante un anillo de retención 145 que se aloja en un surco circular 146 delimitado en el extremo delantero del cubo 129. Un muelle helicoidal (no mostrado) rodea el manguito 140 con los extremos de dicho muelle asentados dentro de los agujeros 147 y 148 de la brida de tuerca 127 y de la tuerca de accionamiento 107, respectivamente, para presionar la brida de tuerca 127 hacia su extremo en sentido sinistrorso (tal como se aprecia en la Fig. 23) con respecto a la tuerca de accionamiento 107. La brida de tuerca 127 puede, de esta manera, ser rotada en un ángulo, de modo aproximado, de 40° (en sentido dextrorso en la Fig. 13, en sentido sinistrorso o hacia arriba tal como se aprecia en la Fig. 21), pero es presionado para rotar hasta su posición descendida, tal como se muestra en la Fig. 21.

La conexión de sensor 128 es un elemento conductor metálico con una base 149 que está fijada a la parte superior de la brida de tuerca 127 mediante unos tornillos 150. Un par de brazos de contacto 151, 152 se extienden hacia arriba desde la base 149 y presenta la separación y el tamaño precisos para conectar con y completar un circuito con las tiras de contacto 153 y 154, las cuales están fijadas a la cara inferior de la placa de sensor 100 y están electrónicamente conectadas (por ejemplo mediante unos alambres, no mostrados) a la placa de circuito impreso 36. La rotación de la brida de tuerca 127 hacia arriba, tras lo cual los brazos de contacto 151 y 152 conectan con las tiras de contacto 153 y 154, señala a la placa de circuito impreso 36 que la brida de tuerca 127 está en la posición hacia arriba y, de acuerdo con lo descrito más adelante, que un nuevo cartucho de medicamento acaba de ser insertado. Se prevén formas de realización alternativas en las que la posición angular de la brida de tuerca 127 sea detectada por cualquier otra estructura apropiada, como por ejemplo sin limitación, un codificador rotatorio, un sensor óptico o una pluralidad de elementos de detección de conexión mecánica. En funcionamiento, tras la detección de que el cartucho de medicamento 35 ha sido insertado, ya esté dicho cartucho lleno o menos que lleno, el aparato 10 activa el montaje de accionamiento directo 34 para encajar con dicho cartucho 35, o más bien el émbolo 35 del cartucho insertado 35, con independencia de su posición, para prepararlo para la inyección instantánea de administración de medicamento. Más concretamente, si el cartucho 35 es retirado del aparato 10, las señales (o la falta de señales) procedentes del conmutador de limitación de presencia 46 del cartucho (Fig. 6) y de la conexión de sensor 128, son interpretadas por la placa de circuito impreso 36 como un supuesto de inexistencia de cartucho de medicamento, y la placa de circuito impreso 36 señala al montaje de motor 96 que gire el árbol roscado 119 (mediante los engranajes 115a y 115b), el cual hacia avanzar el montaje de tuerca 123 hacia delante hasta que la placa trasera 130 del montaje de tuerca 123 contacta con y dispara el conmutador de limitación 106, tras lo cual el montaje de motor 96 es detenido, y el aparato 10 espera, en esta posición, hasta que un cartucho de medicamento 35 sea insertado. Cuando es insertado un cartucho de medicamento 35, son recibidas unas señales positivas desde el conmutador de limitación 46 de presencia del cartucho y de la conexión del sensor 128, e interpretadas por las placas de circuito impreso 36, lo cual activa el montaje de motor 96 para desplazar el montaje de tuerca 123 hacia atrás, por medio de lo cual la aleta 142 de la brida de tuerca arrastra el cartucho de medicamento 35 hasta que la aleta 142 cae dentro del rebajo de guía 70, tras lo cual la conexión de sensor 128 se separa de las tiras de contacto 153 y 154 lo suficiente para que la placa de circuito impreso 36 detecte esto y detenga el montaje de motor 96. Con un cartucho de medicamento en posición, la programación del aparato 10 a continuación dirige la ejecución de un control de conformidad (si está así programado) o simplemente actualiza sus registros externos para verificar que el aparato 10 está listo para administrar el medicamento. En el caso de que el usuario necesite más dosis (para un viaje, por ejemplo) de las que entonces hay el aparato 10, la configuración y el funcionamiento precedentes permiten que el usuario retire de manera fácil y rápida un cartucho de medicamento 35 parcialmente utilizado e inserte un cartucho lleno o más lleno 35.

Con referencia a las Figs. 20, 21, 25 y 26, los cojinetes de bronce 120 y 121 están firmemente conectados en los extremos opuestos del árbol roscado 119 y los cojinetes 120 y 121 son soportados para su rotación por dentro del agujero 103 del miembro frontal 98 del bastidor y del agujero 158 del miembro trasero 99 del bastidor, respectivamente. Una brida 159 situada en la parte trasera del cojinete frontal 120 se apoya contra el resalto 160 creado entre las porciones de diámetro mayor y menor del agujero 103, el cual suministra el soporte de empuje hacia delante del eje 119 cuando el montaje de tuerca de accionamiento 123 es desplazado hacia atrás. Frente a la pequeña resistencia al

ES 2 343 810 T3

desplazamiento hacia atrás del montaje de tuerca de accionamiento 123, el desplazamiento hacia delante del montaje de tuerca de accionamiento 123 es generalmente asociado con el avance del émbolo 54 para expulsar el medicamento del cartucho de medicamento. El soporte de empuje hacia atrás para dicha fuerza incrementada se suministra mediante un cojinete de bolas 162 y un tornillo prisionero 163 que están asentados dentro de un agujero de rosca 164, el cual está en comunicación con el agujero 158 dentro del cual está asentado el cojinete trasero 121. El cojinete de bolas 162 se apoya contra el extremo trasero del árbol roscado 119, y el tornillo prisionero 163, el cual tiene un extremo delantero acopado para recibir el cojinete de bolas 162, puede ser ajustado para fijar adecuadamente la posición del árbol 119. Aunque el montaje 34 se designa como un montaje de accionamiento “directo”, dicho montaje puede tener cualquier configuración, directa, indirecta o de otro tipo siempre que determine que el medicamento situado dentro del cartucho de medicamento o el recipiente sea expulsado de dicho recipiente y en último término a través de una aguja dentro del paciente.

Con referencia ahora a las Figs. 10 a 14 y 27 a 30, la caja de agujas 32 como elementos principales incluye un fondo 169 de la carcasa, una configuración de anillo 170, un cuerpo 171 de la caja, un anillo de bloqueo 172 y una tapa 173 y una pluralidad de montajes de aguja (solo se muestra uno en la referencia numeral 174). El fondo 169 de la carcasa es genéricamente circular con un suelo 177, una pared cilíndrica 178 que se convierte en un resalto anular 179 y luego hacia atrás hasta una pared cilíndrica superior 180. Extendiéndose hacia arriba desde el centro del suelo 177 se encuentra un puntal frontal 182 que incluye un resalto 183. Un pequeño par de aletas 184 y 185 se extienden hacia fuera desde la pared 178, por debajo del resalto 179. El espacio libre creado entre las aletas 184 y 185 tiene el tamaño preciso para alojar el extremo delantero de la repisa de válvula del cartucho de medicamento 35. Las aletas 184 y 185 encajan también con otra estructura configurada de modo similar (no mostrada) del aparato 10 para asegurar la inserción y la colocación adecuada de la caja de agujas 32 dentro de la carcasa 11. Un agujero 186, delimitado en el suelo 177, tiene el tamaño preciso y está situado (en alineación radial con las aletas 184, 185) para posibilitar que una aguja se extienda a su través tras la activación del aparato 10. Así mismo, la pared cilíndrica 178 delimita un rebajo 187 con el tamaño preciso y que está situado para posibilitar que un montaje de aguja 174 se extienda hacia abajo durante la activación del aparato 10. De acuerdo con lo descrito en la presente memoria, el montaje de aguja 174 se extiende hacia abajo y, a continuación, es retraído a través del agujero 186 y la ranura 187 (después de que la inyección se haya completado) por medio de los mecanismos de muelle que son cargados mediante un solo motor. La pared cilíndrica superior 180 delimita, así mismo, un rebajo 188 con el tamaño preciso para posibilitar que una rueda de cruz de Malta 191 engrane con el borde externo del cuerpo 171 de la caja, de acuerdo con lo descrito en la presente memoria.

El cuerpo 171 de la caja es un disco de plástico con forma de cruz de Malta con una sección de indización central 192 y una sección ranurada externa 193. En la sección ranurada 193 está delimitada una pluralidad de ranuras 194 del montaje de aguja. En la presente forma de realización, la caja de agujas 171 proporciona un suministro de agujas para una semana de forma que el cuerpo 171 de la caja define 21 ranuras 194 del montaje de agujas angularmente separadas, las cuales se corresponden con las tres inyecciones por día de insulina, una correspondiente a cada una de las tres comidas, siete días por semana. Las ranuras 194 son idénticas entre sí, presentan forma ovalada y se extienden todas alrededor del cuerpo 171 de la caja. Las ranuras 194 (y los montajes de aguja correspondientes 174) pueden tener cualquier forma deseada, aunque la forma no redonda es preferente para impedir la rotación del montaje de aguja 174 dentro de la ranura 194. Así mismo, la forma ovalada potencia al máximo el área de cada montaje de aguja 174. Esto es, la forma ovalada se corresponde con la asignación aproximada de cuñas circulares de 17,14° para cada una de las 21 ranuras (360°/21 ranuras). En el centro, el cuerpo 171 de la caja define un agujero 196 con el tamaño preciso para recibir a través de él la sección superior de diámetro más pequeño 197 del puntal central 182, de forma que el cuerpo 171 de la caja descansa y pueda rotar por encima del resalto 183. La sección de diámetro más pequeño 197 (Fig. 12) delimita un rebajo plano (en la referencia numeral 198), el cual se alinea con un agujero central de forma complementaria 199 delimitado en un puntal circular 200 que se extiende hacia abajo desde el centro de la tapa 173. La tapa 173 se aloja de esta forma sobre el puntal 182 y sobre el fondo 169 de la carcasa solo en una orientación, tal y como se muestra. En esta orientación, una ranura radial 202 para el émbolo delimitada en la tapa 173 se alinea directamente por encima del agujero 186 y del rebajo 187 del fondo 169 de la carcasa. La tapa 173 define un agujero central 203, y el puntal 182 delimita un agujero roscado 204. Un medio de sujeción, como por ejemplo un tornillo (no mostrado) se extiende a través de los agujeros 203 y 204 para conectar firmemente la tapa 173 con el puntal 182. Para una seguridad y firmeza máximas, se desea que la tapa 173 pueda quedar conectada al fondo 169 de la carcasa mediante cualquier medio apropiado que disuada o impida que el usuario acceda al cuerpo 171 de la carcasa o de los montajes de aguja 174 alojados en su interior.

Ejemplos de dicho medio incluirían, sin limitación, tornillos de cabeza específicos, pegamento, un ajuste rápido y una soldadura ultrasónica. La tapa 173 delimita así mismo una ranura arqueada 205 situada en posición proximal al agujero central 203. Sobre la cara inferior de la tapa 173 y rodeando el puntal central 200 está delimitada una serie de rampas ligeramente en pendiente 209 que se extienden radialmente hacia fuera.

La sección de indización central 192 del cuerpo 171 de la caja incluye un par de brazos en voladizo opuestos 210, cada uno con una uña 211 que se extiende hacia arriba desde su extremo exterior. Con la caja de agujas 32 completamente montada y la tapa 173 asegurada sobre el fondo 169 de la carcasa, las uñas 211 encajan con las rampas 209 situadas sobre la cara inferior de la tapa 173 para limitar el cuerpo 171 de la caja para que rote solo en una dirección - en sentido sinistrorso, tal como se aprecia en la Fig. 29, con respecto a la tapa 173.

ES 2 343 810 T3

Situada entre los brazos en voladizo 210 y el agujero central 196, la sección de indización central 192 delimita un surco de guía 213 del anillo de bloqueo. El surco 213 se extiende a lo largo, de modo aproximado, de un ángulo de 320° de un círculo. El anillo de bloqueo 172 es un disco anular; también con un par de brazos en voladizo opuestos 214, cada uno con una uña 215 que se extiende hacia arriba desde su extremo exterior. El anillo de bloqueo 172 presenta, así mismo, un agujero central 216 y un puntal 217 que se extiende tanto por arriba como por debajo del anillo de bloqueo 172, tal como se muestra. En el montaje 172 se asienta entre el cuerpo 171 de la caja y la tapa 173, con el puntal 200 de la tapa 172 extendiéndose coaxialmente a través del agujero 216, y extendiéndose el puntal 217 del anillo de bloqueo hacia abajo por dentro del surco 213 del cuerpo 171 de la caja y hacia arriba por dentro de la ranura arqueada 205 de la tapa 173. Con la tapa 173 asegurada del modo indicado al fondo 169 de la carcasa, las uñas 215 encajan con las rampas 209 situadas sobre la cara inferior de la tapa 173 para presionar el anillo de bloqueo 172 ofreciendo resistencia a la rotación cuando el cuerpo 171 de la caja rote por debajo de ella, y cuando el puntal 217 siga dentro del surco 213. A lo largo de esta fase, la porción superior del puntal 217 permanece en un extremo (el extremo más dextrorso) de la ranura arqueada 205, como se aprecia en la Fig. 27. Pero cuando el cuerpo 171 de la caja ha rotado a lo largo de la mayor parte de sus montajes de aguja 174 (por ejemplo a través de las primeras 18 de 21), el puntal 217 habrá llegado hasta el extremo más dextrorso 220 del surco 213. Cualquier rotación ulterior del cuerpo 171 de la caja forzará al anillo de bloqueo 172 a rotar en sentido sinistrorso, con el cuerpo 171 de la caja y contra la resistencia existente entre las uñas 215 y las rampas 209, 208. (Debe destacarse que la configuración de los brazos en voladizo 214 y de las uñas 215 impide que el anillo de bloqueo 172 rote en sentido dextrorso con respecto a la tapa 172. Es importante que el usuario sepa cuándo el suministro de agujas está a punto de agotarse. De esta manera, cuando el cuerpo 171 de la caja es rotado a lo largo de los últimos montajes de aguja 174 (por ejemplo las agujas decimonovena, vigésima y vigésimo primera), el puntal 217 se desplaza por dentro de la ranura arqueada 205 desde la posición inicial en sentido más dextrorso 221, hasta tres posiciones sucesivas en sentido sinistrorso hasta que llega a la posición terminal opuesta en sentido más sinistrorso 222. En este punto, el cuerpo 171 de la carcasa no puede físicamente seguir rotando dado que el puntal 217 está en la posición terminal extrema en sentido sinistrorso 222 de la ranura arqueada 205 y en el extremo último dextrorso 220 del surco 213.

De acuerdo con lo descrito en la presente memoria, el cuerpo 171 de la caja es un disco de doble cruz de Malta que define 42 (por oposición a los 21) surcos de indización verticales 225 separados de manera uniforme a lo largo del borde circular 226, lo cual posibilita la indización por medios incrementos. Esto es, hay 21 ranuras 194 de los montajes de aguja, lo cual da un total, de modo aproximado, de 17,14° por cada ranura 194 (360°/21). Cada índice completo del cuerpo 171 de la caja presenta, de modo aproximado, 17,14°. De acuerdo con lo descrito en la presente memoria, el montaje de cruz de Malta doble utilizado en la presente memoria permite un medio índice mediante el encaje de justo un pasador sobre la cruz de Malta 293 (Fig. 33). Cuando el aparato 10 se encuentra en reposo entre inyecciones, y después de que se ha utilizado el último montaje de aguja, el cuerpo 171 de la caja es automáticamente indizado hasta la “posición de seguridad” de la caja de agujas, la cual está medio índice más alejada de una posición de listo del montaje de agujas. En la posición de seguridad del índice de agujas la porción del cuerpo 171 de la caja que está al descubierto a través de la ranura radial del émbolo, es la zona o “terreno” 228 entre dos ranuras adyacentes 194 del montaje de agujas, más que directamente por encima de una ranura 194. El tamaño y colocación del surco 213 y de la ranura 205 tienen el tamaño y la configuración precisas para crear la posición de seguridad. Siendo, de la forma indicada, cada montaje de aguja 174 una mitad de progresión lejos de la alineación con las aberturas superior e inferior 202 y 186, la caja de agujas 32 puede ser retirada del aparato 10 sin preocuparse de que una aguja se enganche con y dañe la válvula de flujo 87 al o la usuaria. Por ejemplo, una usuaria que vaya a efectuar un viaje de cuatro días (que necesita 4 x 3, o 12 inyecciones) puede encontrar que solo tiene cinco agujas restantes no usadas). Estando siempre las calles de la caja de agujas 32 en la posición de seguridad durante la posición en reposo del aparato 10, dicha usuaria puede sustituir sin riesgos la caja de agujas casi vacía 32 por una que esté llena o tenga al menos 12 agujas no usadas restantes. Otra consecuencia de dicha colocación automática en la posición de seguridad es que las cajas de agujas 32 son unidades de eliminación autónomas y no necesitan ningún recipiente adicional para guardar sin peligro las agujas utilizadas (ya están encerradas en una carcasa firmemente cerrada y listas para su eliminación).

Con referencia a las Figs. 10, 11, 14 y 30, el montaje de agujas 174 incluye un cubo 230 de las agujas, una tapa 231 de las agujas y una cánula 232 de las agujas. Desde los extremos opuestos de su cuerpo principal, el cubo 230 presenta un puntal que se extiende hacia abajo 233 y una sonda de válvula que se extiende hacia abajo 234. Una vía de paso vertical 237 se extiende a todo lo largo del puntal 233 y una vía de paso vertical 238 se extiende a todo lo largo de la sonda 234 de la válvula. La cánula 232 de las agujas está fijada dentro de la vía de paso 237 extendiéndose hacia abajo a partir de ella, tal como se muestra. Un depósito de pegamento 239 está dispuesto para la fijación mediante adhesivo de la cánula 232 con el cubo 230. Cuando está en la posición de “listo”, el montaje de agujas 174 está todavía completamente asentado en la posición hacia arriba dentro del cuerpo 171 de la caja, y la cánula 232 se extiende hacia abajo hasta justo por encima del agujero 186. El agujero 186 tiene, de modo preferente, el suficiente tamaño para permitir el fácil paso de la cánula 232 a través de él, pero no lo tiene para que una persona pegue un dedo a través de dicho agujero.

La sonda 234 de la válvula está conformada genéricamente tal y como se muestra, con una cara plana, lisa 240, y está configurada de tal modo que su vía de paso 238 esté alineada con una hendidura 241 de la válvula 87. Cuando el montaje de aguja 174 es forzado hacia abajo desde su posición de listo hacia arriba (Figs. 10 y 11) hasta su posición asentada hacia abajo (Figs. 13 y 14), la sonda 234 de la válvula traba la válvula 87 aplicando la presión suficiente (por ejemplo, de modo aproximado, de 172,25 kps) para deformar la válvula 87 en la medida suficiente para provocar una separación en su hendidura central 241 para constituir una junta estanca entre ellas. Se permite que el fluido procedente de la cámara de medicamentos 74 fluya libremente en la dirección de salida 91 a través de la hendidura

ES 2 343 810 T3

241 y por dentro de la vía de paso 238. La válvula 87 puede adoptar una diversidad de formas para llevar a cabo esa acción, siendo la válvula 87 de las Figs. 15 a 18 una estructura preferente. La válvula 87 está hecha de cualquier material apropiado para una válvula autobloqueante de acuerdo con lo descrito en la presente memoria.

- 5 El fondo de la tapa 231 de las agujas tiene una forma complementaria a la de la parte superior del cubo 230 de las agujas, para que el cubo 230 y la tapa 231 puedan estar firmemente unidas entre sí en la configuración mostrada en la Fig. 18, excepto porque el fondo de la tapa 231 presenta un pequeño canal lateral 242 delimitado en su interior. Cuando el cubo 230 y la tapa 231 están acoplados entre sí tal y como se muestra, el cubo 230 y la tapa 231 convierten el canal 242 en una vía de paso estanca a los fluidos que se extiende entre las vías de paso verticales 237 y 238, la cual
10 completa de esta forma el trayecto de fluido desde la válvula 87 a través de la vía de paso 238, el canal 242, y la vía de paso 237 hasta penetrar en la cánula 232. En su parte superior, la tapa 231 de la aguja incluye una varilla vertical en T 243, conformada para su contacto con el montaje de elevador 33.

- Con referencia a las Figs. 11, 14, 28 y 29, una formación de cubiertas 170 es un anillo de silicona, constituido de
15 manera homogénea con 21 cubiertas verticales 246 invertidas en forma de chimeneas. Cada cubierta 246 está ahusada y presenta una parte superior que está acoplada firmemente sobre un puntal de aguja 233 para desplazarse como una unidad con aquella. El extremo inferior de cada cubierta forma una transición constituida por una sección de membrana 247 más delgada, más flexible, por el interior de la base en forma de anillo 248. La formación de cubiertas 170 protege cada cánula de aguja 232 antes de su uso y después de este uso. Así mismo, un disco de estanqueidad 252, compuesto
20 de forma similar, está fijado mediante adhesivo al fondo de la formación de cubiertas 170 para proteger en mayor medida contra los elementos contaminantes que se introduzcan en cada cubierta 246 y, lo que es más importante, a su cánula 232. En uso, cuando el montaje de aguja 170 es forzado hacia abajo, la cánula 232 fácilmente perfora el disco de estanqueidad 252 (Fig. 14) y atraviesa el agujero 186 del suelo 177 de la caja.

- 25 Se prevén formas de realización alternativas en las que, en lugar de la formación de cubiertas 170, está configurada una membrana de estanqueidad estéril, muy parecida al disco de estanqueidad conformado 252 para envolver la cara inferior abierta del cuerpo 171 de la caja. Un ejemplo de dicha membrana se muestra en la Fig. 43. La membrana 400 básicamente tiene la configuración de la parte inferior del fondo 402 de la carcasa y está adherida a la cara inferior abierta del cuerpo 171 de la caja por medios conocidos. La membrana 400 estaría hecha de cualquier material
30 apropiado, como por ejemplo Tyvek, una película de polímero o papel metalizado estéril.

- Con referencia a la Fig. 5, 31 a 33 y 36, el montaje de mecanismo elevador 33 se muestra en relación con la caja de agujas 32. En funcionamiento, el montaje de elevador 33 funciona para rotar el cuerpo 171 de la caja llena de agujas de la caja de agujas 32 para empujar hacia abajo un montaje de aguja 174 para efectuar la inyección deseada y para
35 retirar dicho montaje de aguja 174 del usuario para completar el ciclo de inyección. Hablando en términos generales, el montaje de elevador 33 comprende un montaje de bastidor 261, un cuerpo elevador 262, un montaje mecánico 263, un montaje de cubo 264, un montaje oscilatorio 265, un montaje de disparo 266 y un montaje sensor 267. El montaje de bastidor 261 incluye una placa superior 269 y una pluralidad de pies 270. Unos medios de inyección apropiados, como por ejemplo unos tornillos (no mostrados) se extienden atravesando unos agujeros 271 para conectar la placa superior
40 269 con los pies 270, y los pies 270 están conectados igualmente con la placa de base 31. La placa superior 269 queda de esta forma apoyada a una cierta distancia por encima de la placa de base 31. La placa superior 269 define un rebajo perfilado 274, el cual conduce a y está en comunicación con un agujero 275 del émbolo que se extiende a todo lo largo de la placa superior 269. El rebajo 274 y el agujero 275 del émbolo tienen el tamaño y la configuración precisas para recibir el brazo elevador 329 del elevador 317. La placa superior 269 incluye, así mismo, un agujero de sensor 276 y
45 unos rebajos de montaje de sensor 277 y 278.

- El cuerpo elevador 262 está montado sobre la placa de base 31 ligeramente por detrás de la placa superior 269. El cuerpo elevador 262 delimita un canal central 280 para alojar y soportar el montaje mecánico 263 e incluye una repisa que se extiende hacia delante 281, la cual delimita un agujero de husillo 282.
50

- El montaje mecánico 263 incluye un motor 285, una cabeza de engranajes 286, y un piñón cónico 287 con unos dientes de engranaje biselados 288. El motor 285 y la cabeza de engranajes 286 están retenidos dentro del cuerpo elevador 262 mediante unos medios apropiados, como por ejemplo unos tornillos prisioneros (no mostrados).

- 55 El montaje de cubo 264 es, de modo preferente, una unidad única, moldeada de forma homogénea, sustancialmente coaxial alrededor de un husillo central 290. Justo por encima del extremo inferior 291 del husillo 290, se encuentra montada una leva espiral 292 (véase la Fig. 36), y justo por encima de la leva 292 se encuentra una rueda de cruz de Malta o un mecanismo de cruz de Malta. Ajustado a presión sobre y justo por debajo de la parte superior del husillo 290 se encuentra un cubo de engranajes 295. El cubo de engranajes 295 delimita un resalto 296 el cual se aloja
60 coaxialmente un engranaje biselado 297, y coaxialmente fijado por encima del engranaje biselado 297 se encuentra un disco de árbol de leva 298. El radio de la leva espiral 292 alrededor del centro (tal como queda montado con el husillo 290) aumenta desde un radio mínimo hasta un radio máximo, correspondiendo la diferencia entre los radios mínimos y máximo a la distancia de empuje o carrera del vástago elevador 335 del montaje de disparo 266, de acuerdo con lo descrito en la presente memoria.

- 65 El mecanismo de cruz de Malta 293 se asienta por encima de la leva 292 e incluye un disco inferior 300 de la leva. Justo por encima del disco 300 de la leva, el mecanismo de cruz de Malta 293 incluye un cubo de cruz de Malta 301, el cual presenta un radio sustancialmente constante desde el eje geométrico del husillo 290 excepto en un par de caras

ES 2 343 810 T3

planas 302 y 303. Un par de espigas 306 y 307 se extienden hacia arriba desde el disco de leva 300, directamente enfrente de cada correspondiente cara plana 302 y 303. El disco de leva 300 incluye un botón que se extiende en sentido radial 308 que hace que el disco de leva 300 tenga un radio mayor en ese punto que en cualquier parte sobre el disco de leva 300. Se prevén formas de realización alternativas en las que el radio del disco de leva se incremente en dicho punto específico por otros medios, como por ejemplo, simplemente constituyendo el disco de leva 300 con un diámetro mayor en ese punto o mediante la práctica de una serie de agujeros dentro de los cuales puedan quedar situados un botón o una estructura similar para aumentar artificialmente el diámetro en un punto determinado. Justo por debajo del extremo superior del husillo 290, el cubo de engranajes 295 está ajustado a presión para permanecer fijo con respecto al husillo 290, como se muestra en la Fig. 36.

El engranaje biselado 297 delimita un anillo de dientes biselados 309 el cual engrana con y es accionado por el piñón cónico 287. El disco de árbol de leva 298, fijado a la parte superior del engranaje biselado 297, delimita una pluralidad de agujeros 311 a 313. El entero montaje de cubo 264 está montado con respecto al cuerpo elevador 262 mediante la recepción del extremo inferior 291 del husillo 290 en el agujero 282, en el que el montaje de cubo 264 queda en cualquier caso libre de rotar.

El montaje oscilador 265 incluye un balancín 316, un elevador 317 y un émbolo 318. El balancín 316 incorpora una placa superior 320 y un par de brazos opuestos 321 y 322 que se extienden hacia abajo. El balancín 316 está montado sobre el cuerpo elevador 262 mediante un par de tornillos de resalto 323 que se extienden atravesando los agujeros practicados en cada uno de los brazos 321 y 322, lo cual permite que el balancín 316 bascule libremente alrededor del eje de los tornillos de resalto 323. El brazo exterior 322 de los brazos 321 y 322 se extiende hacia abajo más lejos que el brazo interior 321 y define en su extremo inferior un agujero 327 y una ranura 328, los cuales se extienden atravesando la entera longitud del brazo 322. El elevador 317 está montado firmemente sobre la placa superior 320 del balancín 316 mediante unos medios apropiados, como por ejemplo unos tornillos (no mostrado), que se extienden atravesando unos agujeros alineados dentro del balancín 316 y del elevador 317. Desde su montaje hasta el balancín 316 el elevador 317 presenta un brazo que se extiende hacia delante 329 del elevador con una ranura 330 definida en su interior. El émbolo 318 presenta una sección no redonda que se encaja íntimamente con el agujero 275 del émbolo existente en la placa superior 269. El émbolo 318 está, así, limitado al desplazamiento en vaivén por dentro del orificio 275 del émbolo. Una ranura 331 definida en la porción superior del émbolo 318 tiene el tamaño y la configuración apropiadas para alojar en su interior el brazo 329 del elevador. Un pasador (no mostrado) se extiende atravesando un agujero 334 del émbolo 318 y una ranura de paso 330 del brazo 329 del elevador, conectando de este modo el émbolo 318 para su desplazamiento mediante pivote y limitado con respecto al brazo 329 del elevador. En su parte inferior, el émbolo 318 delimita una vía de paso ovalada que se extiende atravesando la anchura del émbolo 318 y conformada para alojar la varilla en T 243 de uno cualquiera de los montajes de aguja 174. Concretamente, cuando un montaje de aguja 174 se desliza por dentro del cuerpo 171 de la caja en sentido lateral con respecto al émbolo 318, una varilla en T 243 de un montaje de aguja 174 se deslizará acoplándose íntimamente por dentro de la vía de paso ovalada coincidente, conectando de este modo el émbolo 318 con el montaje de aguja 174 para su desplazamiento vertical con él.

El montaje de disparo 266 incluye un vástago de elevador 335, unos primero y segundo muelles 336 y 337, unos primero y segundo anillos de bloqueo 338 y 339, una corredera 340 y pestillo 341. (La Fig. 32 muestra una corredera modificada 340b con unas alas en su cara trasera para proporcionar una estabilidad adicional a medida que se desliza a lo largo del vástago de elevador 335, de acuerdo con lo descrito en la presente memoria). Sobre su cara inferior, el cuerpo 262 del elevador delimita una cavidad de muelle 345. Delimitado dentro de las paredes trasera y frontal 346 y 347 las cuales limitan, respectivamente, la cavidad 345, el cuerpo de elevador 262 delimita un par de agujeros alineados 348 y 349. Como se muestra en la Fig. 36, el vástago de elevador 335 se extiende atravesando los agujeros alineados 348 y 349, estando su extremo delantero 351 situado para su encaje con la leva espiral 292. Los muelles 336 y 337, los anillos de bloqueo 338 y 339 y la corredera 340 están todos alojados sobre el vástago de elevador 335 en el orden mostrado en la Fig. 36 y entre las paredes frontal y trasera 346 y 347. Los primero y segundo anillos de bloqueo 338 y 339 están asentados firmemente dentro de unos surcos circulares 352 en una posición específica para proporcionar un almacenamiento de energía y una fuerza liberadora de acuerdo con lo descrito en la presente memoria. Adecuadamente asentados en sus surcos, los anillos de bloqueo 338 y 339 no pueden desplazarse axialmente a lo largo del vástago de elevador 335. De esta manera, estando estos componentes montados de la manera descrita, el empuje del vástago de elevador 335 comprime hacia atrás, en primer término, el muelle 336 entre la pared trasera 396 y el primer anillo de bloqueo 338, como se muestra en la Fig. 36. La retención del vástago de elevador 335 en esta posición almacena la energía potencial para su uso posterior.

La corredera 340 es un bloque con un agujero 355, a través del cual se extiende el vástago de elevador 335. Lateralmente desde el vástago de elevador 335, la corredera 340 presenta un vástago de disparo que se extiende hacia fuera 356 que tiene el tamaño preciso para extenderse y desplazarse hasta una distancia limitada por dentro de la ranura 328 del balancín 316.

Sobre el mismo lado de la cavidad de muelle 345, y en posición adyacente a la pared delantera 347, el cuerpo del elevador 262 delimita un pequeño rebajo 357 dentro del cual el pestillo 341 está montado mediante pivote mediante un medio apropiado, como por ejemplo un pasador (no mostrado). Montado tal y como se muestra en la Fig. 34, el pestillo 341 es presionado mediante un medio pertinente, como por ejemplo un muelle helicoidal o un muelle de lámina (no mostrado) para rotar, en términos generales, en sentido sinistrorso, como se describirá mediante el funcionamiento del montaje de elevador 33 en la presente memoria. El pestillo 341 esencialmente presenta un brazo delantero 358 y un

ES 2 343 810 T3

brazo trasero 359 y bascula alrededor de su centro aproximado en la referencia numeral 360. Sobre el lado inferior (o en el lado en sentido sinistrorso, tal como se muestra en la Fig. 33), el brazo delantero 358 delimita una cara de leva 363 (Fig. 32), la cual está situada para apoyarse contra el disco de leva inferior 300 del mecanismo de cruz de Malta 293. Desde su brazo trasero 359, el pestillo 341 presenta un pasador de disparo 364 que se extiende hacia fuera y, así mismo, en dirección en sentido sinistrorso, tal y como se aprecia en la Fig. 33. Con el montaje de elevador 33 montado de acuerdo con lo descrito y mostrado en las Figs. 31 a 36, el pestillo 341 está montado sobre pivote por dentro del rebajo 357 y presionado mediante resorte para que la cara de leva 363 se apoye contra el disco de leva inferior 300 del mecanismo de cruz de Malta 293, y el brazo trasero 359, y específicamente el pasador de disparo 364, se apoye contra la superficie exterior 365 del brazo 322 del balancín 316. El trayecto del agujero pasante delantero 327 tiene el tamaño preciso y está situado para alinearse con el pasador de disparo 364 cuando el balancín 316 sea basculado alrededor de los tornillos de resalto 323 y, tras la colocación angular adecuada del mecanismo de cruz de Malta 293, el pasador de disparo 364 se alineará directamente con el agujero 327. A continuación el pestillo 341 basculará, y el pasador de disparo 364 entrará en el agujero de paso 327. Como resultado de la presión continua del pestillo 341 contra el brazo 322, el pasador de disparo 364 impedirá que el balancín 316 siga desplazándose (con el brazo 329 del elevador en la posición hacia arriba) hasta que el pestillo 341 sea de nuevo basculado separándose del brazo 322 del balancín.

El montaje de sensor 267 incluye tres placas de circuito impreso 368, 369 y 370 las cuales están fijadas a la placa superior 269 con unos medios pertinentes, como por ejemplo unos tornillos (no mostrados). La placa de circuito impreso 368 está montada dentro del rebajo 278, e incluye dos sensores reflectivos/ópticos que están situados por encima del puntal 217 (el cual cabalga por dentro del surco 205) de la caja 32, detectando con ello un estado de escasez de agujas o sin agujas de la caja de agujas 32. La placa de circuito impreso 369 incluye un conmutador de codificador 371 que es presionado hacia abajo y es físicamente desconectado cuando y hasta que una caja de agujas 32 sea insertada dentro del aparato 10. A la inversa, cuando la caja de agujas 32 sea extraída del aparato 10, el conmutador 371 retorna hacia su posición hacia abajo, lo cual es interpretado por la placa de circuito impreso 36 como un estado de inexistencia de agujas en la caja. La placa de circuito impreso 370 está montada por encima de la placa superior 269, que incluye un conmutador de descodificador 372 que se extiende atravesando el agujero de sensor 276 situado en la placa superior 269 y encaja con los cuatro agujeros 311 a 314 situados sobre el disco de árbol de leva 298. De esta manera cuando el montaje de tubos 264 rota, el conmutador 372 del descodificador (forzado hasta la posición hacia abajo, sujeto mediante el disco de árbol de leva 298) cae por dentro de los agujeros 311 a 314 y, de esta manera, se alinea con la posición angular del disco de árbol de leva 298. Formas de realización alternativas contemplan otros medios de sensor apropiados, como por ejemplo y sin limitación sensores ópticos y sensores magnéticos. La información procedente de las placas de circuito impreso 368 a 370 y cualquier otro sensor deseado que se incluya en el aparato 10 es reenviada a la placa de circuito impreso 36 para su procesamiento.

En funcionamiento, con el aparato 10 en la posición de listo hacia arriba, el usuario aprieta el botón 18. El montaje de cubo 264 rota, con el disco de leva 298 rotando para que el segundo agujero 312 encaje con el conmutador 372 del codificador, momento en el cual la placa de circuito impreso es avisada de que la caja 32 ha sido rotada hasta la posición de listo con el montaje de aguja 174 en posición de inyección. Cuando el montaje de aguja es situado en la posición de listo, la porción de radio máximo (308) del disco de leva inferior 300 ha empujado hacia fuera el brazo delantero 358 del pestillo 341, esto es, ha basculado el pestillo 341 de manera que el pasador de disparo 364 se ha desconectado del brazo 322 del balancín, y el brazo 322 del balancín es con ello presionado para desplazarse hacia delante en sentido sinistrorso tal como se aprecia en la Fig. 33 por mor de la corredera 340 la cual es presionada por el muelle 337 y debido a que el pasador de la corredera 340 queda encajado dentro de la ranura 328 del brazo 322 del balancín. Después de su liberación, el brazo 322 del balancín es basculado hacia delante, empujando con rapidez el montaje de aguja 174 hacia abajo para efectuar la inserción. El cubo continúa rotando, pero cuando el interruptor del codificador se desplace hacia el interior del siguiente agujero 313, el motor es instruido por la placa de circuito impreso 36 para que se detenga. En ese momento, la aguja ha sido insertada y entonces el otro montaje de motor 96 salta para desplazar el montaje de accionamiento directo y para expulsar el medicamento del cartucho de medicamento para efectuar la inyección.

El circuito de control calcula el tiempo necesario para administrar la inyección. Después de que ha sido administrada la dosis pertinente (de acuerdo con lo determinado mediante los cálculos determinados de antemano en base al número de rotaciones del motor y del volumen y del área de superficie del cartucho de medicamento, etc.), el sistema de accionamiento directo detiene el avance del émbolo y el otro montaje de potencia de motor 263 es activado, lo cual hace rotar el montaje de cubo 264. La leva espiral 292 rota, lo que inicia de nuevo la precarga del vástago 325 del elevador. Cuando libera el balancín 316, el balancín 316 queda entonces libre para ser empujado por la corredera 340 y para accionar el montaje de aguja 174 hasta un estado de inyección. La inyección se produce y el montaje de cubo empieza a rotar de nuevo, pero el muelle trasero 336 está todavía totalmente cargado. Con el montaje de cubo empezando a rotar de nuevo, la leva espiral inferior 292 rota hasta que la porción de radio de pico pasa por el vástago 335 del elevador y el vástago del elevador queda a continuación libre para salir disparado hacia delante en dirección a la sección de radio pequeño de la leva espiral. La energía liberada por el muelle trasero 336 empuja la corredera 340 hacia delante. Cuando el vástago 335 del elevador queda libre para salir disparado hacia delante, el anillo de bloqueo trasero 338 encaja con la cara trasera de la corredera 340 y la empuja junto con el balancín, el cual está enganchado con la corredera, lo cual retrae el montaje de aguja 174 hacia arriba (hacia fuera). Cuando el cuarto agujero 311 llega hasta el conmutador 372 del codificador, el circuito de control es con ello notificado de que la leva de espiral 292 ha rotado hasta el punto en el que ha liberado el vástago del elevador. Una vez que el cuarto agujero 311 llega hasta el conmutador del codificador situado sobre la placa 370, y que el circuito de control es notificado de que la aguja ha sido retirada, entonces el montaje de cubo continúa rotando y la leva de espiral 292 lentamente empuja el vástago 335

ES 2 343 810 T3

del elevador hacia atrás contra la presión de los muelles, lo que precarga a los muelles de nuevo. La rotación de este montaje de cubo 264 continúa haciendo rotar el mecanismo de cruz de Malta 293, el cual hace rotar el montaje de caja de agujas 34. La espiga (306 o 307) efectúa una mitad de giro hasta que la superficie intermedia existente entre dos montajes de aguja es la que queda al descubierto a través de la ranura 202 del émbolo. De esta manera, cuando el conmutador del codificador de la placa 370 llega hasta el primer agujero 311, el circuito de control sabe que el aparato 10 ha llegado hasta su posición inicial (el siguiente montaje de aguja 174 está hacia arriba y listo). El circuito de control incorpora un temporizador con él y el tiempo que transcurre entre las señales procedentes del codificador cuando encaja de agujero en agujero está siendo controlado para que si la cantidad de tiempo transcurrido entre cada dos agujeros por el disco 298 se desvíe de forma considerable respecto del tiempo histórico que se sabe que tiene lugar, entonces un mensaje de error es emitido para alertar al usuario de que puede haber un problema con el dispositivo.

Formas de realización alternativas contemplan más o menos ranuras 193 del montaje de aguja para que se correspondan con cualquier configuración o programa de dosificación deseada. Todos los demás aspectos del aparato 10 podrían permanecer los mismos excepto los necesarios para operar con un cuerpo 171 de la caja con un número diferente de ranuras 193 del montaje de aguja. Por ejemplo y sin limitación, un disco 171 con solo 14 ranuras 193 necesitaría ser rotado, de modo aproximado, 25,7° después de cada inyección para indizar hasta el siguiente montaje de aguja. De esta manera, las ranuras situadas sobre el borde externo 171 estarían más separadas, y la configuración de leva de cruz de Malta sería ligeramente diferente.

Formas de realización alternativas contemplan, que la placa de base esté constituida como parte de la carcasa externa, más que constituir un componente separado de ésta.

Con referencia de nuevo a la Fig. 19, el aparato se muestra para proporcionar una vía de fluido entre un cartucho de medicamento 390 y una caja de agujas 391 de acuerdo con una forma de realización alternativa de la presente invención. Dicho sistema es el mismo que el sistema mostrado en la Fig. 10 excepto por lo mostrado y descrito en la presente memoria. Dicho sistema incluye una caja de agujas 391 y un cartucho de medicamento 390 que encaja con la caja de agujas 391 para permitir que un montaje de agujas 392 sea forzado hacia abajo para completar una vía de fluido con la cámara de medicamento 74. En lugar de la válvula bidireccional 87, el cartucho de medicamento 391 está provisto de un bloque de válvula 395 que incluye una vía de paso 396 con un tabique 397 situado en un extremo de una cánula de aguja que se extiende hacia fuera 398 situada en un extremo opuesto. La cánula de aguja 398 tiene el tamaño y la configuración precisas para enganchar y perforar un tabique complementario 401 dispuesto dentro del cartucho de medicamento 390. Formas de realización alternativas se contemplan también, en las que el tabique de aguja está situado a ambos extremos de la vía de paso 396, y la cánula de aguja que perfora dichos tabiques están situados dentro del montaje de aguja 392 y del cartucho de medicamento 390. Se contempla cualquier configuración adicional del tipo indicado y que sea aceptable dependiendo de otros parámetros, como por ejemplo el coste, la seguridad, la fiabilidad, etc. La configuración de este orificio de acceso 401 situado sobre la cara frontal 399 facilita de esta manera el llenado del cartucho de medicamento 390 a través del mismo orificio de acceso 401 en lugar de a través de la parte trasera del cartucho o a través del propio émbolo.

Se contemplan formas de realización alternativas en las que el cartucho de medicamento 35, con la misma forma o con una forma modificada respecto de la mostrada con la presente memoria es insertado en sentido axial y a través de un portal situado en algún punto del aparato 10.

Se contemplan formas de realización alternativas para el avance del émbolo 54 o de cualquier émbolo o pistón dentro de un recipiente de medicamento tipo pistón - cilindro, incluyendo sin limitación un pasador o un brazo conectado a la parte trasera del pistón y que se extienda en sentido radial desde aquél para su encaje con un mecanismo de accionamiento.

Con referencia ahora a las Figs. 47 a 49, en ellas se muestra un aparato 500 para administrar un líquido farmacéutico, como por ejemplo insulina, de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención. El aparato 500 incluye una carcasa exterior 502 que presenta una superficie superior 504 constituida mediante un revestimiento o placa metálica para proporcionar una apariencia estéticamente atractiva. El resto de la carcasa exterior, incluyendo el cajón 520 y el panel de acceso 528, está constituido con un material duradero y de peso ligero, como por ejemplo un plástico moldeado por inyección, un material que puede estar constituido para proporcionar un interior adaptado para montar y alojar los componentes internos del aparato.

La parte superior del aparato 500 sirve como panel de control que proporciona diversos elementos de interacción con el usuario, incluyendo un conmutador deslizante de activación/desactivación 506, una pantalla visible 508, un botón de activación o inyección 510 y unos botones 512 y 514 de ajuste de la dosis que flanquean la pantalla 508. El desplazamiento del conmutador 506 para poner en servicio el aparato 500 provoca que la pantalla 508 muestre una dosis de administración propuesta que es una dosis por defecto programada dentro del sistema de control del aparato. Los botones 512 y 514 pueden ser accionados por un usuario para reducir o incrementar respectivamente, a partir de la dosis por defecto la dosis que va a ser efectivamente administrada en el usuario mediante la opresión del botón 510. La pantalla 508 puede ser una pantalla de LCD iluminada sobre la cual el sistema de control represente información, como por ejemplo el tamaño de la dosis, o instrucciones de empleo o una realimentación. Por ejemplo, las luces situadas alrededor de la pantalla pueden situarse en ráfaga cuando el aparato determine que una dosis ha sido administrada y que la aguja de inyección ha sido retirada, luces que pueden estar acompañadas por una vibración del aparato producida por un elemento vibratorio no mostrado situado en su interior.

Los elementos de interacción incluyen, así mismo, una ventana translúcida 515 que cubre una fila de luces. El sistema de control del aparato 500 controla estas luces para iluminar de forma selectiva el segmento apropiado de la ventana para ofrecer diversos tipos de noticias a un usuario. Por ejemplo, la zona 516 de la ventana se ilumina cuando el cartucho de medicamento está ausente o vacío, la zona 517 de la ventana se ilumina cuando el suministro de agujas es bajo o está agotado, y la zona 518 de la ventana se ilumina cuando el nivel de la batería es bajo.

Se dispone un cajón desmontable 520 de la caja con unos elementos de conexión que permiten un montaje deslizante respecto de la carcasa 502, el cajón que, cuando está montado de esta forma, constituye una porción terminal delantera del aparato 500. El cajón 520 de la caja define una cavidad interna 522 configurada de manera complementaria con la periferia de una caja de agujas desechable 524. Cuando un usuario inserta la caja 524 dentro de la cavidad 522, el suelo del fondo 540 de la carcasa de la caja se acopla dentro de una abertura 526 a través de la cara inferior del cajón 520 de la caja para constituir sustancialmente la superficie inferior de la carcasa del aparato. Aunque en la forma de realización mostrada en la Fig. 48 la caja de agujas es una unidad desechable mientras que el cajón de agujas es una porción reutilizable de la carcasa del aparato, en una forma de realización alternativa, el cajón de la caja puede estar constituido de manera solidaria y desechable con la caja de agujas.

La carcasa 502 del aparato incluye, sobre su cara inferior, una puerta de acceso 528 que se muestra en la Fig. 49 en una disposición retraída o abierta por deslizamiento, disposición en la que tanto la fuente de energía 530 como el cartucho de medicamento separado 532 son accesibles al usuario para que puedan ser sustituidos. La batería 530 y el cartucho de medicamento 532 están asentados dentro de unos compartimentos moldeados dentro de la carcasa del aparato, y unos sensores no mostrados, como por ejemplo unos conmutadores mecánicos conectados funcionalmente a la placa de circuito del aparato 500 están dispuestos dentro del aparato para posibilitar la presencia o ausencia de una u otro o de la batería o el cartucho para ser automáticamente reconocidos. Cuando la puerta 528 está cerrada, los elementos operativos del aparato 500 están encerrados y protegidos dentro de la carcasa. En la Fig. 49, un montaje de elevador 534 y un montaje de accionamiento directo 536 del aparato 500 se muestran de modo sumario en línea de puntos, y en su mayor parte dichos montajes están encerrados dentro de la carcasa para impedir el fácil acceso al mismo por parte de un usuario a través del panel de acceso 528. El sistema de control del aparato 500, el cual puede ser una placa de circuito impreso que naturalmente esté operativamente conectado a los elementos de interacción con el usuario y a los motores de montaje de elevador y al montaje de accionamiento directo, incluya sus sensores y las diversas conexiones pertinentes, etc., no se muestran para facilitar la ilustración, y pueden estar montados dentro de la carcasa de la forma oportuna conocida en la técnica.

Con referencia ahora a las Figs. 50 a 54, la caja de agujas 524 genéricamente incluye un fondo 540 de la carcasa, una membrana de estanqueidad 542 del fondo, una base o carrusel 544, una membrana de estanqueidad 546 de soporte de las agujas, una parte superior 548 de la carcasa, y una pluralidad de montajes de aguja, de los cuales solo se muestra uno en las Figs. 51 a 53 en la referencia numeral 550. El fondo 540 de la carcasa está moldeado de plástico e incluye un suelo circular 552, una brida frustocónica o anular angulada 554 que se transforma en un resalto anular 556, y una pared cilíndrica 558. Proyectándose hacia arriba desde el centro del suelo 552 se encuentra un puntal de montaje 560 alrededor del cual puede ser rotado el carrusel 544. El extremo superior del puntal 560 está enchavetado en la referencia numeral 561 para proporcionar una superficie de soporte de la parte superior 548 de la carcasa, y sirve como punto de conexión con ella, por ejemplo con un tornillo u otro sistema de sujeción adecuado, como por ejemplo una conexión de ajuste rápido. Un puntal más corto 563 se proyecta también hacia arriba desde el suelo 552 en una relación radialmente espaciada con el puntal 560. El puntal 563 sirve como apoyo para un reborde 569 diseñado de forma correspondiente del carrusel 544 para detener la rotación ulterior del carrusel al final de la vida útil de la caja de agujas. Un agujero 565 existente en el suelo 552 y una brida 554 (véase la Fig. 54) posibilitan que una aguja de punzamiento de la piel se extienda a través de ese agujero tras la activación del aparato 500 para administrar el medicamento. Otra abertura 566 (véase la Fig. 54), radialmente alineada con el agujero 565 y extendiéndose por dentro de la brida 554, el resalto 556 y la pared 558 aloja el orificio de dispensación cubierto por el tabique del cartucho de medicamento 532, así como posibilita que una aguja de perforación del tabique se extienda hacia abajo a través de esa abertura durante su activación. Una abertura 567 practicada a través de la pared 558 está angularmente separada de la abertura 566 y tiene el tamaño preciso para posibilitar que una rueda de cruz de Malta 646 encaje con el borde externo del carrusel 544 para servir de índice.

La membrana de estanqueidad 542 está hecha con una película de múltiples cajas perforable por una aguja y proporciona una barrera de esterilidad de los montajes de aguja a lo largo de la cara inferior del carrusel 544. La membrana 542 incluye una brida anular 570 y una brida anular de diámetro mayor 572 interconectadas por una zona frustocónica 571. La cara inferior de la brida 570 puede estar provista de un anillo de marcado, visible a través del agujero 565 del suelo de la carcasa, para indicar qué aguja de la caja de agujas está lista para la siguiente inserción, o para indicar el número de agujas no usadas que quedan en la caja.

El carrusel 544 es un miembro moldeado de plástico como una pieza con una sección de disco central de indización 575 que está situada por debajo de una sección de disco de diámetro más pequeño 577. Unas indentaciones 578 separadas a intervalos angularmente regulares alrededor de la periferia de la sección de disco 577 están diseñadas para recibir unas orejetas de alineación 594 de la membrana de estanqueidad 546 de soporte de las agujas. Alrededor de su periferia, la sección de carrusel 575 incluye veintidós orejetas de orientación 579 separadas uniformemente en ángulo con unas muescas de flaqueo 581 que posibilitan el encaje con el mecanismo de avance del carrusel del montaje de elevador 534 para proporcionar la característica de indización. Una zona radial central del carrusel 544 incluye un anillo de ranuras ovaladas radialmente orientadas 580 que se extienden a lo largo de la altura del carrusel. Cada ranura

ES 2 343 810 T3

580 está adaptada para acomodar una sola entre la pluralidad de montajes de aguja 550. En la forma de realización mostrada, están constituidas veintiuna ranuras idénticas 580, y se dispone un solo espacio macizo o sin ranuras 582. De esta manera, se disponen veintidós posiciones angulares, estando el espacio sin ranuras 582 alineado con la abertura 566 de la carcasa al final de la brida de la caja de agujas para facilitar la eliminación sin riesgos de la caja. Una porción 5 de disco vertical 585 del carrusel 544 incluye un anillo de soporte central 587 alrededor de un calibre axial pasante 586 de recepción del puntal, un brazo de trinquete arqueado 588, y un elemento de señalización vertical 589.

El elemento de señalización 589 es utilizado por el sistema de control del aparato para determinar el estado de la caja de agujas. En particular, la superficie superior del elemento de señalización 589 está adaptada para cooperar con 10 un mecanismo de detección no mostrado situado dentro de la carcasa del aparato con el fin de permitir la determinación de un suministro de agujas suficiente. Por ejemplo, si un detector óptico es el mecanismo de detección, la superficie superior del elemento de señalización 589 puede estar revestida con una película de luz reflectante. Cuando el elemento de señalización 589 sea reconocible por dicho mecanismo de detección al situarse por debajo del orificio 616 de la carcasa, pero no por debajo del orificio 617 de la carcasa, el sistema de control del aparato entiende que una nueva 15 caja de agujas está cargada dentro del aparato 500. Cuando el elemento de señalización 589 es reconocible por dicho mecanismo de detección como situado por debajo del orificio 617 de la carcasa pero no por debajo del orificio 616 de la carcasa, disposición que se produce después de que la caja de aguja haya sido rotada durante su empleo posterior, el sistema de control del aparato entiende que el suministro de agujas está alcanzando un nivel bajo, como por ejemplo que restan tres o menos agujas, e indica dicha circunstancia al usuario mediante la iluminación de la zona 517 de la 20 ventana. Cuando después de un uso ulterior del aparato el elemento de señalización 589 es reconocible mediante dicho mecanismo de detección situado por debajo tanto de los orificios 617 como 616 de la carcasa, el sistema de control entiende que la caja de agujas ha llegado al final de su vida útil y puede indicar dicha circunstancia al usuario así como impedir el uso del aparato antes de la inserción de una nueva caja de agujas.

La membrana de estanqueidad 546 de soporte de las agujas está hecha de una pieza con un material elastomérico, por ejemplo silicona, incluye una brida de forma anular 592 que presenta unas orejetas dependientes 594 que se 25 asientan dentro de unas indentaciones 578. Una pluralidad de aberturas ovaladas, cada una correspondiente a cada una de las veintiuna agujas, está dispuesta a través de la brida 592, y cada abertura está rodeada por una cubierta vertical o junta de estanqueidad rodante 596. Un bordón o labio circular 598 situado sobre la superficie encarada hacia dentro de cada junta de estanqueidad rodante 596 en su zona superior, está adaptado para asentarse dentro de un surco 30 situado alrededor de la periferia del cubo de agujas como se muestra con mayor precisión en la Fig. 54. Cada junta de estanqueidad 596 se ahúsa hacia dentro en el tamaño de la abertura a medida que avanza hacia arriba desde la brida 592, y presenta una zona más delgada adyacente a la brida 592, diseño que permite que la cubierta se doble o enrolle sobre sí misma cuando el montaje de aguja concreto 550 al que permanece unido en la referencia numeral 598 se 35 hunda durante su uso de inyección, como por ejemplo se muestra en la Fig. 54.

La superficie inferior 593 de la brida 592 está fijada a la superficie superior 583 del carrusel 544 continuamente alrededor de cada una de las ranuras 580, de tal manera que la membrana de estanqueidad 546 constituye unas cámaras 40 superiores estériles individuales por encima del carrusel para cada uno de los montajes de aguja. La superficie superior de la membrana de estanqueidad 542 está fijada de modo similar a la cara inferior del carrusel alrededor de cada una de las ranuras 580 para constituir unas cámaras inferiores estériles individuales por debajo del carrusel de las agujas, manteniendo con ello la esterilidad de las agujas antes de su uso.

En una forma de realización alternativa, la carcasa de la caja de agujas puede estar equipada con un carrusel con un 45 miembro de estanqueidad tal como el mostrado en la Fig. 66. En dicha forma de realización, los montajes de aguja son mantenidos dentro de una cubierta 850 constituida como una sola unidad que proporciona unos compartimentos para cada una de las agujas. Durante el montaje de la caja de agujas, la cubierta 850 equipada con las agujas es entonces insertada como una unidad desde abajo dentro del carrusel modificado 852 tal como se muestra de modo sumario, el cual es a continuación montado dentro de una carcasa protectora.

Con referencia de nuevo a las Figs. 50 a 54, cada montaje de aguja 550 incluye un tubo de plástico 600 de la aguja 50 con un surco circular 601 que acomoda un labio 598 para proporcionar una junta estanca de mantenimiento de la esterilidad. Una luz o aguja de múltiples ángulos 602 con forma genérica de J incluye una longitud terminal 603 con una punta 603A de perforación de la piel, y una longitud terminal opuesta paralela 604 con una punta de perforación de 55 tabique 604A en relación vertical separada entre sí. Las longitudes terminales 602 y 604 están extendidas por una zona de conexión angulada 605. La aguja 602 es una aguja de un calibre 31 que está doblada adoptando la configuración mostrada y está fijada al tubo 600 dentro de un rebajo complementario, como por ejemplo mediante un ajuste a presión o mediante adhesivo. La porción superior del cubo 600 incluye un dedo en forma de L 607 extendiéndose su pie más largo radialmente hacia fuera, y delimitando el dedo 607 junto con la superficie superior del cuerpo 606 del 60 cubo una cavidad que se abre radialmente hacia fuera 608. La cavidad 608 recibe un elemento de elevación orientado radialmente del montaje de elevador 534 tal como se describe más adelante. La orientación radial de la cavidad 608 permite que la caja de agujas 524 sea retirada fácilmente de su traba con el montaje de elevador en cualquier etapa de la vida de la caja de agujas, posibilitando que la caja con solo unas pocas agujas no usadas restantes sean extraídas y sustituidas por una nueva caja completamente cargada, si se desea.

El exterior de la parte superior 548 de la carcasa incluye una porción de agarre 610 que complementa una porción 65 de agarre 555 dispuesta sobre el fondo 540 de la carcasa, porciones de agarre que permiten la fácil manipulación por parte del usuario de la caja de agujas montada 524. La cara inferior de la parte superior 548 de la carcasa está moldeada

con una protuberancia abierta 611 con el tamaño y la configuración precisas para recibir el puntal enchavetado 560, y la abertura de la protuberancia se extiende a través de la pared superior 609 para permitir la inserción de un medio de sujeción. Un orificio de acceso 612 del montaje de elevador se extiende a través tanto de la pared superior 609 como de una porción de pared vertical arqueada 614 de la carcasa superior. Un par de ventanas u orificios 616 y 617 están
5 constituidos a través de la pared superior 609 de la carcasa para permitir la detección del elemento de señalización 589 mediante un mecanismo de detección no mostrado. La cara inferior de la pared superior 609 incluye, así mismo, un anillo dependiente 620 que presenta una periferia radial externa 621 que sirve como tope para impedir que un montaje de aguja sea forzado de manera inadvertida demasiado lejos hacia dentro en sentido radial durante el montaje de elevador durante su uso. La orientación radialmente hacia dentro del anillo 620, y de la protuberancia circular 611, es una serie
10 de dientes de trinquete 622 que son encajados desde abajo por el brazo de trinquete 588 del carrusel para situar positivamente el carrusel e impedir que el carrusel rote en la dirección errónea por dentro de la carcasa, durante su uso.

Aunque solo se ha mostrado un montaje de aguja 550 en las Figs. 51 a 53, cada una de las veintiuna ranuras 580 está inicialmente equipada con una aguja. Pueden suministrarse cajas de agujas con un número indeterminado de ranuras
15 con agujas en función del uso pretendido de esa caja. Por ejemplo, si el aparato 500 está destinado a administrar un medicamento dosificado dos veces al día, y está destinado para ser utilizado durante una sola semana antes de que la caja de agujas sea retirada y desechada, pueden disponerse catorce agujas dentro de dicha caja.

Con referencia ahora a las Figs. 55 a 58, en ellas se muestra un montaje de elevador genéricamente designado
20 con la referencia numeral 534, de un aparato 500. El montaje de elevador 534 está diseñado para rápidamente hundir durante una inyección, las puntas de un solo montaje de aguja dentro del usuario y suministrar el medicamento en el mismo movimiento descendente, y de manera eficaz y simultánea, retirar rápidamente las puntas de aguja insertadas retrayéndolas completamente dentro de la caja de agujas después de que la inyección de medicamento se ha completado, y a continuación indizar la caja de agujas para preparar el siguiente montaje de aguja disponible existente en la
25 caja para su uso en la siguiente inyección.

El montaje de elevador 534 incluye un bastidor rígido con un cuerpo principal 630 desde el cual se proyecta hacia arriba una brida de soporte 632. Una brida de guarda trasera 634 y una brida de guarda en forma de L 636 dependen del cuerpo 630 del bastidor y reciben unos medios de sujeción para sujetar firmemente el bastidor a, por
30 ejemplo, la carcasa exterior del aparato. La brida de soporte 632 sujeta un motor 638 y una cabeza de engranaje 639 funcionalmente conectada al motor. Un piñón cónico 641 con unos dientes de engranaje 642 está fijado al árbol de salida de la cabeza de engranajes 639 para ser rotado de esta forma cuando el motor es accionado de manera controlable mediante el sistema de control del aparato 500.

El piñón 641 acciona la rotación del engranaje biselado 644 por medio del engranaje de los dientes de engranaje 642 con los dientes de engranaje 645. El engranaje biselado 644 es susceptible de corrotación con un disco de cruz de Malta 646 y un disco de leva 650. En la forma de realización mostrada, dicha corrotación puede ser obtenida asegurando el engranaje biselado a un cubo central, axialmente en saliente del disco de cruz de Malta, con el disco
35 de cruz de Malta, a su vez, fijado a un cubo central, axialmente en saliente del disco de leva 650, y con el disco de leva encajado a presión y unido a un vástago 651 que se extiende a través de y soporta el engranaje 644 y los discos 646 y 650. El vástago 651 está montado sobre la carcasa del aparato para que pueda ser rotado. Fácilmente pueden sustituirse otras formas de suministrar esta rotación dentro del alcance de la invención.

El disco de cruz de Malta 646 con su pasador radialmente en saliente 647 está situado para su encaje dentro de
45 la abertura 567 de una caja de agujas instalada 524 para encajar con las orejetas 579 y las muescas 581 del carrusel 544. El disco de leva 650 está vertical o axialmente separado del disco de cruz de Malta 646 para habilitar un espacio dentro del cual se extienda un brazo delantero 659 de un miembro de enganche 660. El disco de leva 650 incluye una porción de leva o en saliente radial arqueada 652 que presenta una cara terminal radialmente alineada 653. La superficie superior 656 del disco de leva 650 presenta, maquinada dentro de ella, una pista de leva que interactúa con
50 un palpador situado sobre el brazo delantero 659. El miembro de enganche 660 está conectado mediante pivote al bastidor en la referencia numeral 661. Un brazo trasero 662 del miembro de enganche 660 incluye un elemento de enganche encarado hacia dentro (no mostrado) adaptado para encajar mediante enganche un elemento complementario de una superficie de pestillo rebajada 664 de una corredera 666 que se extiende por debajo del cuerpo 630 del bastidor. Un agujero pasante existente en la corredera 666 recibe un vástago de guía 668 que está conectado firmemente a los
55 lados opuestos de las bridas de guarda 634, 636. La corredera 666 se desliza de adelante atrás, a lo largo del vástago de guía 668 durante su funcionamiento de acuerdo con lo descrito con mayor detenimiento a continuación.

La corredera 666 está equipada con una cremallera de metal 670 sujeta firmemente a ella y que se proyecta lateralmente respecto del cuerpo 630 del bastidor. La fila de dientes 671 de la cremallera 670 está orientada hacia arriba.
60 La corredera 666 incluye otro calibre pasante que recibe de forma deslizable un vástago 674 del elevador que se desliza por dentro de los calibres a través de las bridas 634, 636 del bastidor. El extremo delantero del vástago 674 del elevador se apoya en el disco de leva 650 a lo largo de su periferia exterior que presenta la porción de leva 652. Un anillo de leva 676 está fijado axialmente sobre el vástago 674 del elevador, y un muelle de compresión helicoidal 678 está retenido entre el anillo de bloqueo 676 y la cara delantera 677 de la brida 634 del bastidor. El muelle 678 es coaxial con el
65 vástago 674 del elevador y sirve para presionar hacia arriba el elevador después de que la inyección de medicamento se ha completado. Un segundo anillo de bloqueo 680 está axialmente fijado sobre el vástago 674 del elevador y captura con una cara delantera 682 de la corredera 666 un segundo muelle de compresión helicoidal 684 que es coaxial con el vástago 674 del elevador y que sirve para presionar hacia abajo el elevador en el inicio de una inyección.

ES 2 343 810 T3

El montaje de elevador 534 incluye así mismo un par de vástagos de guía paralelos 687 y 688 que están fijados por dentro de la carcasa del aparato y que soportan de manera deslizable los bloques de deslizamiento de metal 690 y 691. Un brazo extendido en sentido transversal 692 está constituido con y recubre rígidamente los bloques de deslizamiento 690, 691. El brazo 692 incluye un elevador que se proyecta hacia delante 694 que incluye una orejeta superior 696 y una orejeta inferior 697 verticalmente separadas que, conjuntamente, delimitan un rebajo 699 configurado para recibir el dedo 607 del montaje de aguja. Un conmutador mecánico no mostrado u otro elemento de detección apropiado en circuito con el sistema de control del aparato y montado para detectar el brazo transversal 692 cuando está en la posición hacia arriba, no hundida, mostrada en las Figs. 55 a 58, es utilizado por el sistema de control para determinar la disposición del montaje de elevador con el fin de controlar el aparato de control 500.

El bloque de deslizamiento 690 incluye una cremallera orientada hacia atrás 702 que presenta unos dientes 704 engranados con los dientes de engranaje 706 de una porción de piñón 708 montada mediante pivote con el bastidor del montaje de elevador en la referencia numeral 709. Un piñón de diámetro más pequeño 710 corrotable con la porción de piñón 708 está, así mismo, montado mediante pivote con el bastidor en la referencia numeral 709. La porción de piñón 708 y el piñón 710 pueden estar constituidos de manera integral, o constituidos por separado y fijados entre sí, para rotar conjuntamente alrededor del pivote 709. Los dientes de engranaje 712 situados a lo largo de la periferia externa del piñón 710 están engranados con los dientes 671 de la cremallera 670 de la corredera.

El montaje de elevador 534 es controlado por el sistema de control del aparato en preparación para una inyección haciendo que el motor 638 sea accionado para impulsar, por medio de los componentes de transmisión intervinientes, el giro del disco de leva 650 hasta que la porción de leva 652 impulse el vástago 674 del elevador hacia atrás. Cuando el vástago 674 del elevador se desplaza hacia atrás, el muelle 678 es comprimido contra la cara 677 de la brida, y el muelle 684 es comprimido contra la cara 682 de la corredera debido a que la corredera 666 todavía está sujeta con el bastidor al estar enganchada mediante el miembro de enganche 660. Cuando el botón de inyección 510 es a continuación presionado por un usuario para comenzar una inyección, el sistema de control determina que el motor 638 inicialmente gire el disco de leva 650 un poco más para provocar que el miembro de enganche 660, debido a la configuración de la pista de leva que sigue, bascule alrededor de la referencia numeral 661 y se desconecte de la corredera 666, permitiendo que la corredera 666 se desplace rápidamente hacia atrás al ser presionada por el muelle comprimido 684. Cuando la corredera 666 se desplaza hacia atrás, la cremallera 670 se desplaza hacia atrás, lo que hace rotar el piñón 710 y la porción de piñón 708 para accionar hacia abajo la cremallera 702 y, por consiguiente, el montaje de aguja que es trabado por el elevador 694, tal y como se muestra en la Fig. 54. Cuando el montaje de accionamiento directo ha forzado la dosis apropiada de medicamento desde el cartucho de medicamento, de tal manera que la inyección de medicamento se ha completado, el sistema de control provoca que el motor 638 gire el disco de leva 650 todavía más, de tal manera que la cara terminal 653 de la porción de leva rote más allá del extremo delantero del vástago 674 del elevador, permitiendo de esta forma que el vástago del elevador se desplace rápidamente hacia delante con respecto al bastidor bajo la influencia del muelle comprimido 678. Cuando el vástago 674 del elevador se desplaza hacia delante, la corredera 666 es presionada por el anillo de bloqueo 676 e impulsada hacia delante, lo cual desplaza la cremallera 670 hacia delante y hace rotar el piñón 710 y la porción de piñón 708 para desplazar la cremallera 702 y el elevador 694 hacia arriba, retirando con ello de forma automática las puntas 603A y 604A de las agujas del usuario y del cartucho de medicamento, respectivamente. El disco de leva 650 continúa siendo girado para preparar la siguiente inyección, tiempo durante el cual el miembro de enganche 660, debido a la forma de la pista de leva que sigue, bascula hacia atrás alrededor del elemento con la referencia numeral 661 para reencajar o reenganchar la corredera 666.

Con referencia a las Figs. 59 a 63, en ellas se muestra un cartucho de medicamento 532 que está especialmente adaptado para su uso en el aparato 500. El cartucho de medicamento 532, el cual ofrece una forma conveniente sin necesidad de aplicar materiales no convencionales que estén en contacto con el medicamento que puedan tener implicaciones con respecto al almacenaje a largo plazo de dicho medicamento, incluye una carcasa externa tubular o vaina 730 hecha de plástico. La carcasa 730 incluye una porción de diámetro mayor 732 que desciende un escalón en la pared 734 con una porción de diámetro menor 736 que incluye una ventana deslizante 738. El extremo delantero de la carcasa 730 está taponado mediante una tapa comoldeada 740 que incorpora una pieza de base plástica rígida que incluye un cuerpo en forma de disco 742 con un collarín de montaje 744 y una protuberancia hueca desplazada radialmente 746. El desplazamiento de la protuberancia 746 se traduce en una configuración de cartucho que, en uso, sirve como chaveta para facilitar la inserción adecuada del cartucho de medicamento dentro del compartimento configurado de la manera correspondiente dentro de la carcasa del aparato. El collarín de montaje 744 está firmemente sujeto al extremo delantero de la porción de vaina 732 durante su fabricación.

El material de estanqueidad de la tapa 740, el cual, durante su fabricación es comoldeado con la pieza de base rígida, constituye un elemento en forma de copa 750, un revestimiento 752 de la protuberancia y un disco de estanqueidad 754. El material de estanqueidad puede ser uno o más materiales, como por ejemplo poliisopreno o caucho de butilo, que ofrecen unas propiedades de estanqueidad apropiadas al tiempo que son compatibles con el medicamento contenido. El elemento en forma de copa 750 sobresale de una zona terminal de menor tamaño 747 de la porción de protuberancia 746 y llena las aberturas 756, 757 y 758 de la protuberancia para proporcionar unas juntas estancas a los fluidos, y sirve como tabiques perforables de las aberturas 756 y 757. La abertura 756 sirve como orificio de dispensación del cartucho 532. La abertura 757 está dispuesta directamente atravesando la cavidad 760 de la protuberancia desde la abertura 756 y puede servir como orificio de llenado para una versión de la invención descrita a continuación. La abertura 758 facilita el proceso de comoldeo. El revestimiento 752 reviste la cavidad y se extiende a través de una abertura descentrada 762 del cuerpo en forma de disco 742 donde termina en el disco de estanqueidad 754 que reviste

ES 2 343 810 T3

la superficie interior del cuerpo en forma de disco 742. Una porción de obturador 764 ocupa de forma hermética una abertura central 766 del cuerpo con forma de disco 742 la cual puede servir como orificio de llenado auxiliar. Unas porciones de obturación adicionales 768 y 769 se ajustan de forma estanca dentro de las aberturas del cuerpo 742 y aseguran una conexión firme entre las piezas comoldeadas.

Un manguito cilíndrico 772 hecho de vidrio está capturado y protegido dentro de la vaina 730 e incluye una superficie interior 774 a lo largo de la cual se desliza de forma estanca una junta resiliente 776. La junta 776 está hecha con un material convencional y está montada sobre un émbolo de plástico resiliente 778. El manguito 772 proporciona un depósito 773 para el medicamento que va a ser dispensado por el medicamento 500. El depósito puede estar dispuesto lleno de antemano para un usuario, o puede ser llenado por un usuario antes de su uso, como por ejemplo de forma manual con un dispositivo tipo jeringa antes de que el cartucho de medicamento sea cargado dentro del medicamento, o mediante el empleo del aparato de acuerdo con lo descrito más adelante con referencia a las Figs. 67 y 68. La conexión de la junta 776 con el émbolo 778, el cual se muestra en la referencia numeral 779 como un obturador que establece un ajuste rápido dentro de una cavidad de la junta, permite que la junta 776 sea desplazada por el émbolo 778 ya sea hacia delante o hacia atrás por delante del manguito 772. Otras formas de conexiones de junta/émbolo pueden, como alternativa, ser empleadas si se requieren dichos emplazamientos accionados por émbolo hacia delante y hacia atrás, como por ejemplo cuando se produce el llenado de la manera descrita más adelante con respecto a las Figs. 67 y 68. El manguito 772 es capturado con su extremo trasero 782 contra la superficie interior de la pared 734 de la carcasa y con su extremo anular delantero 780 en encaje de estanqueidad con un labio anular 784 del disco de estanqueidad 754. Una zona central 785 del disco de estanqueidad 754 sobresale axialmente por dentro del labio 784 para su cierre estanco más intenso con el manguito de vidrio 772.

El émbolo 778 incluye unas ranuras paralelas 790 y 791 que se extienden longitudinalmente desde su extremo trasero para delimitar un dedo susceptible de accionamiento por leva. Un labio 795 situado en el extremo trasero del dedo 793 se proyecta radialmente hacia fuera por dentro de la ventana deslizante 738.

El dedo 793 del émbolo y el labio 795 están diseñados en cooperación con un miembro de encaje dispuesto sobre el montaje de accionamiento directo 536. Como se muestra de modo somero en las vistas parciales de las Figs. 64 y 65, el montaje de accionamiento directo incluye un carro 800 que está fijado de forma rotatoria y que es susceptible de desplazamiento hacia delante y hacia atrás a lo largo de un árbol roscado rotado por motor de ese montaje. Solo se muestra el carro 800 del montaje de accionamiento directo del aparato 500, dado que dicho montaje de accionamiento directo es esencialmente igual al montaje de accionamiento directo del aparato 10 mostrado en, por ejemplo, las Figs. 20 y 21, pero sustituyendo el carro 800 y su control descrito seguidamente el brazo de pivote y la plancha de sensor asociada del aparato 10.

El carro 800 incluye una cara hacia atrás en ángulo 802 con fines de leva. La cara de leva 802 comunica con un reborde 804 que presenta en su interior una indentación 806. Cuando un cartucho de medicamento es inicialmente cargado, el carro 800 es controlado para situarse en posición delantera, y a continuación es forzado a desplazarse hacia atrás. Cuando el carro 800 es desplazado de la forma indicada, el motor del montaje de accionamiento 536 experimenta una resistencia mínima hasta que la cara de leva 802 inicialmente contacta con el labio 795 del émbolo. El motor del montaje de accionamiento directo continúa desplazando el carro 800 hacia atrás y, al hacerlo, acciona por leva radialmente hacia dentro el dedo 793 del émbolo accionamiento por leva que requiere una potencia de motor adicional que sea detectada por el sistema de control del aparato. La potencia de motor puede continuar a un nivel incrementado hasta que el motor haya desplazado el carro lo suficientemente hacia atrás para que el labio 795 del émbolo, debido a la resiliencia de la estructura del dedo 793 del émbolo, se inserte mediante ajuste rápido dentro de la indentación 806. Una vez terminada la reducción de la potencia del motor resultante del accionamiento por leva del dedo del émbolo, es reconocida por el sistema de control del aparato 500 el cual, entonces, controla que el control del motor detenga el movimiento hacia atrás del carro 800 y a continuación desplace el carro hacia delante en el curso normal del uso del aparato.

Con referencia ahora a las Figs. 67 y 68, se describe un procedimiento de utilización de un aparato de la presente invención para permitir el fácil llenado con el medicamento suministrado dentro de un frasco estándar. Una pluralidad de cartuchos de medicamento todos susceptibles de ser llenados con el contenido de un solo frasco puede estar dispuesta dentro de un paquete. Para un frasco de diez mililitros, cuatro cartuchos de fármaco idénticos pueden constituir dicho paquete. Uno de dichos cartuchos de medicamento del paquete se encuentra en la referencia numeral 820 de la Fig. 67, y es similar a los cartuchos de medicamento descritos con anterioridad con respecto a las Figs. 59 a 63. El cartucho 820 es suministrado en el paquete con su émbolo en posición retraída, por medio de lo cual su depósito rellenable con medicamento está inicialmente lleno de aire. El cartucho 820 es suministrado preacoplado con un adaptador de agujas, genéricamente indicado con la referencia numeral 824. El adaptador 824 incluye un collarín de montaje 826 conectado de manera desmontable al cartucho de medicamento. El collarín de montaje 826 está fijado por medio de unas bandas flexibles 828 y 829 a un collarín del montaje de frasco 830 que presenta unos dedos flexibles 831 adaptados para retener de manera liberable un frasco 840. El collarín 830 sostiene una aguja de doble extremo 832 que presenta un primer extremo que se extiende por dentro del collarín 830 y que está situado para perforar el tabique del frasco 840 cuando el frasco está montado sobre el collarín 830. El extremo de aguja opuesto está situado desde el tabique del cartucho 820 cuando el adaptador 824 está dispuesto en su estado suministrado, como se muestra en la Fig. 67. Unos miembros de enganche complementarios 834 y 835 están dispuestos sobre los collarines 826 y 830, respectivamente.

ES 2 343 810 T3

Para llenar el cartucho de medicamento 820, un usuario inserta el cartucho 820 dentro del aparato 500' mostrado en la Fig. 68 y cierra el panel de acceso 528', panel que, o el interior de la carcasa, está diseñado para encajar de manera liberable el collarín 826 del adaptador. Con el aparato 500' situado sobre una superficie de soporte para que la cara inferior del aparato esté encarada hacia arriba, tal y como se muestra en la Fig. 68, el frasco 840 es manualmente insertado por un usuario dentro del collarín 830 del montaje del frasco, provocando que la aguja 832 perfore el tabique del frasco, y a continuación sea cortado hacia abajo para arrastrar el collarín 830 hacia el collarín 826 para enganchar los miembros de enganche 834, 835, desplazamiento durante el cual la aguja 832 perfora el tabique del orificio de llenado del cartucho.

Un botón de llenado situado sobre el aparato 500' es a continuación presionado por el usuario para comenzar el ciclo de llenado. El montaje de accionamiento directo primeramente avanzará el émbolo del cartucho a todo lo largo para que el aire inicialmente existente dentro del depósito del cartucho sea forzado hacia el interior del frasco 840 para presurizarlo. El montaje de accionamiento directo a continuación retrae el émbolo del cartucho para retrolleñar el cartucho con el medicamento procedente del frasco. Con el fin de evitar burbujas de aire dentro del cartucho llenado, la orientación del aparato es controlada, de modo preferente, por un sensor integrado dentro del dispositivo, sensor que permite que el ciclo de llenado se produzca solo si el aparato 500' está en una orientación adecuada mostrada en la Fig. 68. Una vez que el ciclo de llenado se ha completado, un usuario puede separar el adaptador de la aguja con el frasco del cartucho 820, cerrar el panel de acceso si es necesario y, a continuación, utilizar el aparato 500' en la forma normal. El adaptador 824 de aguja es retirado del frasco 840 y desechado dentro de un recipiente adecuado, dejando el frasco parcialmente vacío 840 para ser reutilizado en un momento posterior con otros cartuchos de medicamento existentes en el paquete, cada uno de los cuales cartuchos vacíos es suministrado por su propio adaptador de aguja desechable.

Con el fin de potenciar al máximo la vida de la batería del aparato 500' puede ser empleado un perfil modificado de émbolo de avance/retroceso que reduzca al mínimo la energía consumida por el aparato. Por ejemplo, puede ser aconsejable avanzar el émbolo del cartucho solo a mitad de camino durante el llenado del frasco con aire, después de lo cual el émbolo puede ser retraído completamente para llenar parcialmente el depósito, y a continuación ser completamente avanzado y retraído completamente dentro del cartucho de medicamento para llenar el depósito.

El sistema de control del aparato 500 puede estar programado con un procedimiento de calibración automático para reducir la necesidad de una etapa de purga para purgar las burbujas de aire procedentes del cartucho de medicamento. Cuando un cartucho de medicamento es primeramente insertado dentro de dicho aparato programado 500, y sin que una aguja perfore el orificio de dispensación del cartucho, el montaje de accionamiento directo es accionado para hacer avanzar el émbolo del cartucho para comprimir el medicamento existente en el depósito del cartucho. Durante esta compresión, el sistema de control verifica el tiempo durante el que una corriente está siendo arrastrada por el motor del montaje de accionamiento, tiempo y relación de corriente que es a continuación comparada con una tabla de consulta preprogramada en el sistema electrónico del aparato e integrado con datos típicamente determinados en cuanto a las relaciones tiempo/corriente asociadas con unos tamaños de burbuja de aire concretos. El sistema de control utiliza el tamaño de las burbujas de aire determinado con el fin de efectuar los oportunos cambios en el perfil de la dosificación para asegurar una dosificación precisa, por ejemplo aumentando el tiempo de retención de la aguja insertada antes de que el montaje de aguja sea retraído, o facilitando un aviso que notifique al usuario en el caso de que exista demasiado aire dentro del cartucho.

Los materiales mencionados en la presente memoria para determinadas piezas son solo ejemplares, únicamente para las actuales formas de realización. Formas de realización alternativas pueden utilizar materiales alternativos, especialmente cuando puedan producirse resultados similares y/o mejorados.

Aunque la invención ha sido ilustrada y descrita con detalle en los dibujos y en la descripción precedente, dicha invención debe ser considerada como ilustración, entendiéndose que solo se ha mostrado y descrito la forma de realización preferente y unas pocas formas de realización alternativas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10, 500) para administrar un líquido farmacéutico a un paciente, que comprende:

una carcasa externa (11, 502);

una caja de agujas alojada dentro de dicha carcasa que incluye un cuerpo rotatorio (171, 544) y que contiene una pluralidad de agujas de inyección de medicamento paralelas entre sí (232, 603);

un montaje de accionamiento (34, 536) directo alojado dentro de dicha carcasa;

un montaje de elevador (33, 534) susceptible de encaje con dicha caja de agujas;

un medio de motor (96, 263) para accionar dicho montaje de accionamiento directo y dicho montaje de elevador;

un medio de computadora (36) para activar dicho montaje de accionamiento directo y dicho montaje de elevador;

un panel de control (13) para posibilitar que un usuario active dicho aparato;

caracterizado porque:

cada aguja de inyección tiene una aguja de perforación de tabique (604) asociada dispuesta en paralelo a ella y apuntando en la misma dirección, estando cada una de dichas agujas de perforación de tabique y su aguja de inyección asociada en comunicación de fluido mutua;

un solo cartucho de medicamento (35, 532) alojado dentro de dicha carcasa, y que incluye un émbolo de estanqueidad (54, 64, 776) que puede ser desplazado por dentro de un cuerpo (53, 772, 730) del cartucho en una dirección genéricamente perpendicular a las agujas de inyección, conteniendo dicho cartucho el líquido y que incluye un tabique perforable (750) para acceder al líquido;

siendo el montaje de accionamiento directo susceptible de encaje con dicho émbolo de estanqueidad del cartucho de medicamento para expulsar una dosis medida del líquido a través de una aguja de perforación del tabique y su aguja de inyección asociada cuando el tabique es perforado por esa aguja de perforación del tabique;

pudiendo el montaje de elevador encajar con dicha caja de agujas para impulsar una de dicha pluralidad de agujas de inyección y su aguja de perforación del tabique asociada, de tal manera que dicha aguja de inyección impulsada se extienda parcialmente hacia fuera de dicha carcasa y dentro de un paciente y dicha aguja impulsada de perforación de tabique asociada perfore el tabique para acceder al líquido existente en dicho cartucho de medicamento, y a continuación retirar del paciente la aguja de inyección impulsada mientras se retira del paciente la aguja de perforación del tabique asociada impulsada del tabique para detener el acceso del líquido a través del tabique después de que la dosis medida del líquido ha sido administrada a través de la aguja de perforación del tabique y de la aguja de inyección, y a continuación rotar el cuerpo susceptible de rotación para indizar la siguiente de dicha pluralidad de agujas de inyección y su aguja de perforación del tabique asociada para su uso con el cartucho de un solo medicamento y su tabique perforable.

2. El aparato de la reivindicación 1 en el que un eje de rotación de dicho cuerpo de la caja de agujas es paralelo a dichas agujas de inyección de medicamento, e incluyendo el cuerpo una pluralidad de aberturas para aguja (194, 580) cada una con el tamaño y la configuración precisas para la recepción de una aguja de inyección.

3. El aparato de la reivindicación 2, en el que dicha caja incluye una carcasa (169, 173, 540, 548) de la caja fijada rotatoriamente con respecto a dicha carcasa externa cuando está instalada en su interior de manera separable, estando dicho cuerpo montado dentro de dicha carcasa de la caja para su rotación dentro de ella alrededor de dicho eje de rotación.

4. El aparato de la reivindicación 2 en el que las aberturas para aguja tienen cada una una forma interior, en el que una pluralidad de montajes de aguja comprende una pluralidad de agujas de inyección, en el que dichos montajes de aguja tienen cada uno una forma exterior complementaria con la forma interior y en el que dicho montajes de aguja están alojados en dichas aberturas para su desplazamiento en vaivén por su interior.

5. El aparato de la reivindicación 2 en el que el cuerpo delimita una pluralidad de muescas de indización (225, 581), configuradas para su encaje con una rueda de mecanismo de cruz de Malta (293, 646) de dicho montaje de elevador.

6. El aparato de la reivindicación 5 en el que dicha caja de agujas comprende así mismo un medio (209, 210, 211, 588, 622) para permitir la rotación del cuerpo en una sola dirección.

ES 2 343 810 T3

7. El aparato de la reivindicación 2 en el que dicha caja de agujas comprende un medio (589) que coopera con dicho medio de computadora para permitir la detección de al menos ciertas posiciones angulares del cuerpo alrededor de dicho eje de rotación.

5 8. El aparato de la reivindicación 3 en el que dicha carcasa de caja de agujas delimita una abertura con el tamaño y la configuración precisas para permitir el desplazamiento en vaivén vertical de un elemento (318, 694) de dicho montaje de elevador a través de éste, para encajar mediante accionamiento una aguja de inyección.

10 9. El aparato de la reivindicación 2 en el que cada aguja de inyección es mantenida por una junta de rodamiento (596) adaptada para deformarse elásticamente durante el desplazamiento de dicha aguja de inyección mediante dicho montaje de elevación.

15 10. El aparato de la reivindicación 9 en el que dicha pluralidad de juntas de rodamiento incluye una base común con forma de anillo (592) constituida de manera integral con aquélla.

20 11. El aparato de la reivindicación 1 en el que dicho montaje de accionamiento directo incluye un carro accionado por motor (800) susceptible de encaje con un émbolo de dicho cartucho de medicamento, incluyendo dicho carro una superficie de leva (802) adaptada para presionar un miembro resiliente (793, 795) de dicho émbolo durante una fijación operativa de dicho carro con dicho émbolo.

25 12. El aparato de la reivindicación 1 en el que dicho montaje de elevador incluye una corredera (666) montada sobre un vástago (674) del elevador, y unos primero y segundo medios presionantes (684, 678), estando dicho primer muelle presionante adaptado para desplazar una corredera no apestillada a lo largo de dicho vástago del elevador en una primera dirección, estando dicho segundo muelle presionante adaptado para desplazar dicho vástago del elevador y dicha corredera en dicha segunda dirección opuesta a dicha primera dirección.

30 13. El aparato de la reivindicación 12 en el que dicho montaje de elevador comprende un disco rotatorio (650) adaptado para desplazar en leva dicho vástago del elevador en la primera dirección, mientras comprime dicho segundo muelle presionante.

35 14. El aparato de la reivindicación 1 en el que dicho montaje de elevador comprende una corredera (666) que incluye una primera cremallera (670), un elevador de desplazamiento (694) de la aguja de inyección que incluye una segunda cremallera (702), y unas primera y segunda secciones de piñón (710, 706) que engranan con dichas primera y segunda cremalleras, respectivamente, para transferir el movimiento de dicha corredera, en movimiento de dicho elevador.

40 15. El aparato de la reivindicación 1 en el que dicho cartucho de medicamento incluye una protuberancia hueca (746) que se abre por dentro de dicho cuerpo del cartucho y que presenta unos primero y segundo orificios (756, 757) que acceden a dicha protuberancia hueca y recubiertos por al menos un tabique (750) perforable por aguja, estando dicho primer orificio recubierto por dicho al menos un primer tabique que sirve como dicho tabique perforable, estando dicho segundo orificio recubierto por dicho al menos un tabique que sirve como orificio de llenado.

45 16. El aparato de la reivindicación 1 en el que dicha carcasa externa incluye un cajón que puede ser abierto (520) y que tiene el tamaño preciso para recibir de forma que pueda ser insertada dicha caja de agujas.

50 17. El aparato de la reivindicación 1 en el que dicha caja de agujas está integrada dentro de un cajón abridor de la carcasa externa para que pueda ser desechado como una unidad.

50

55

60

65

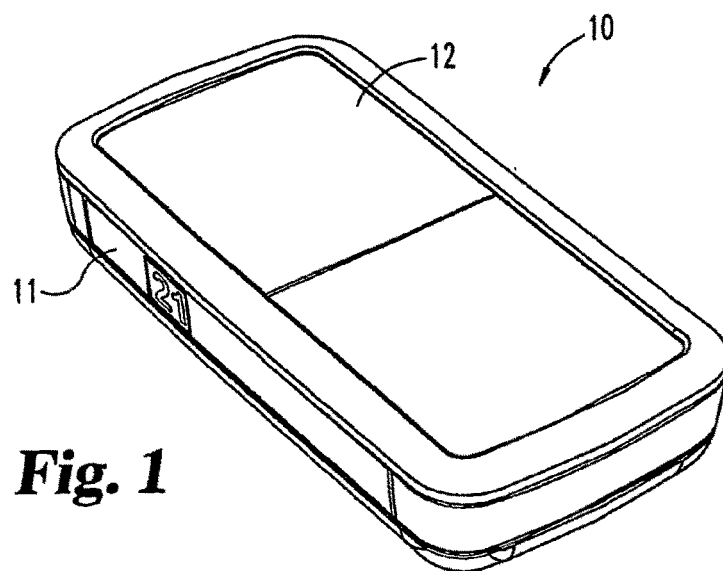


Fig. 1

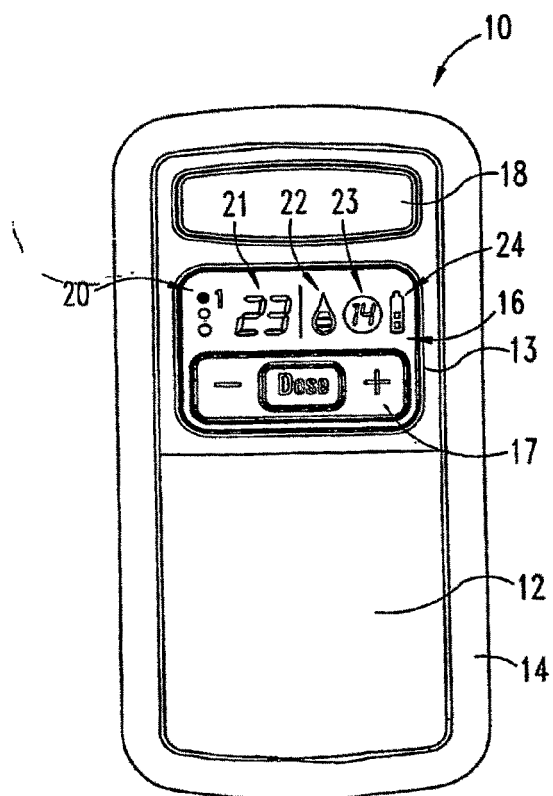


Fig. 2

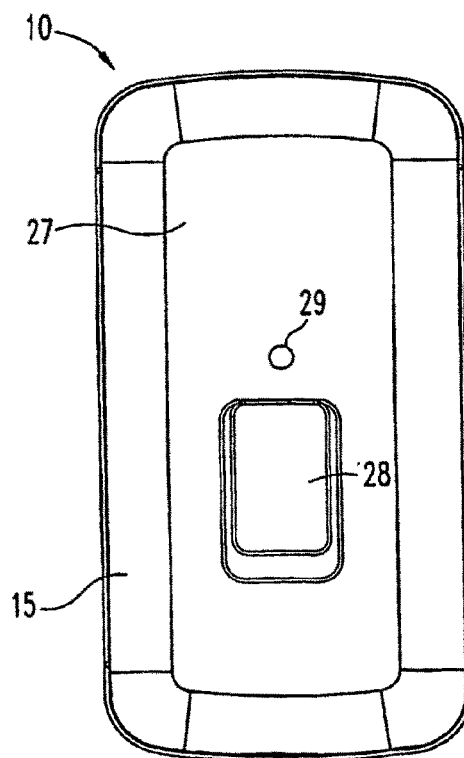


Fig. 3

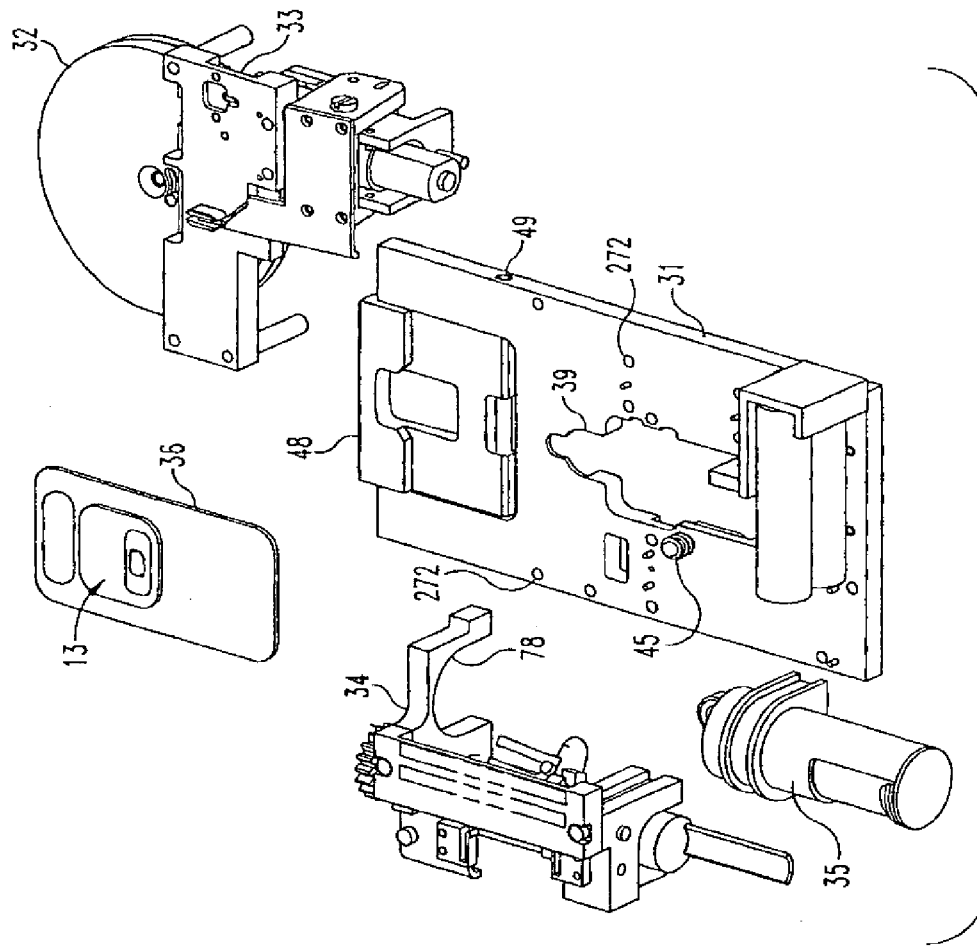


Fig. 5

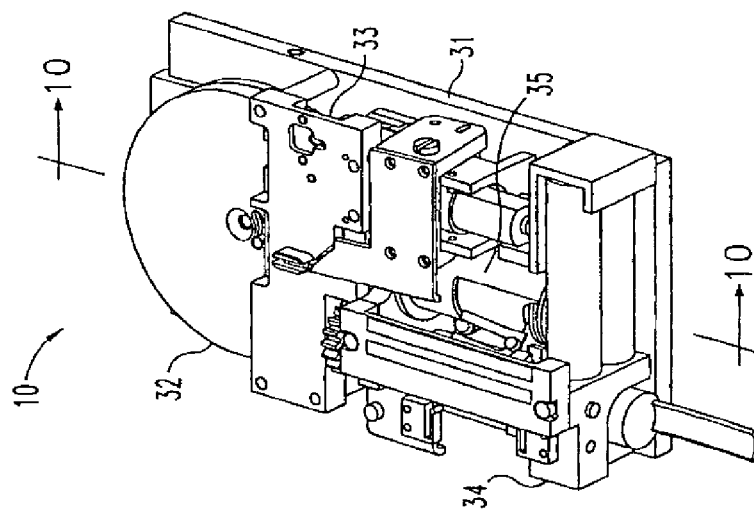
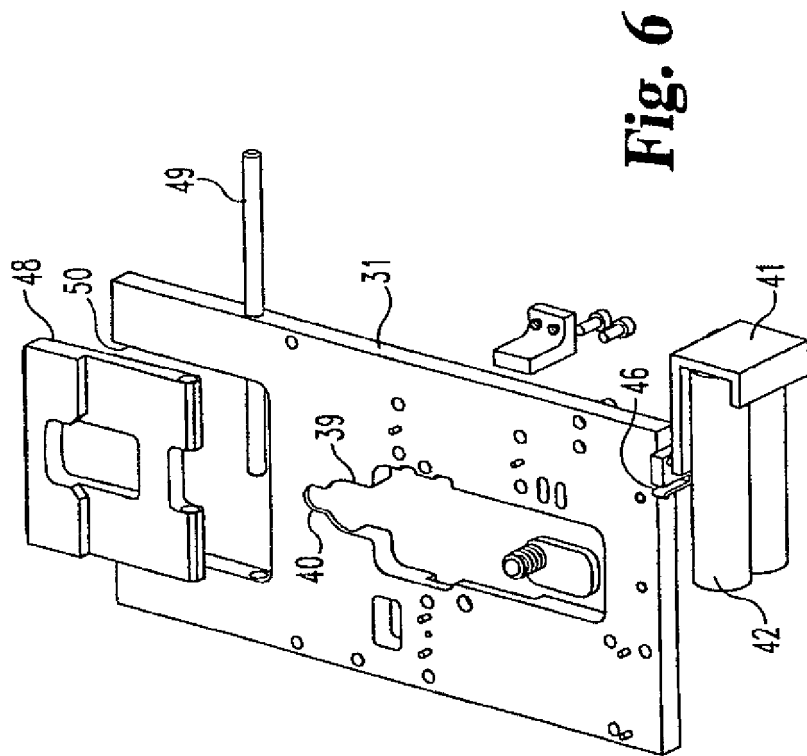
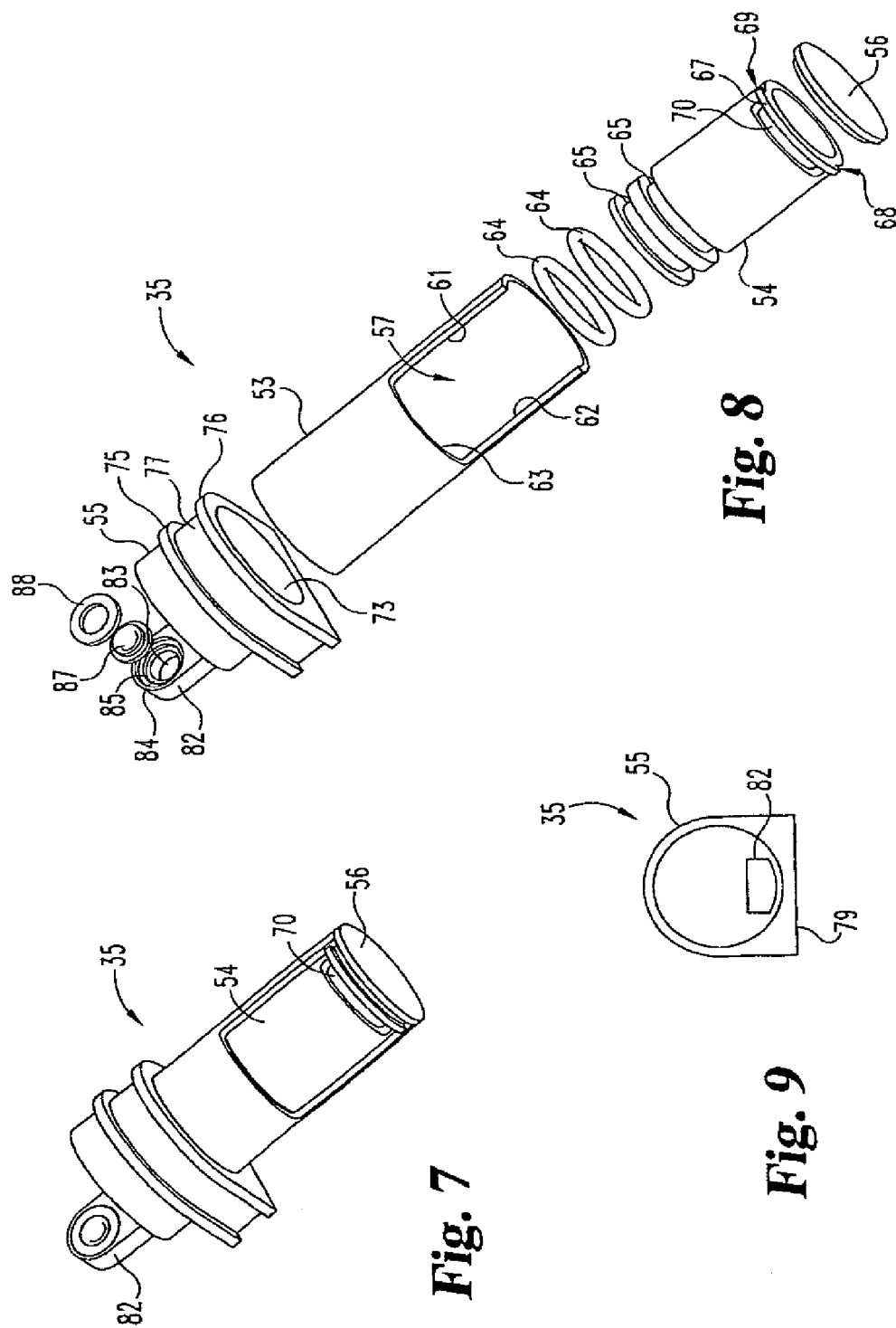


Fig. 4





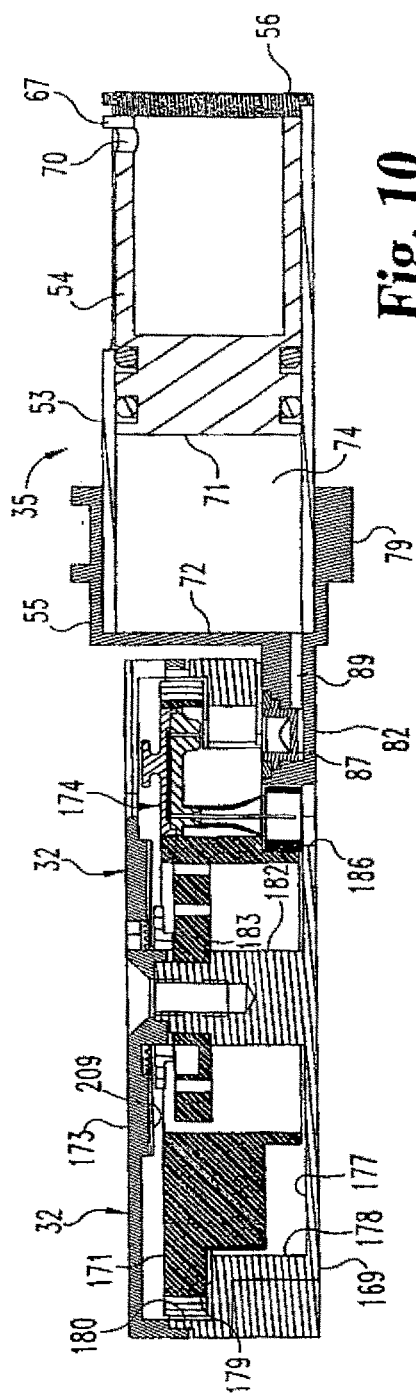


Fig. 10

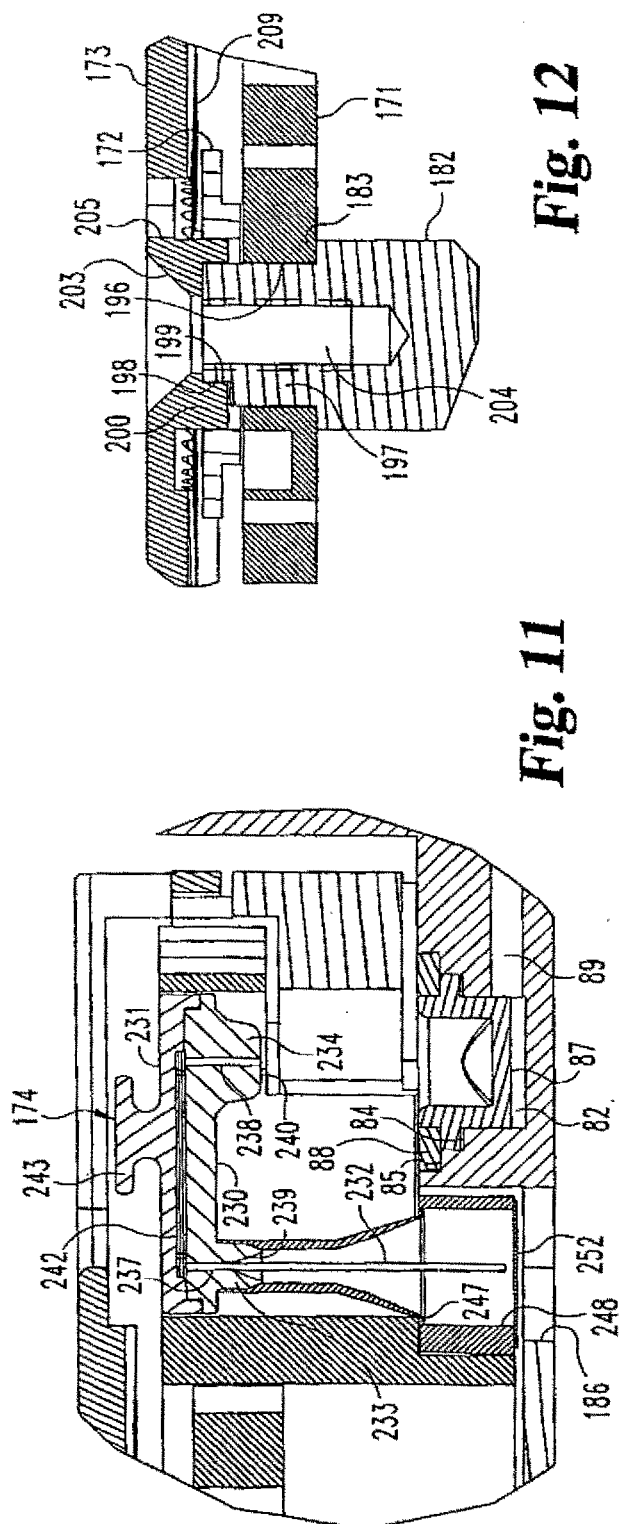


Fig. 12

Fig. 11

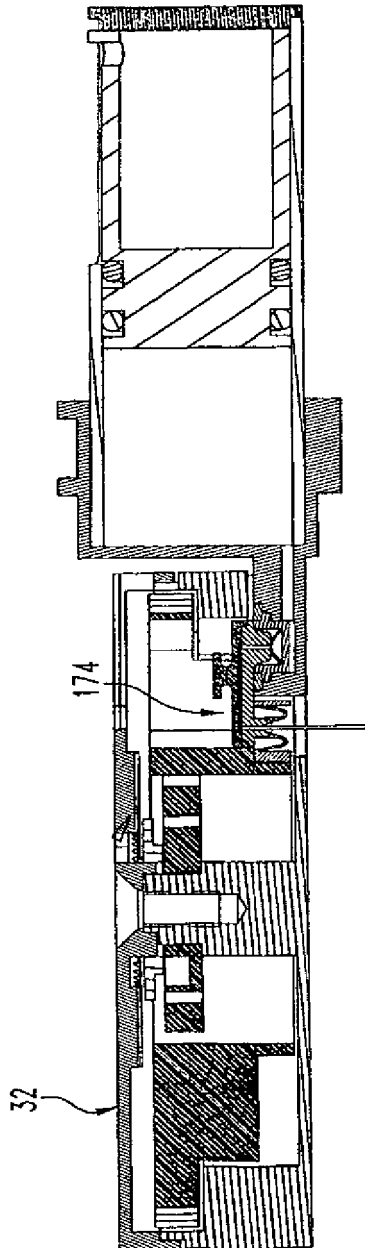


Fig. 13

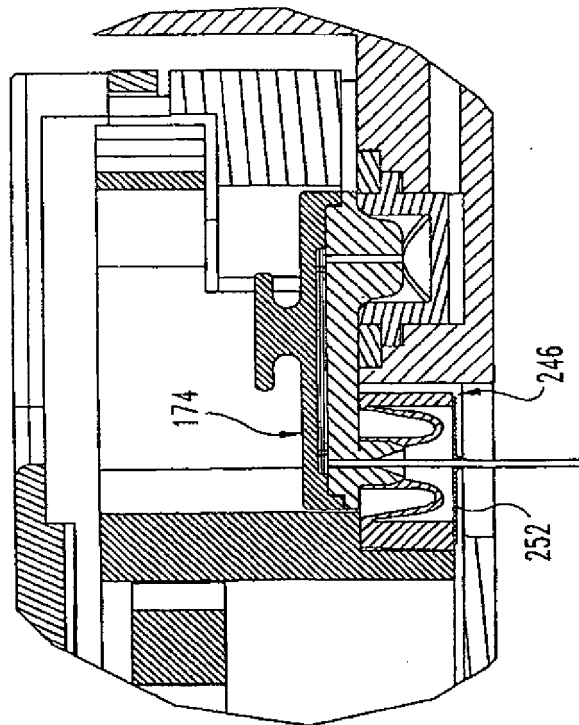


Fig. 14

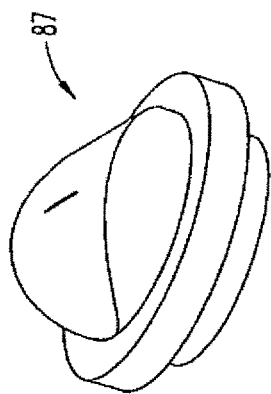


Fig. 15

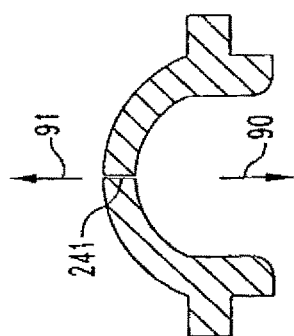


Fig. 17

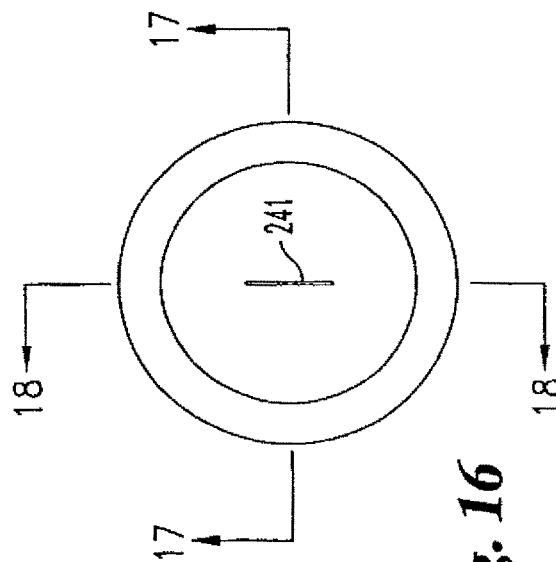


Fig. 16

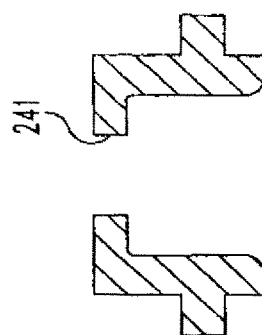


Fig. 18

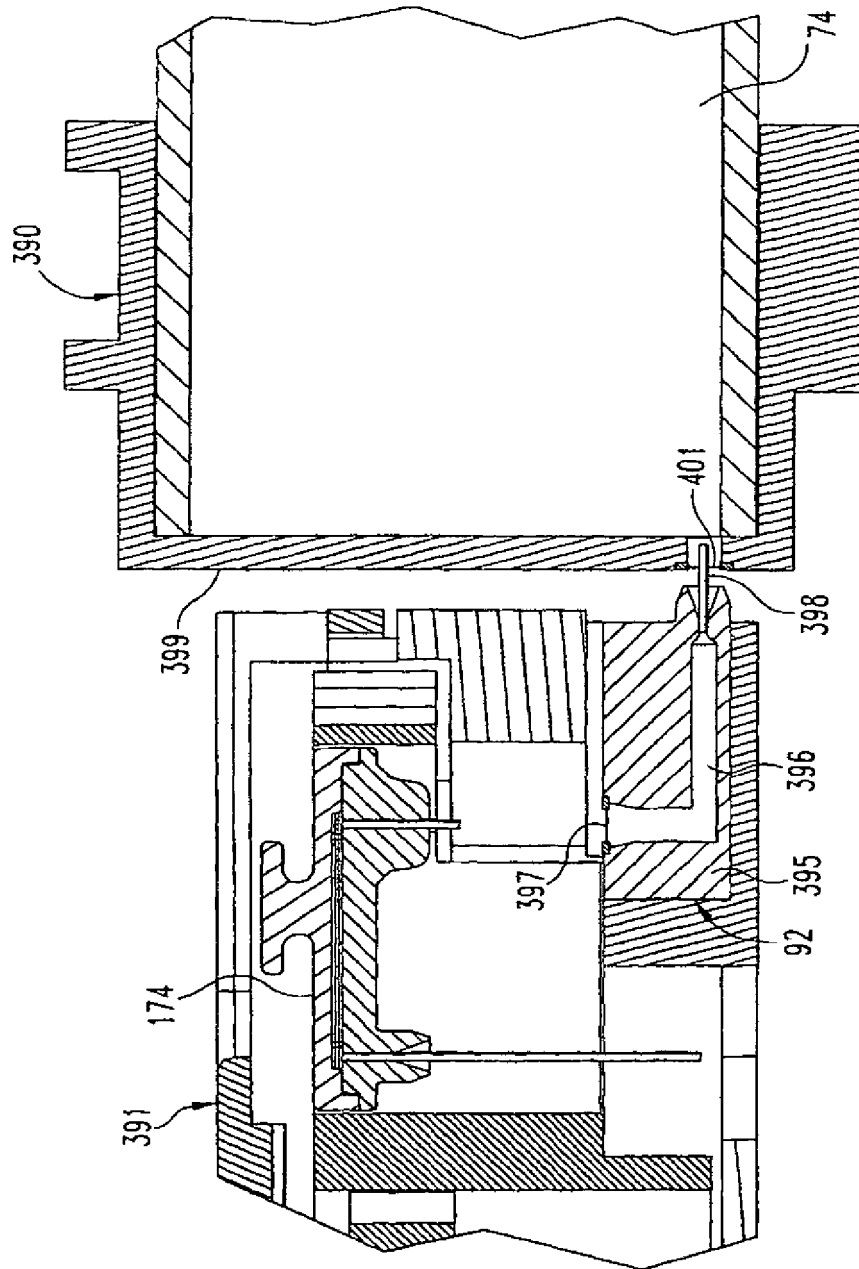
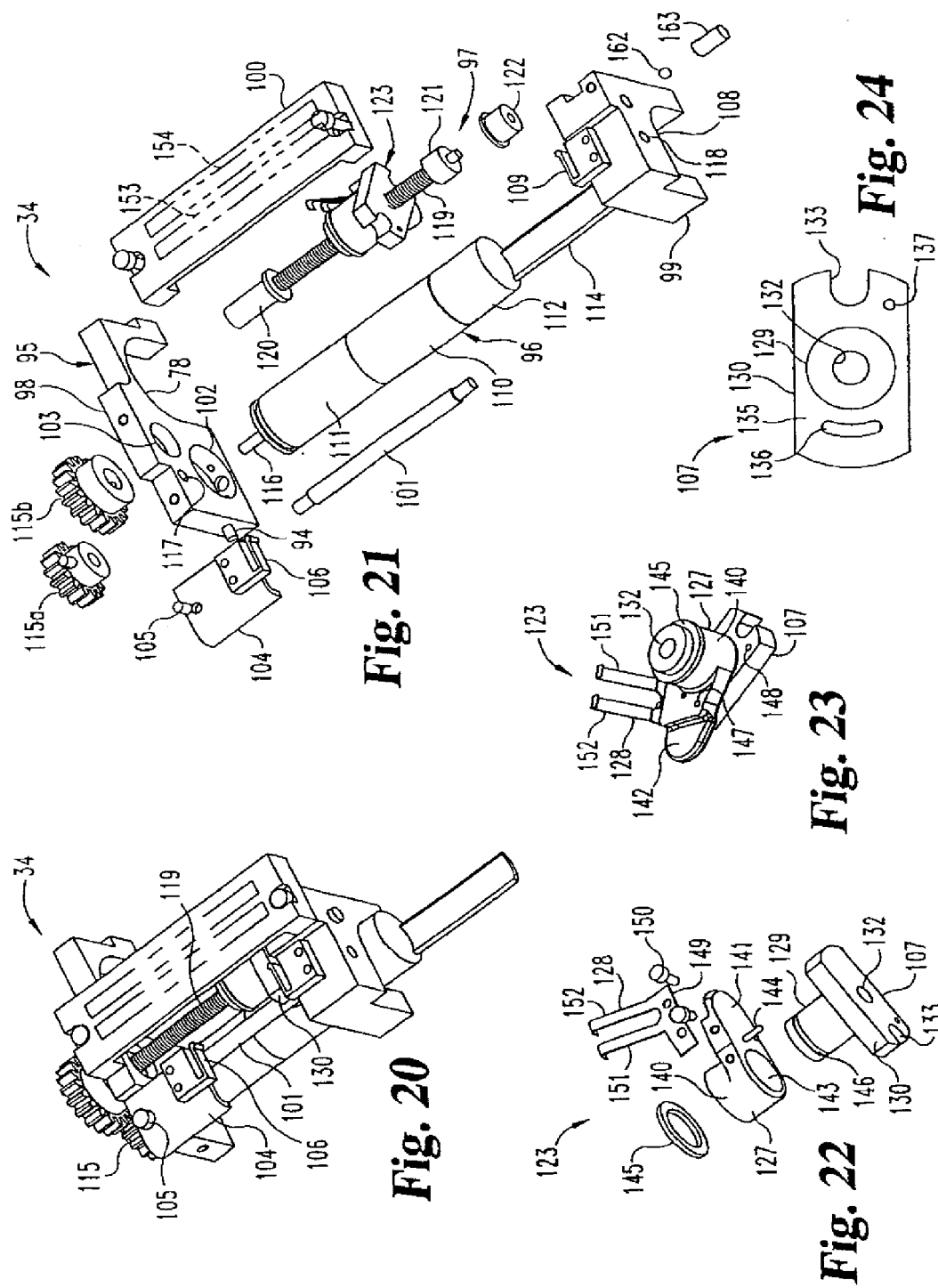


Fig. 19



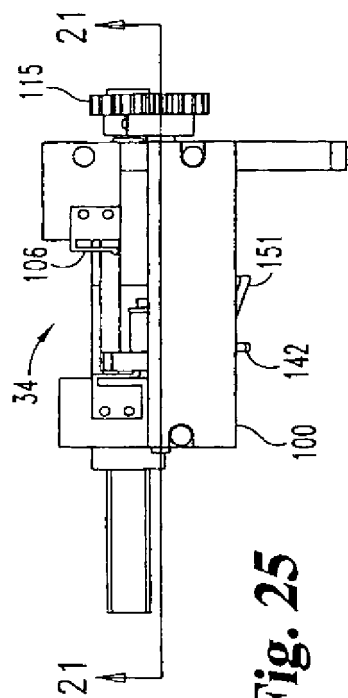


Fig. 25

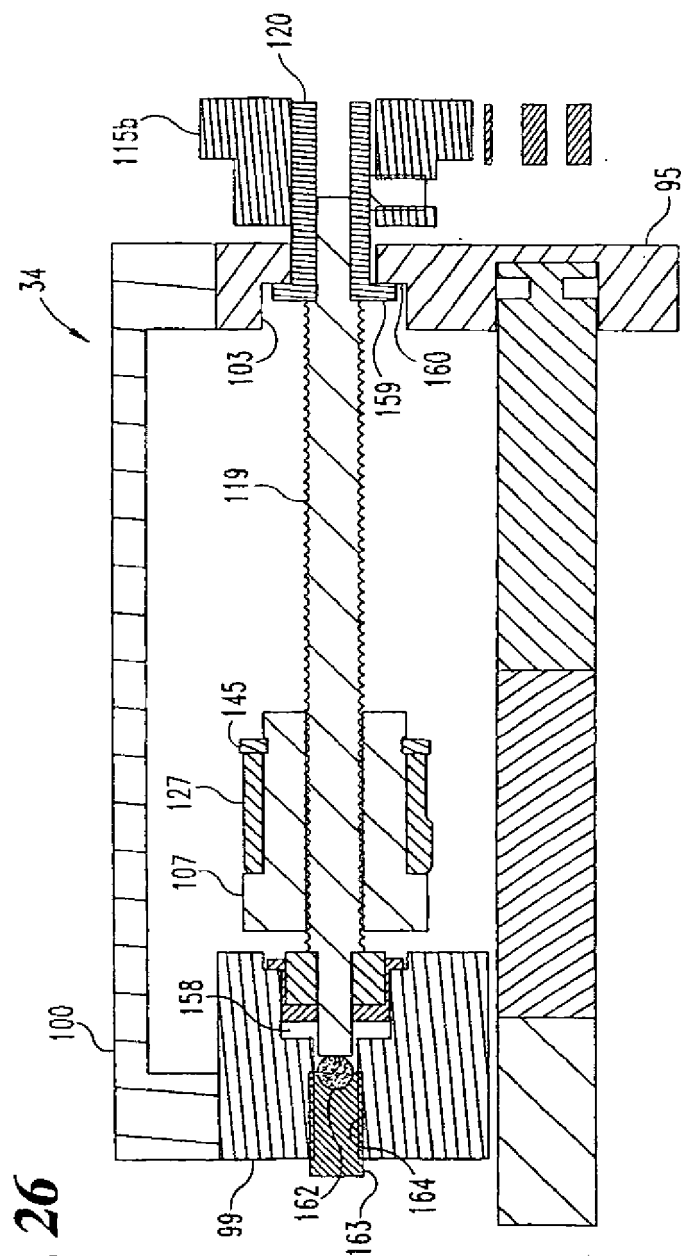


Fig. 26

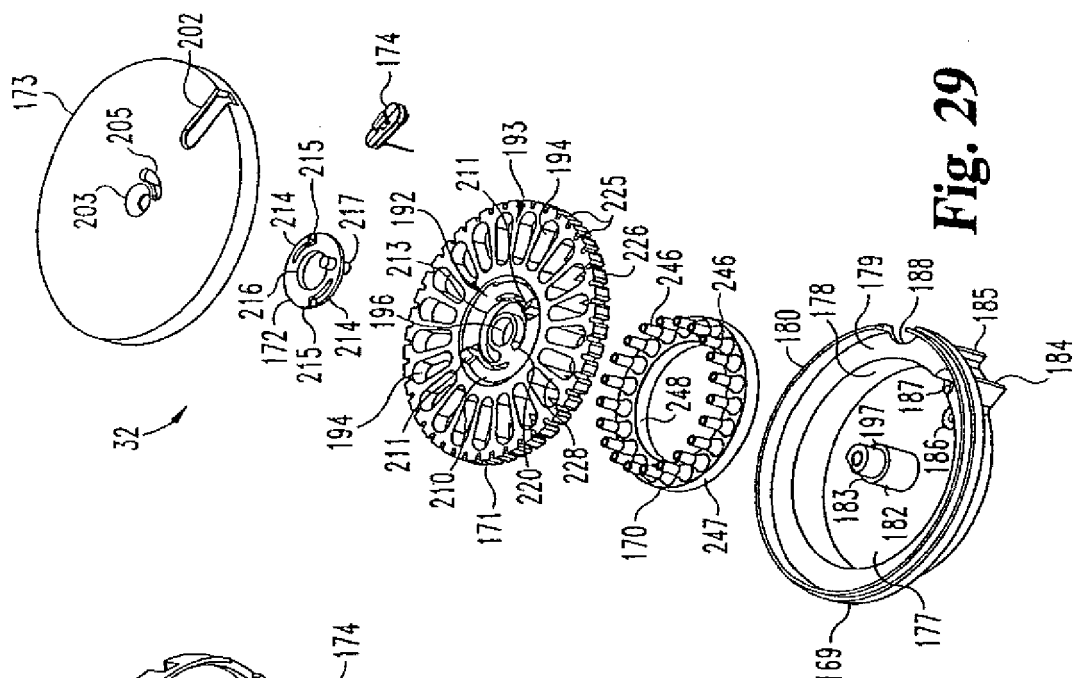


Fig. 29

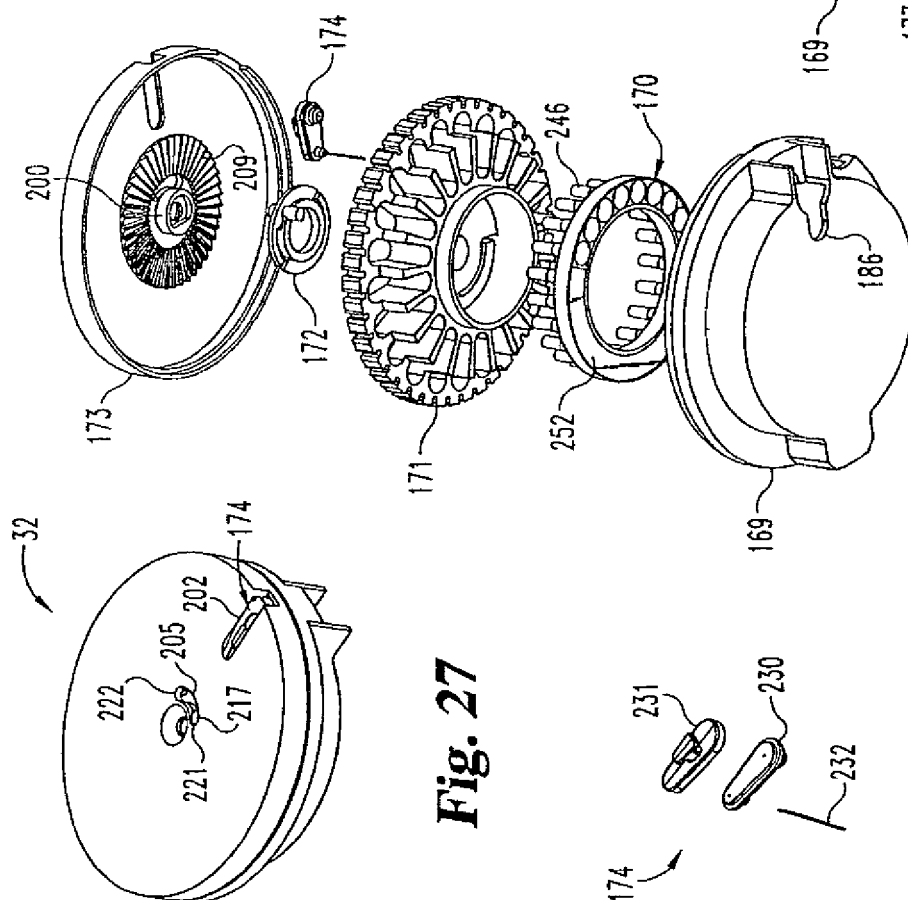


Fig. 28

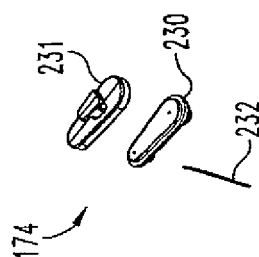


Fig. 30

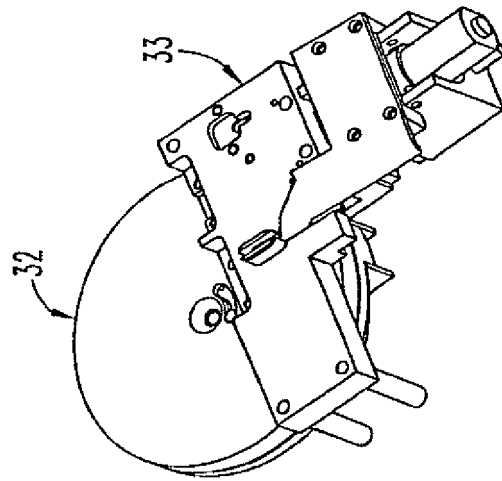
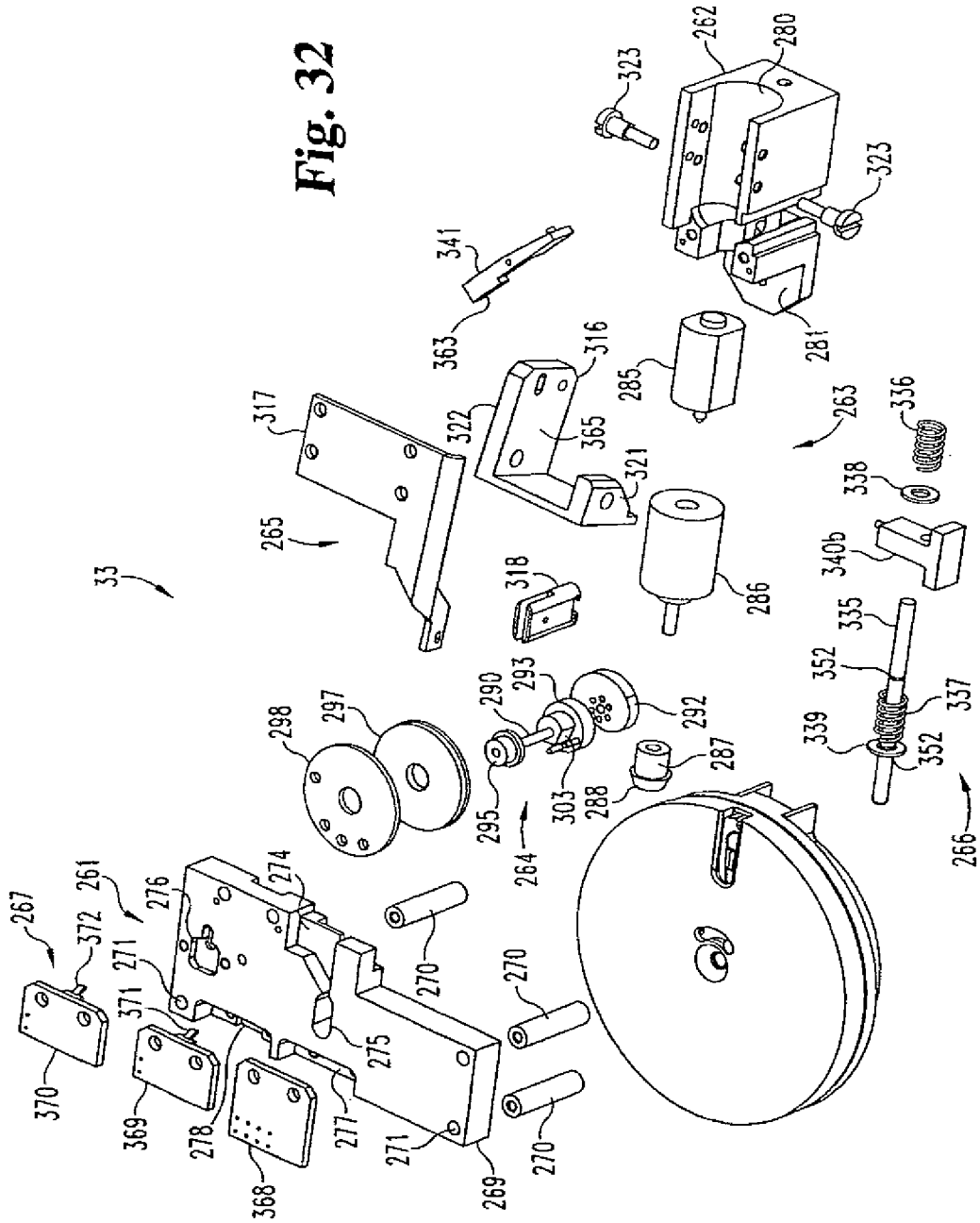


Fig. 31

Fig. 32



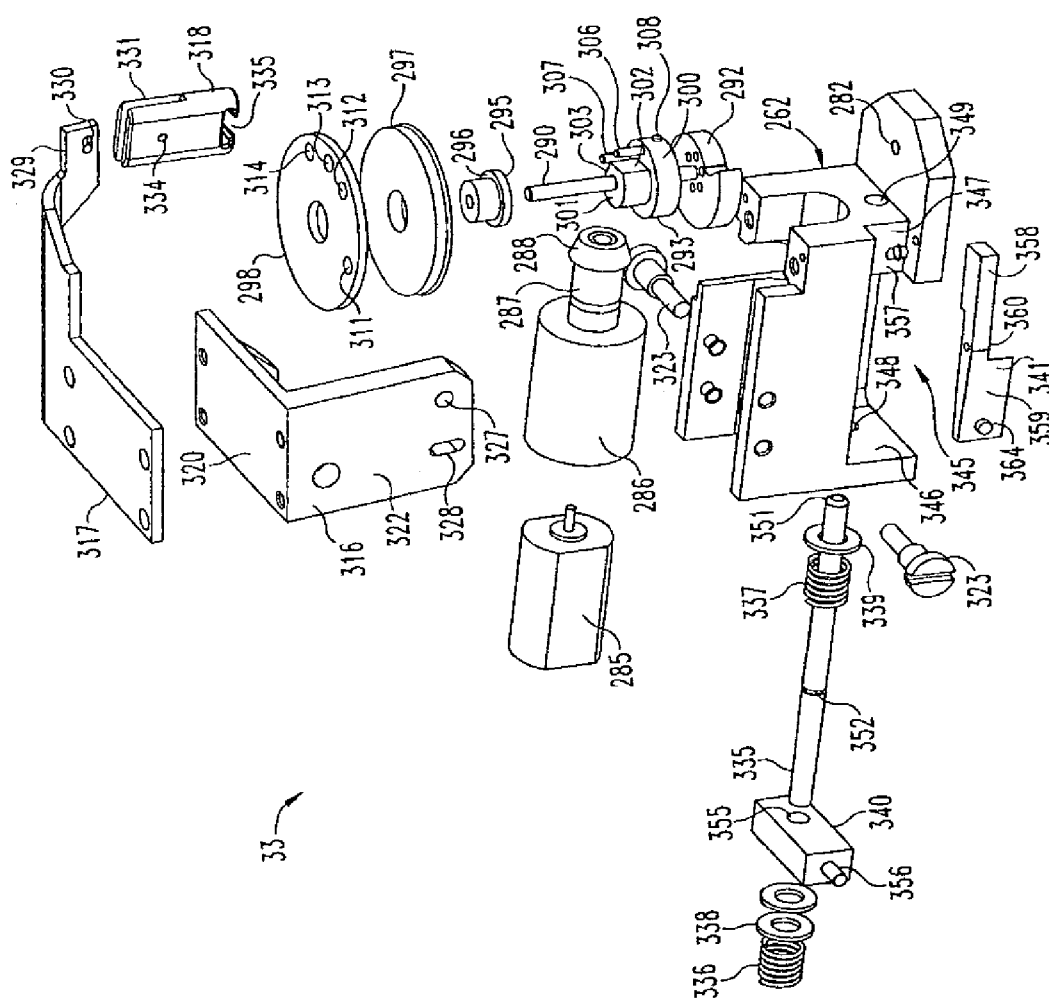


Fig. 33

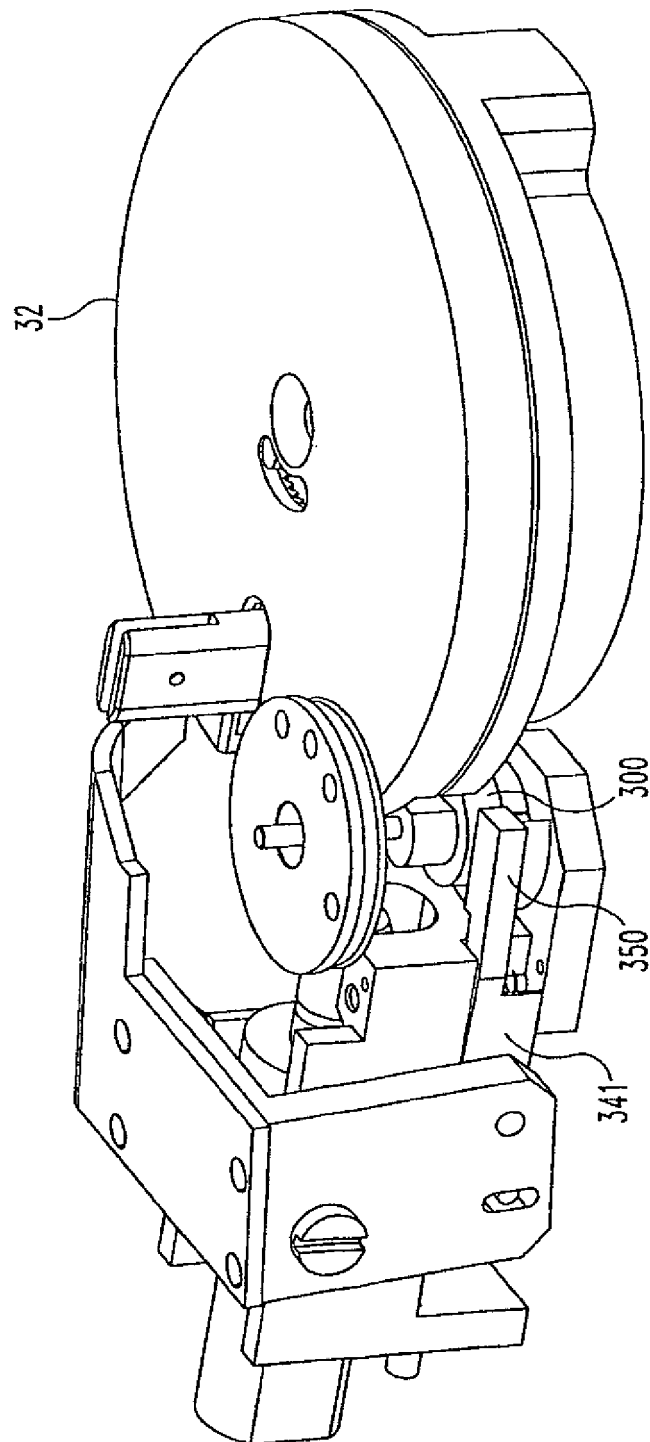


Fig. 34

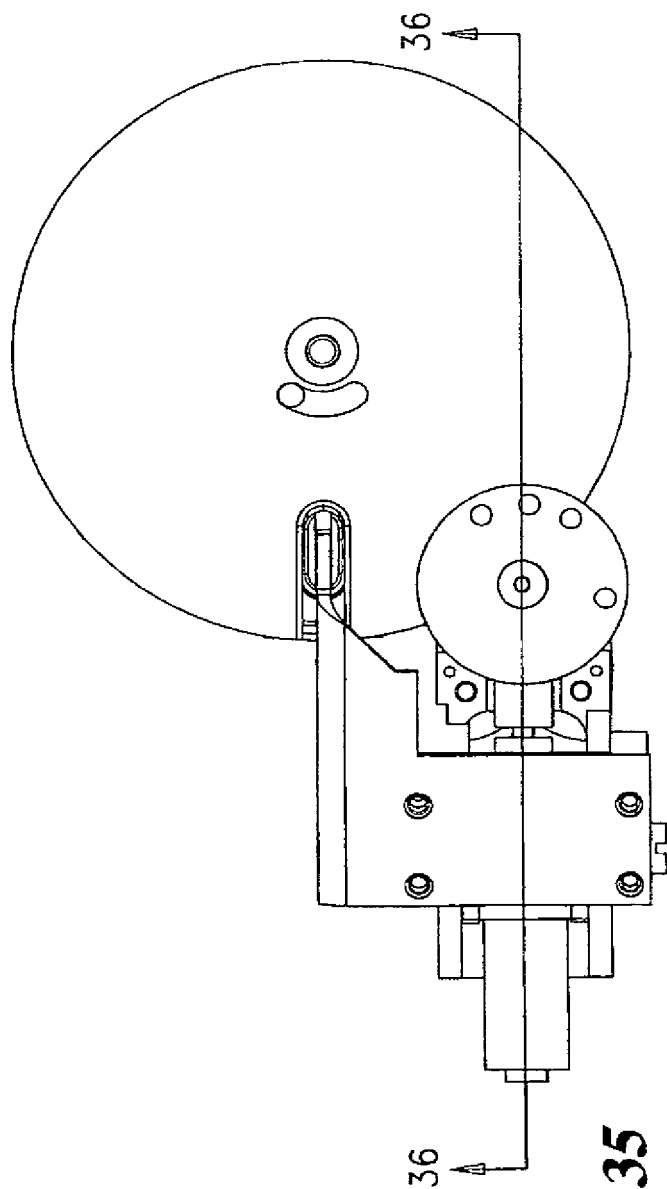


Fig. 35

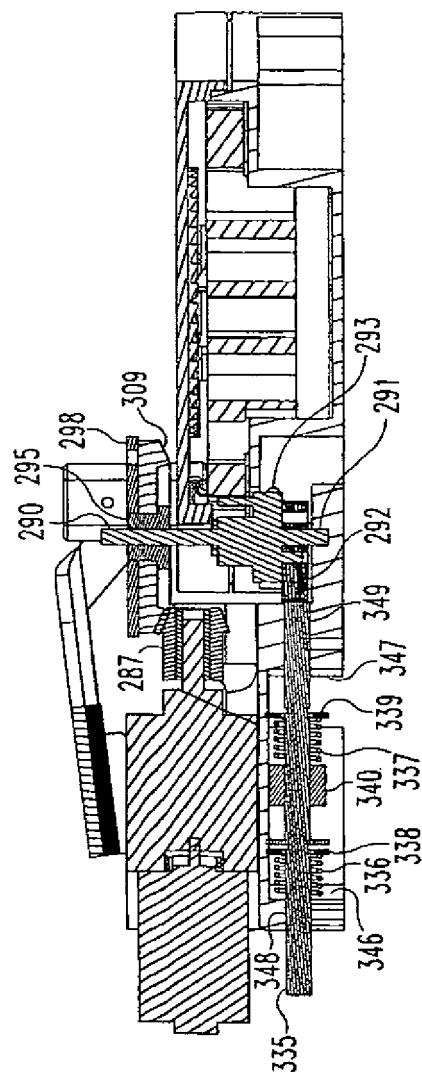


Fig. 36

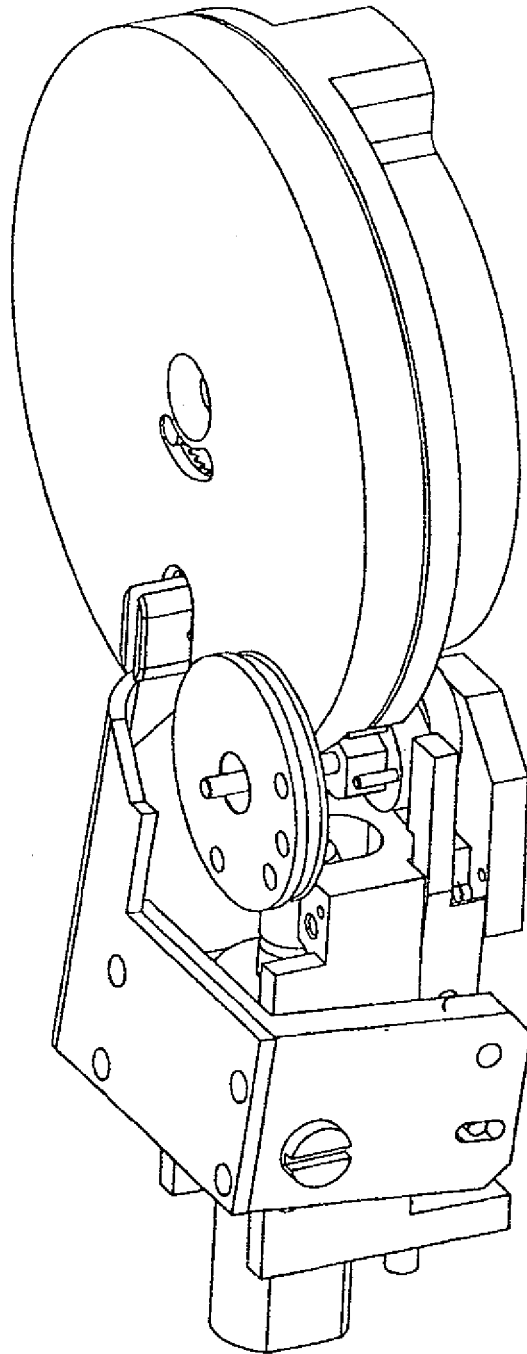


Fig. 37

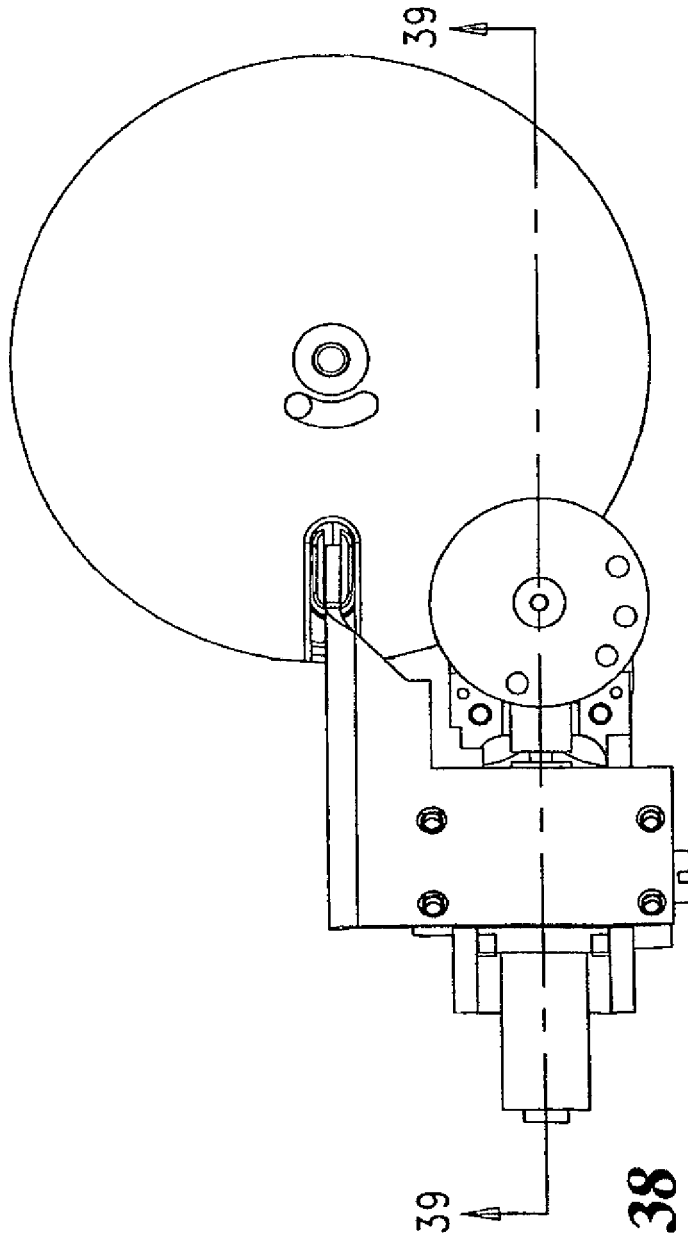


Fig. 38

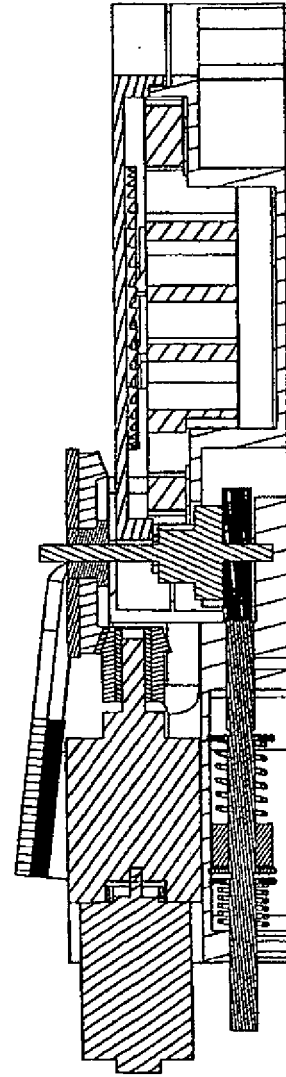


Fig. 39

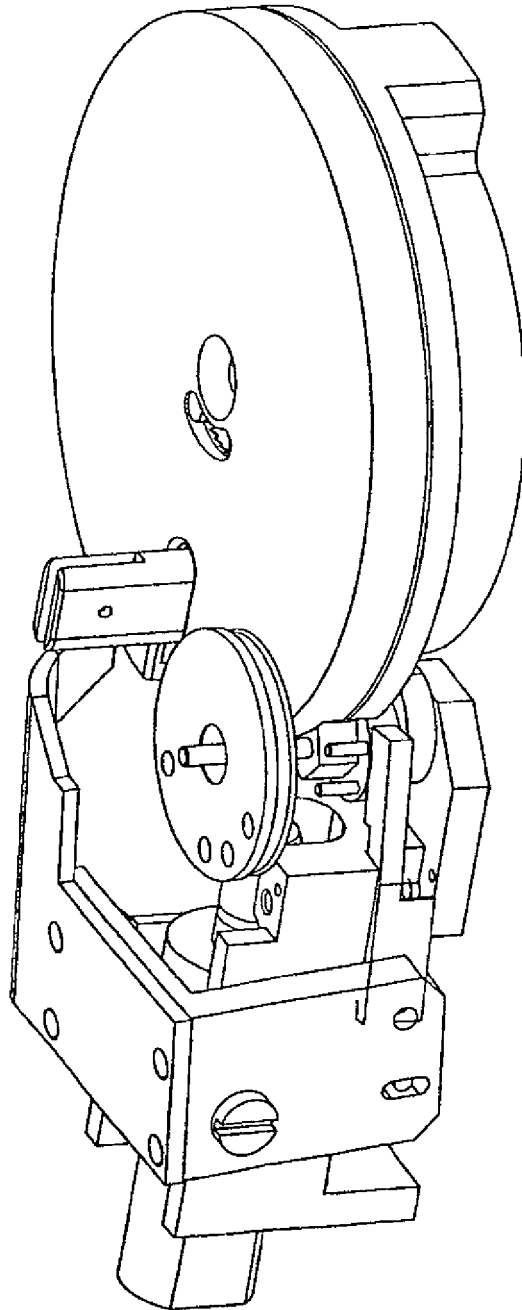


Fig. 40

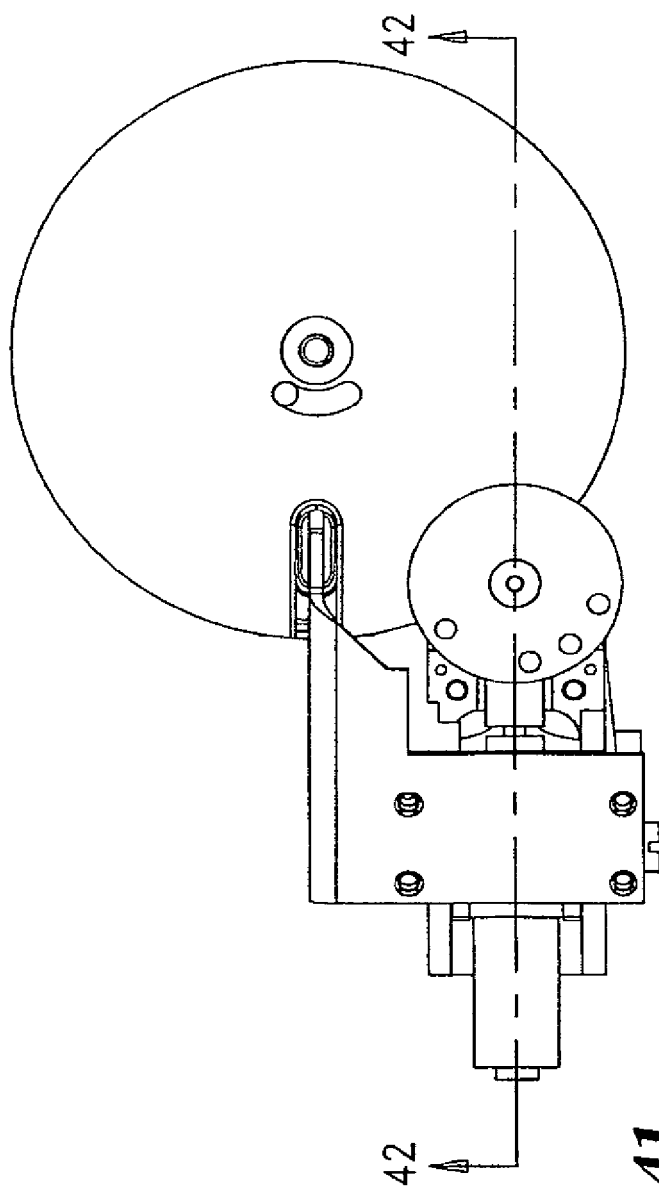


Fig. 41

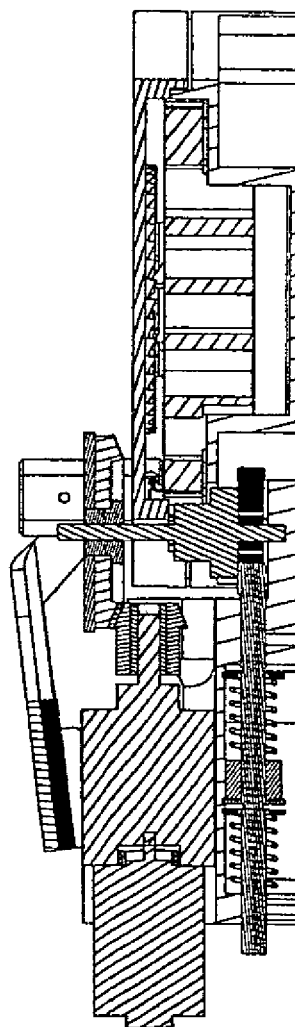


Fig. 42

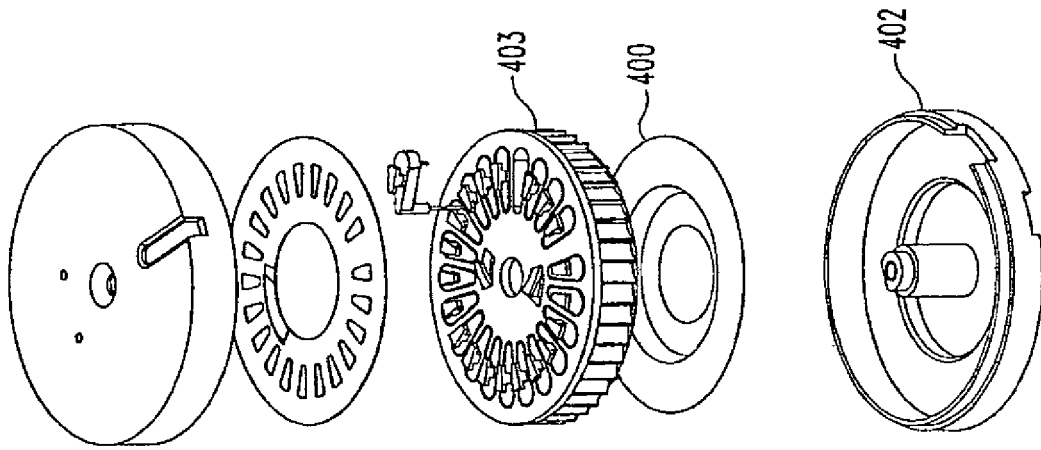


Fig. 43

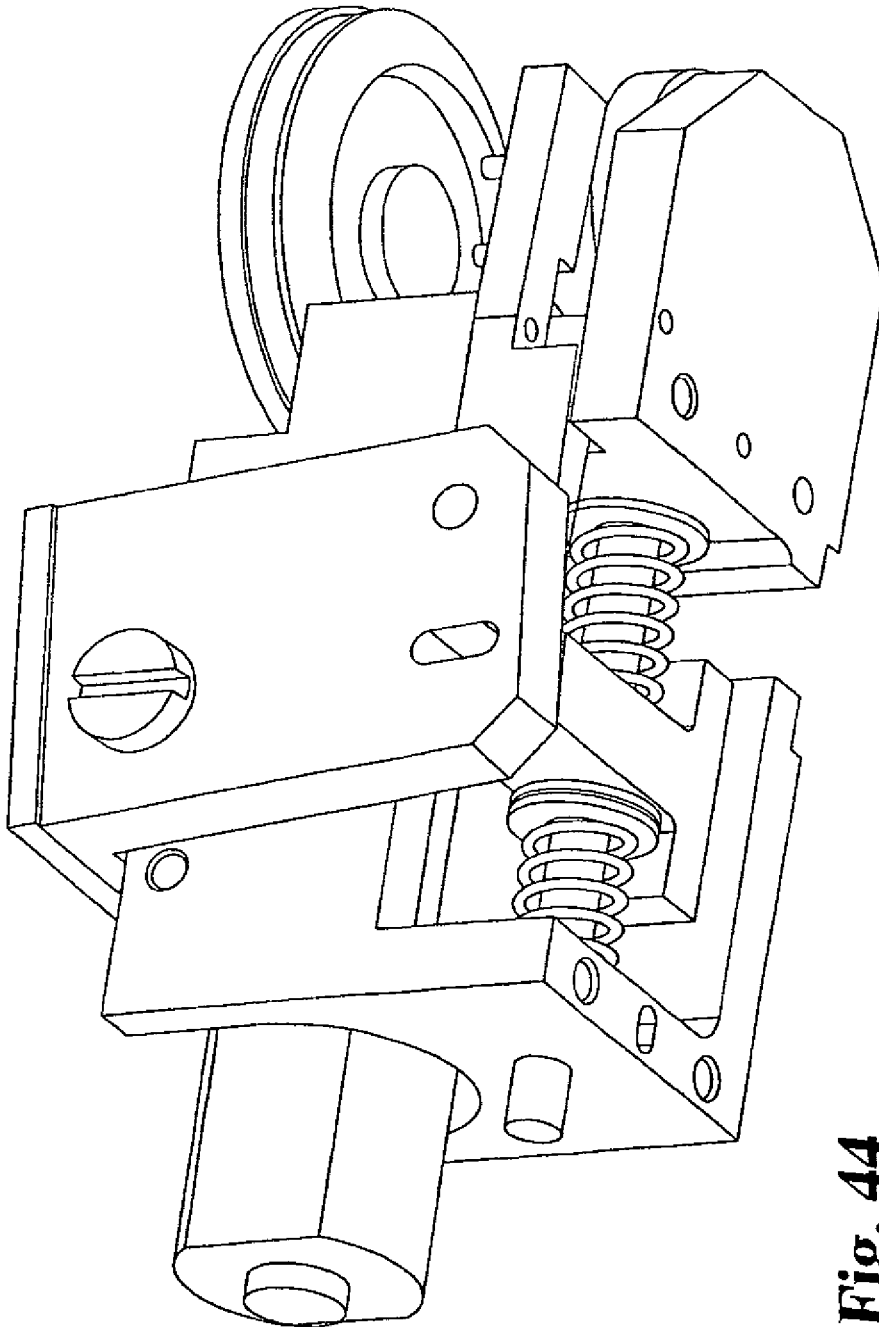


Fig. 44

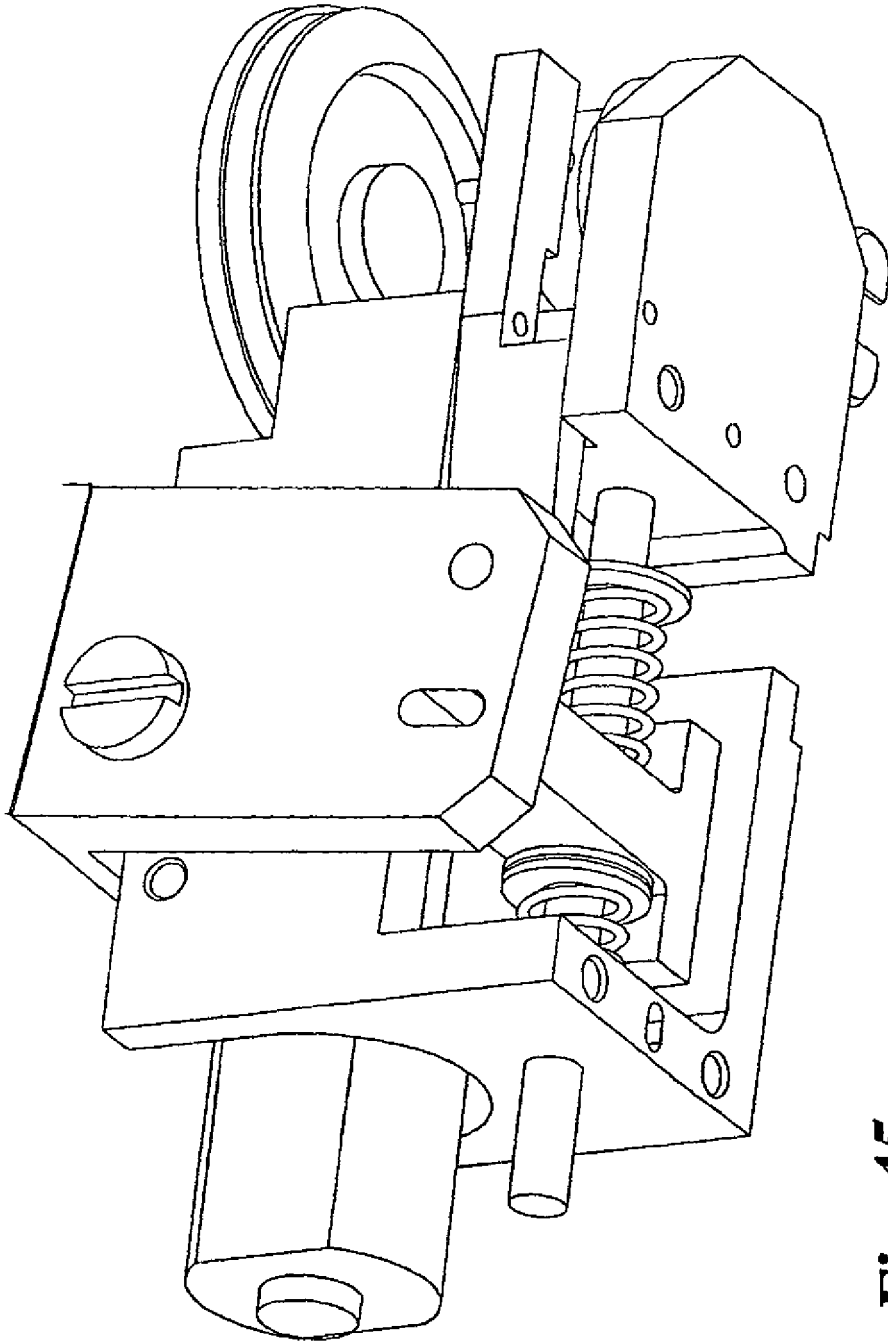


Fig. 45

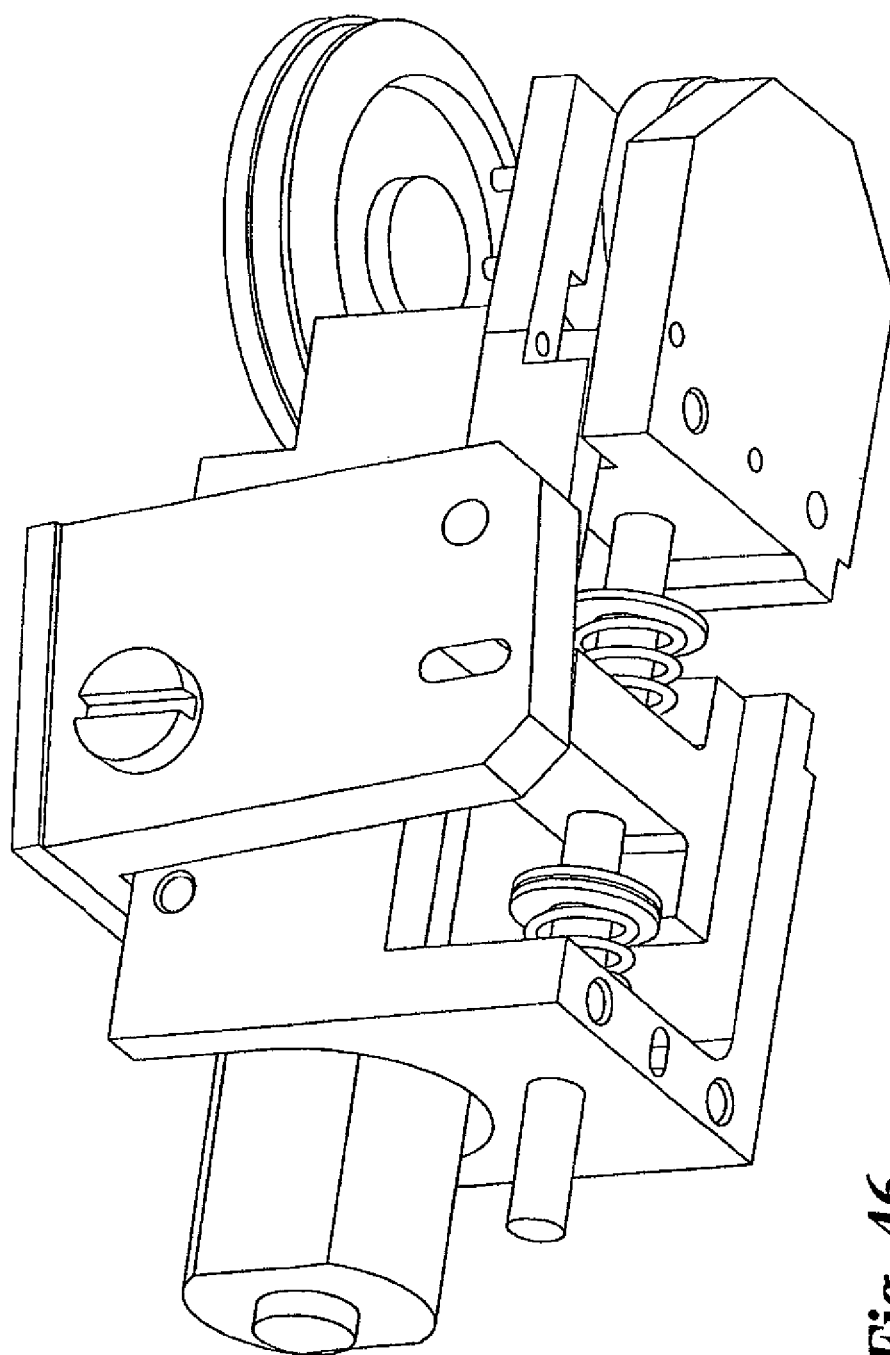
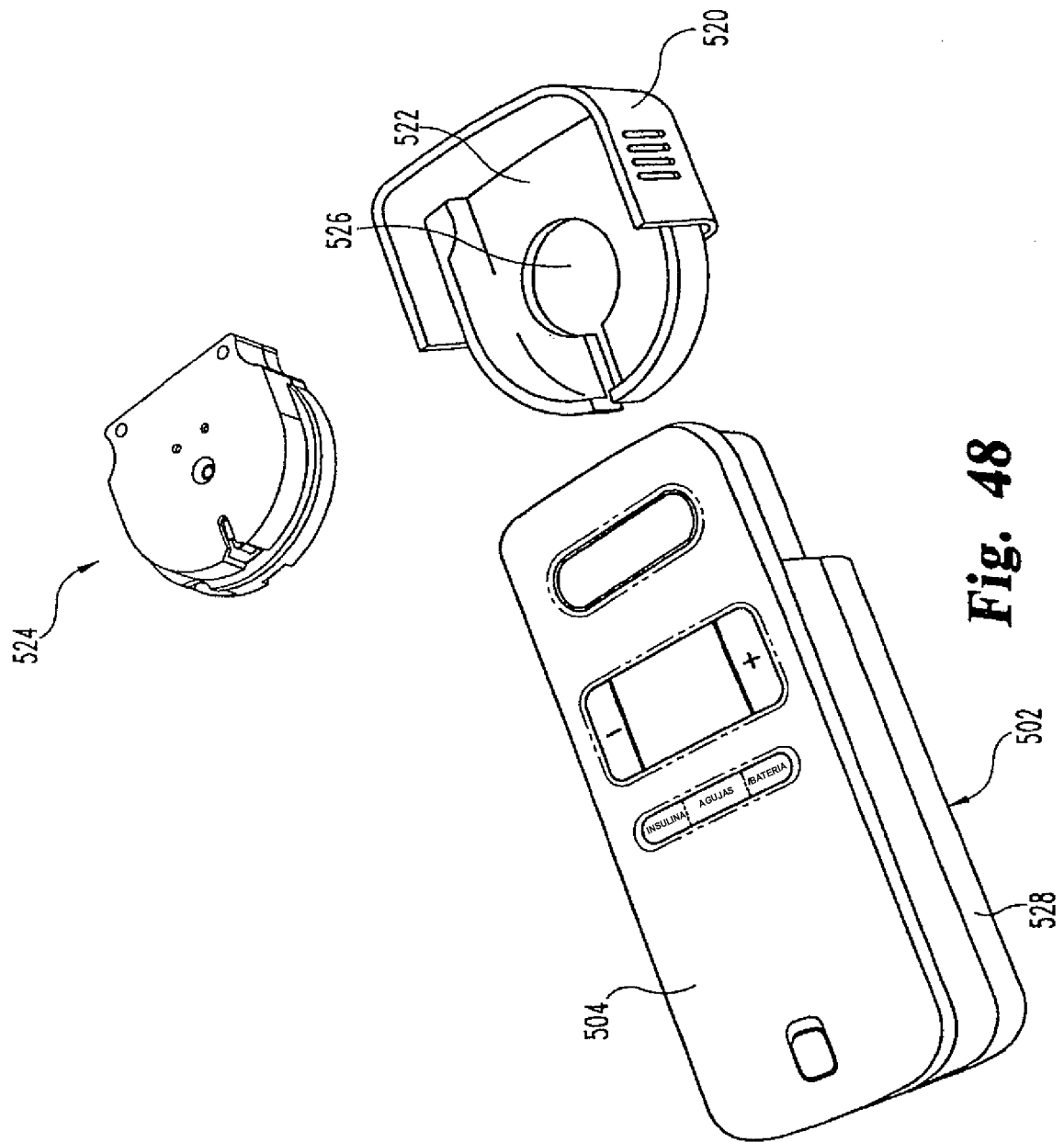


Fig. 46



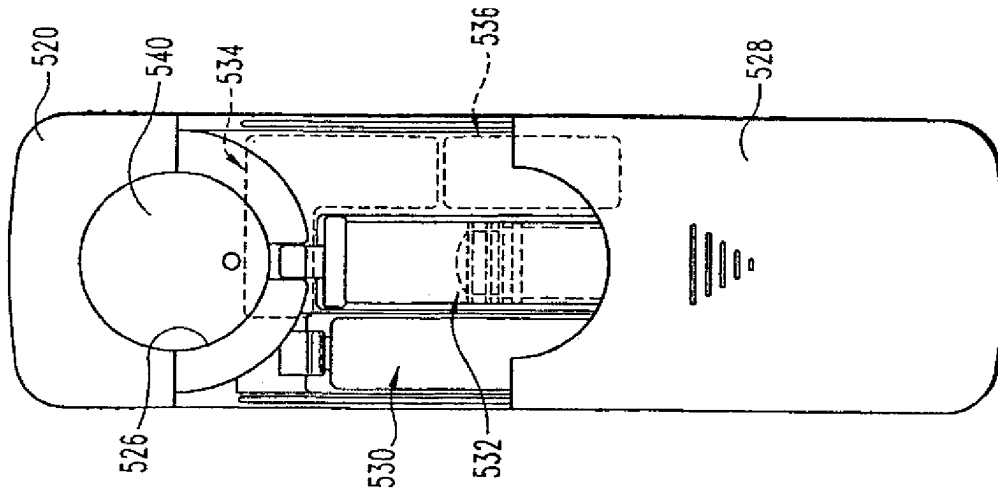


Fig. 49

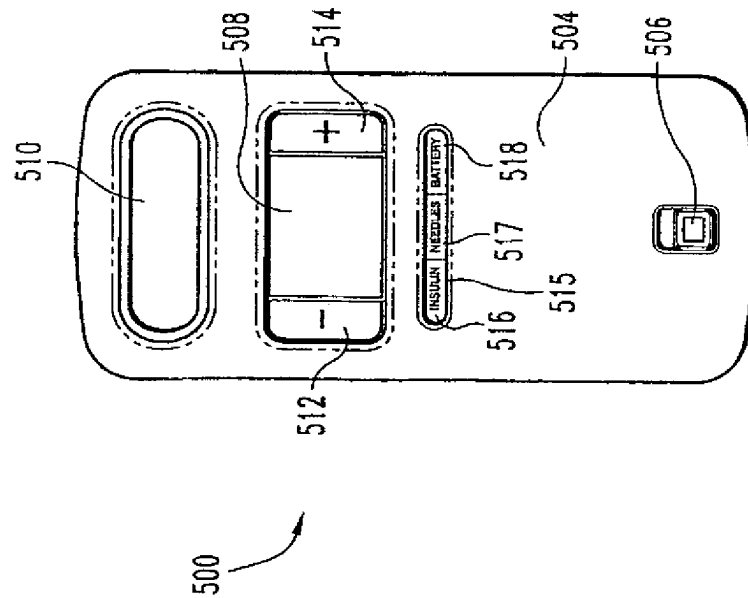


Fig. 47

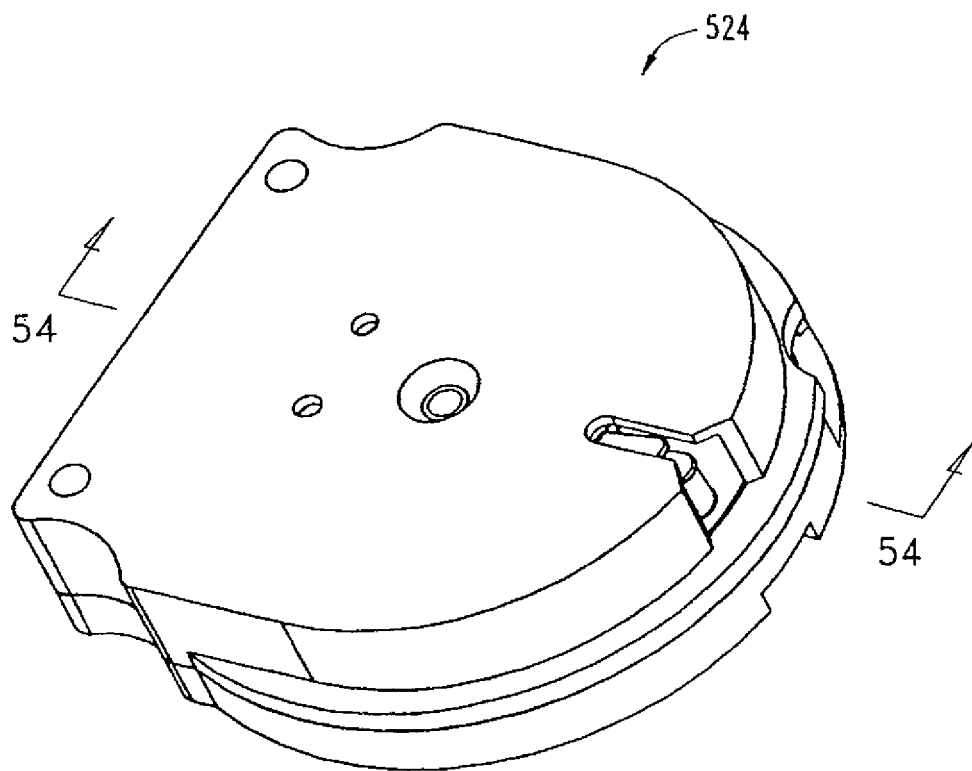


Fig. 50

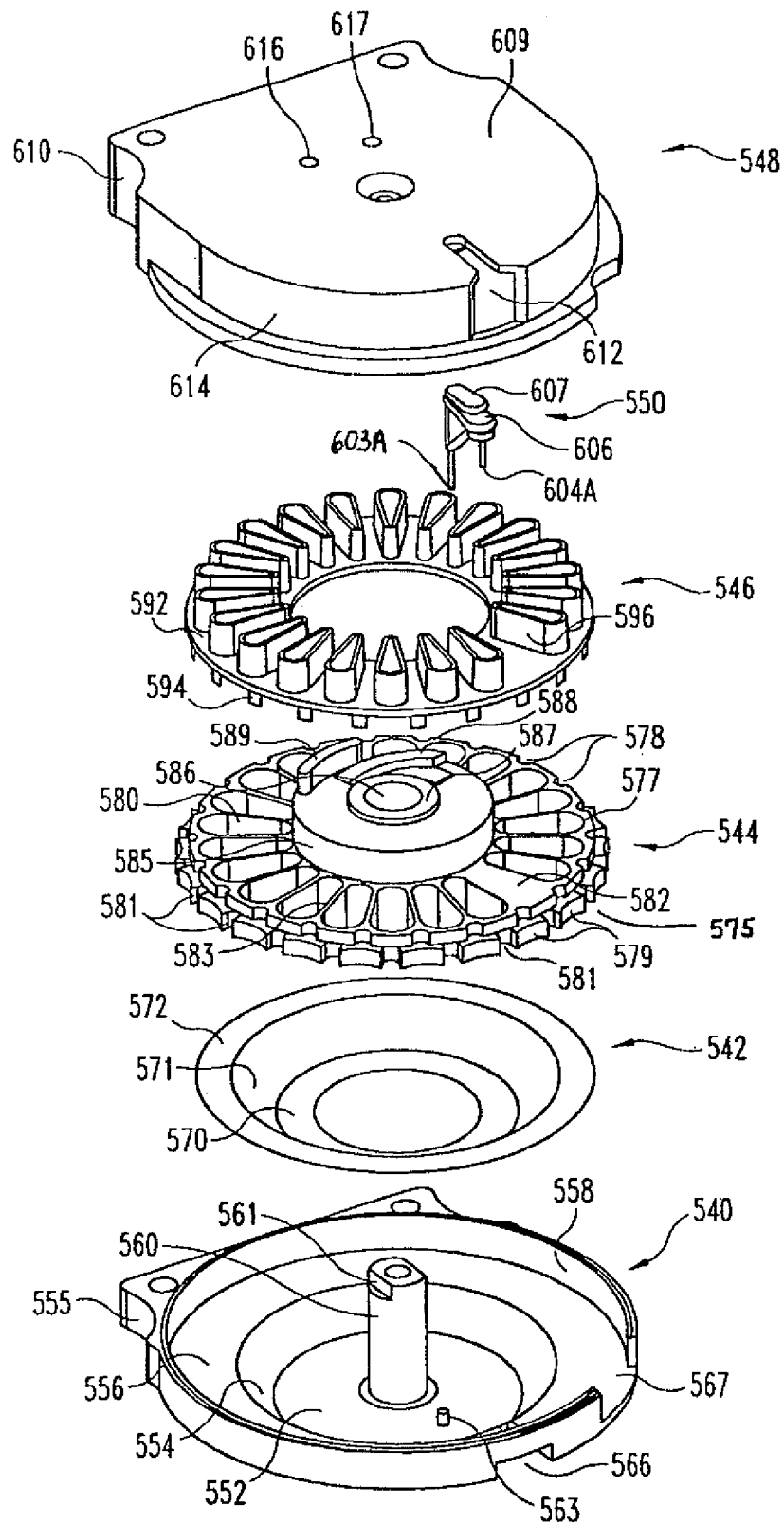


Fig. 51

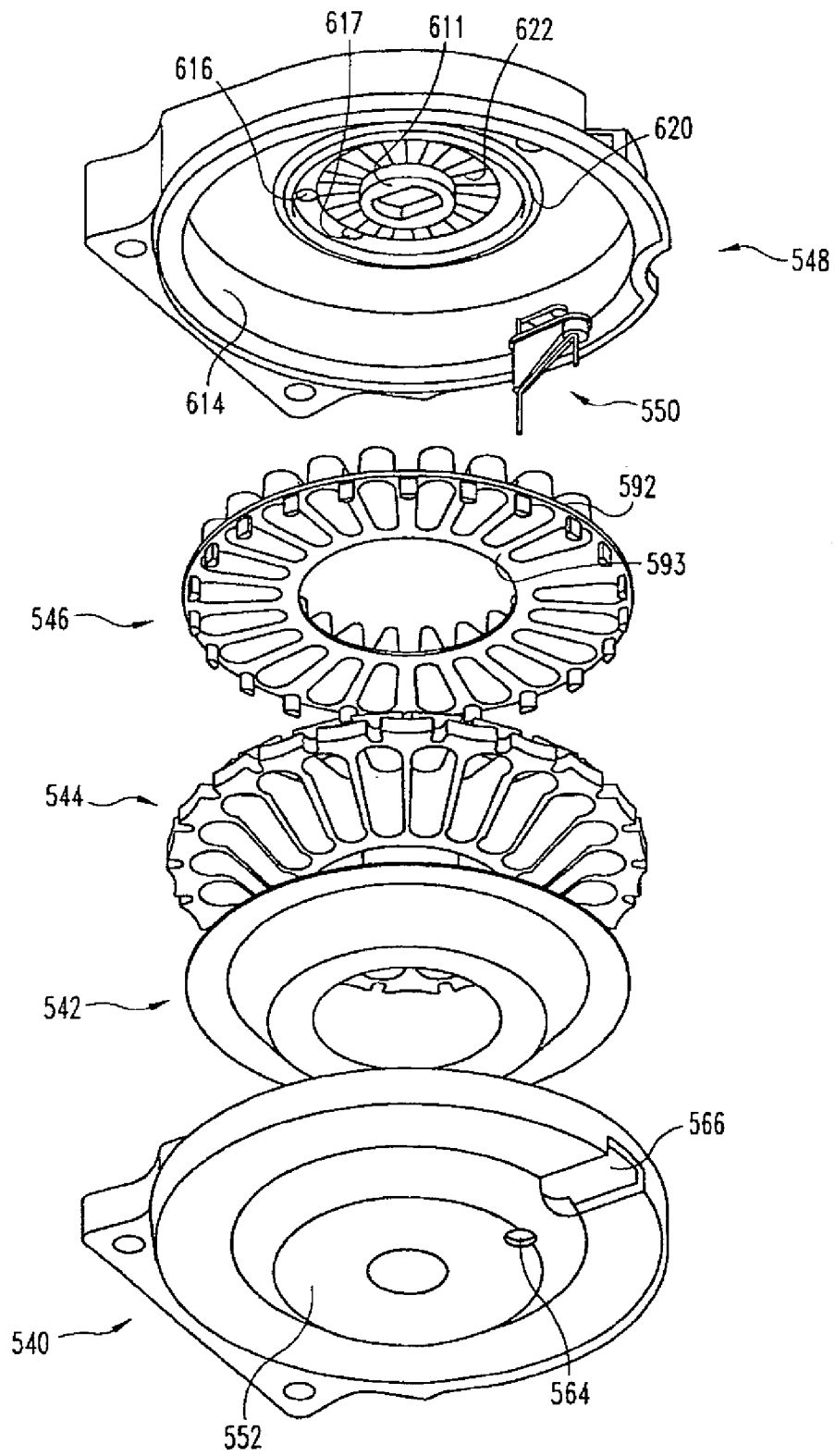


Fig. 52

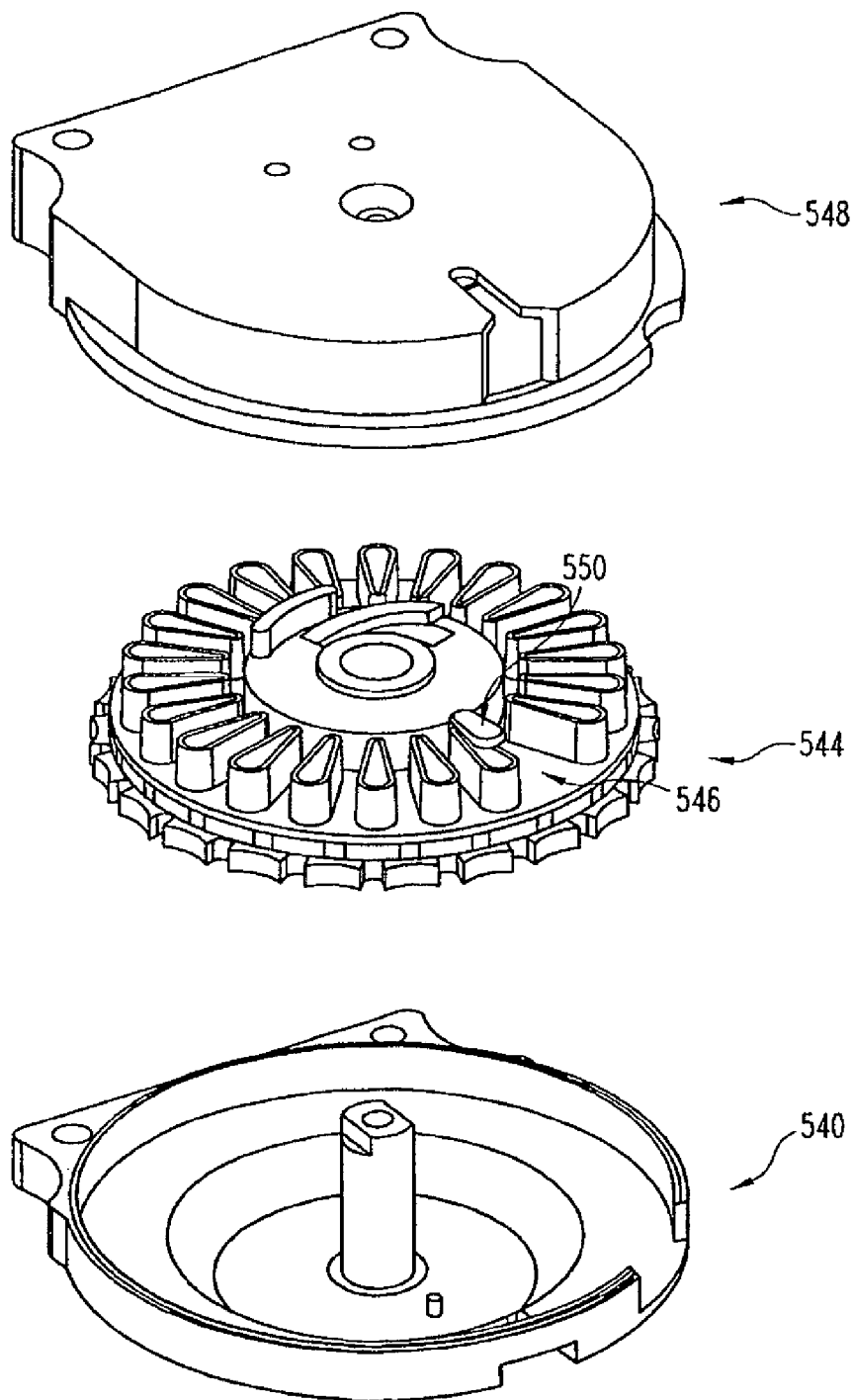


Fig. 53

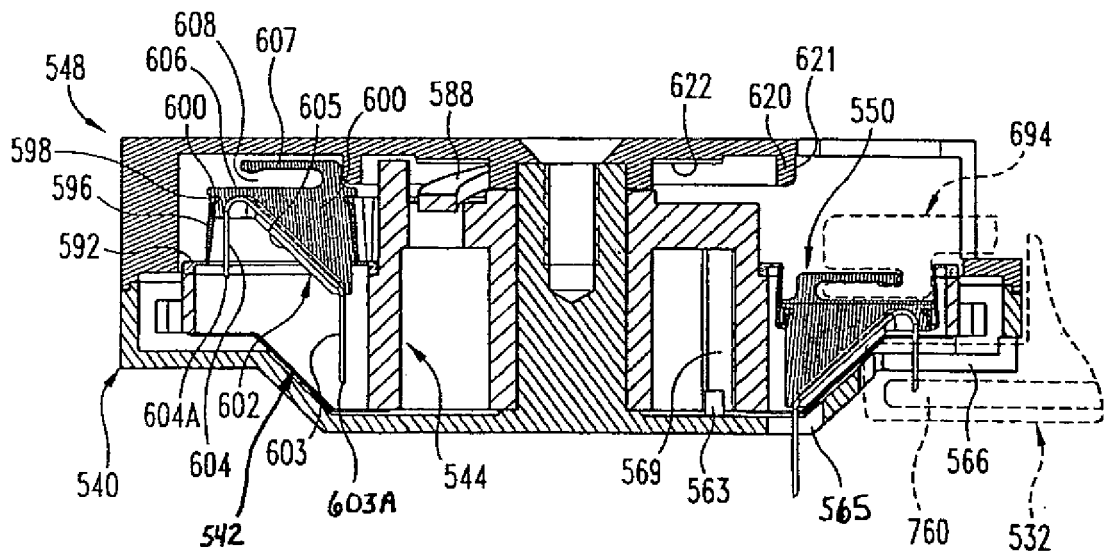


Fig. 54

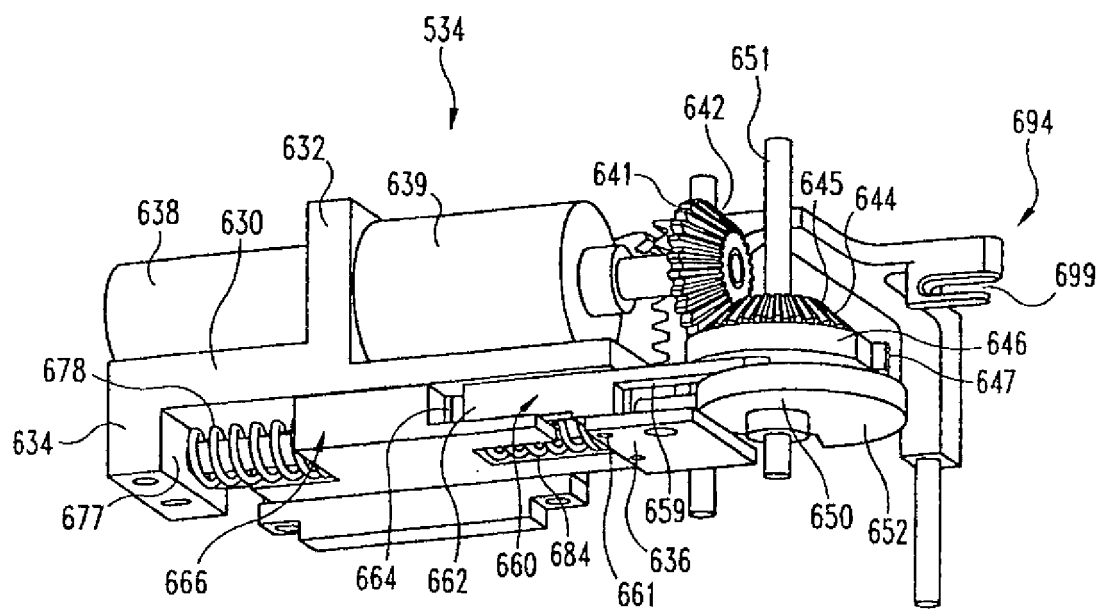


Fig. 55

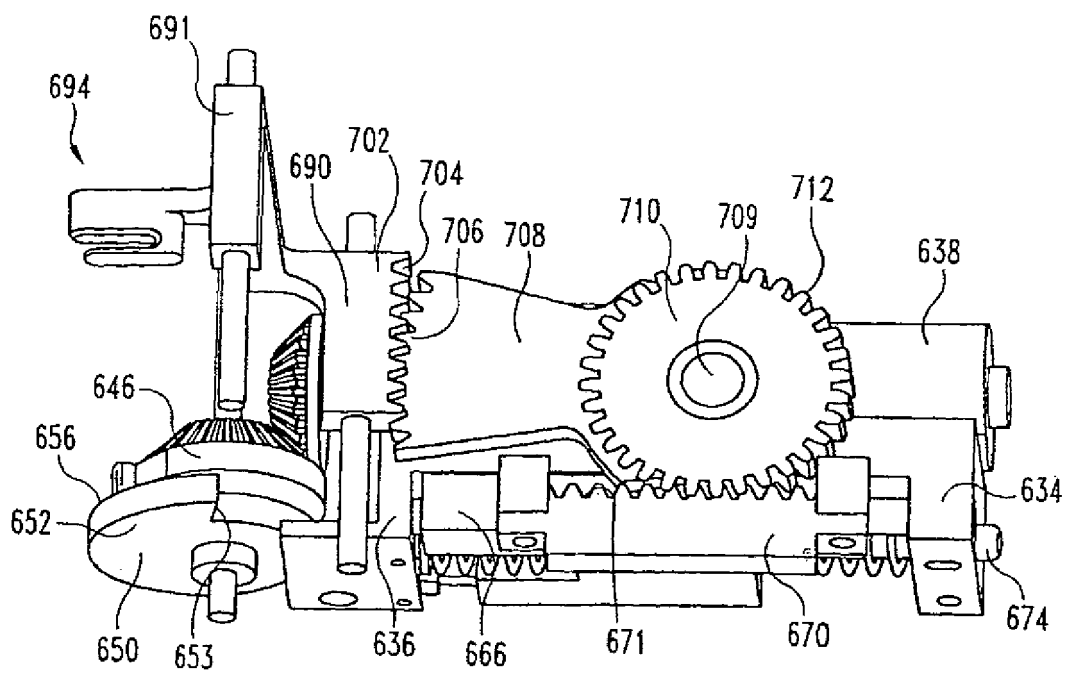


Fig. 56

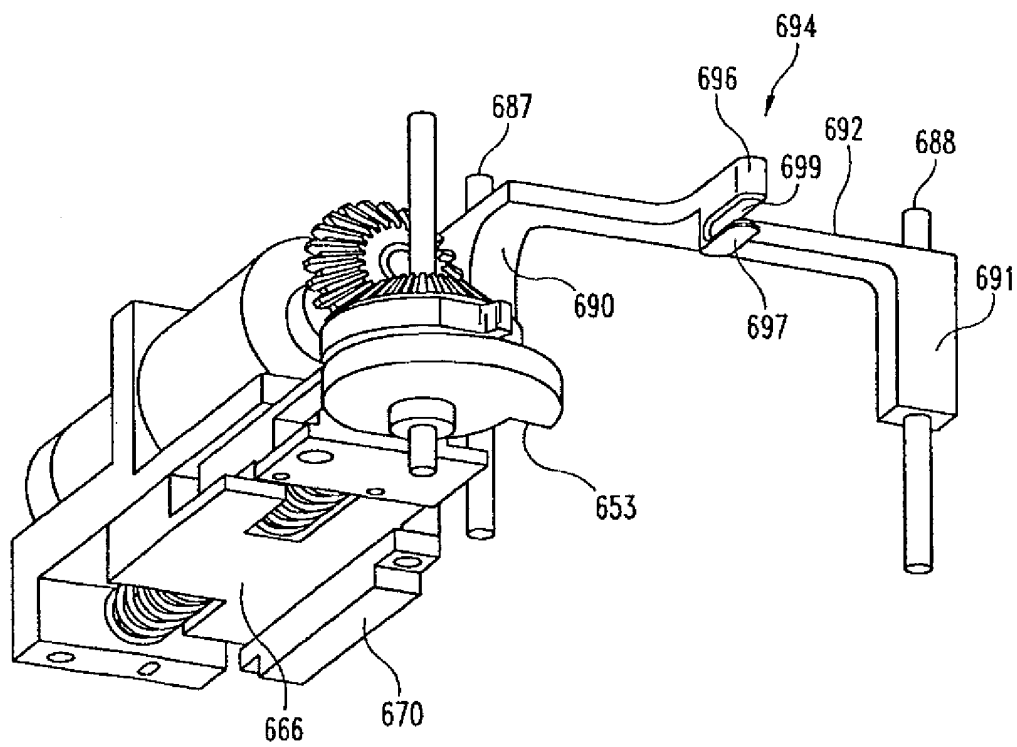


Fig. 57

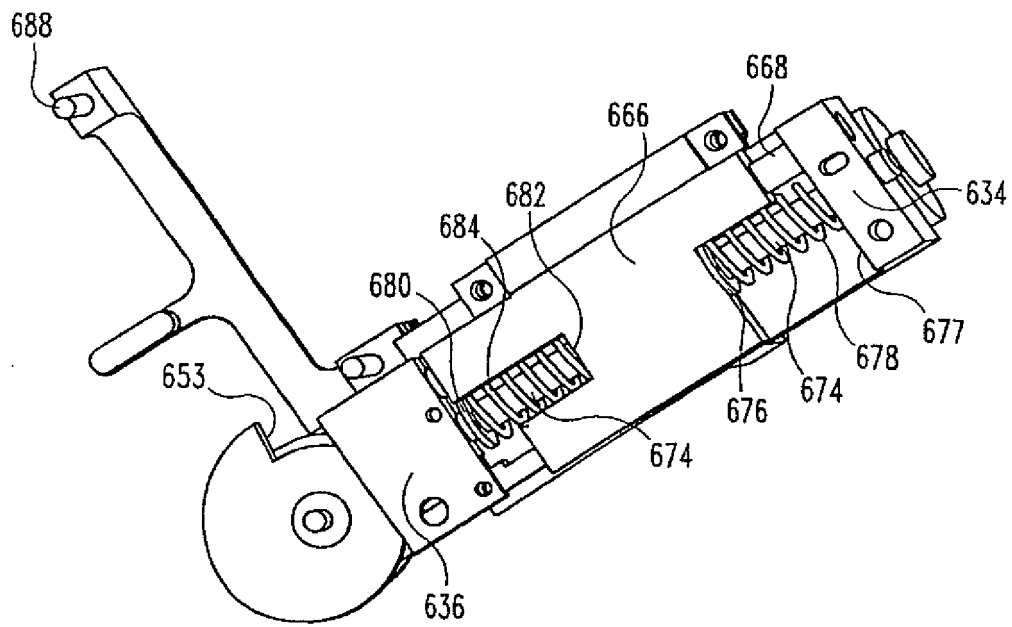


Fig. 58

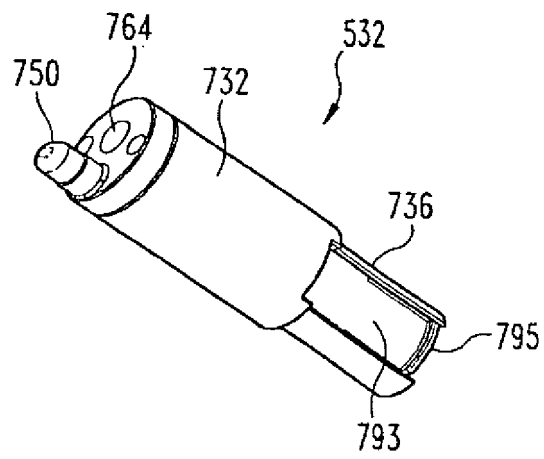


Fig. 59

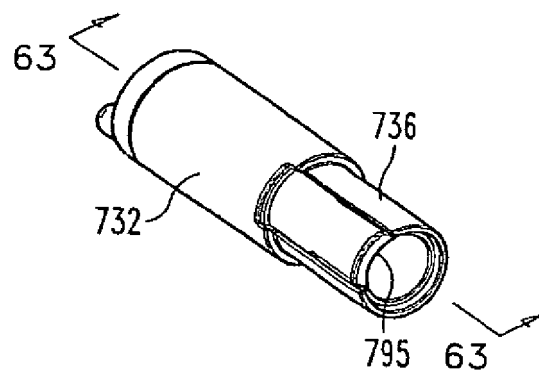
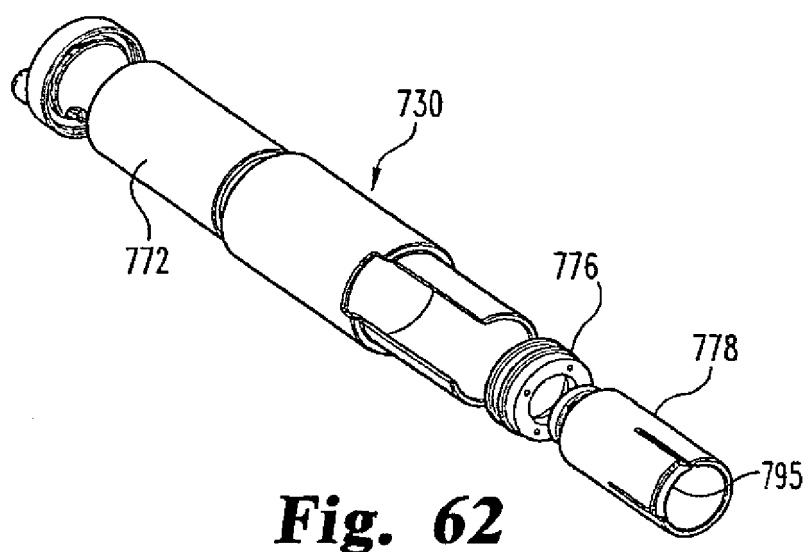
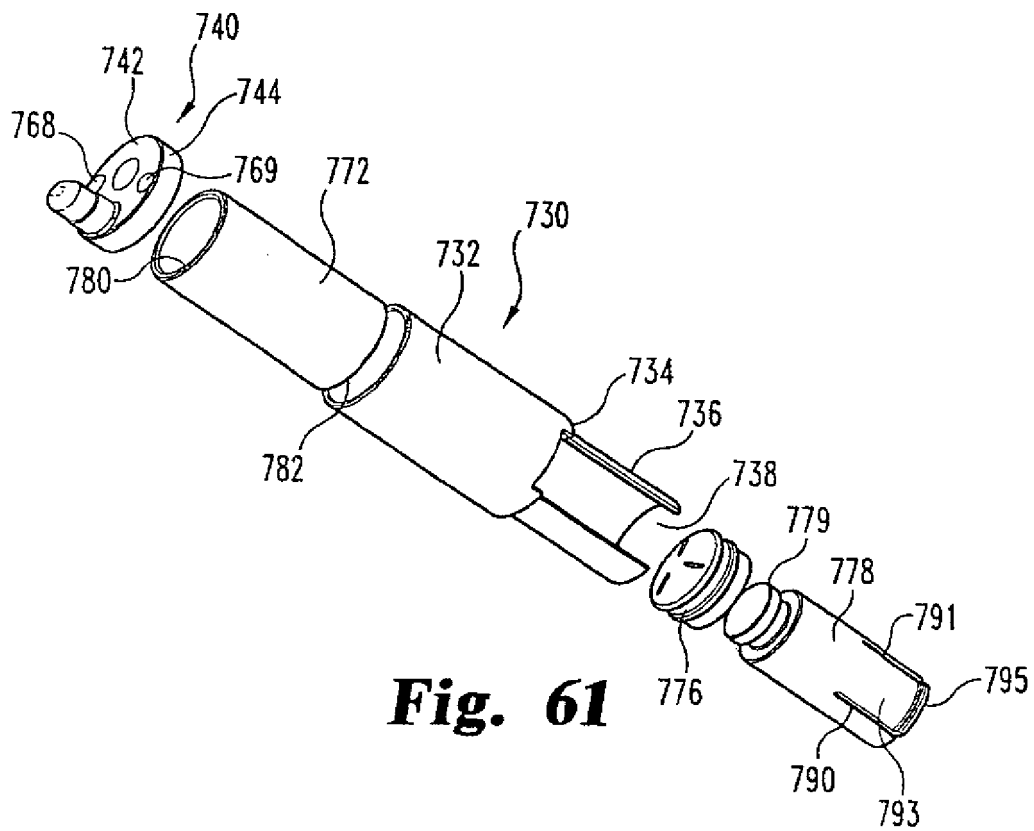


Fig. 60



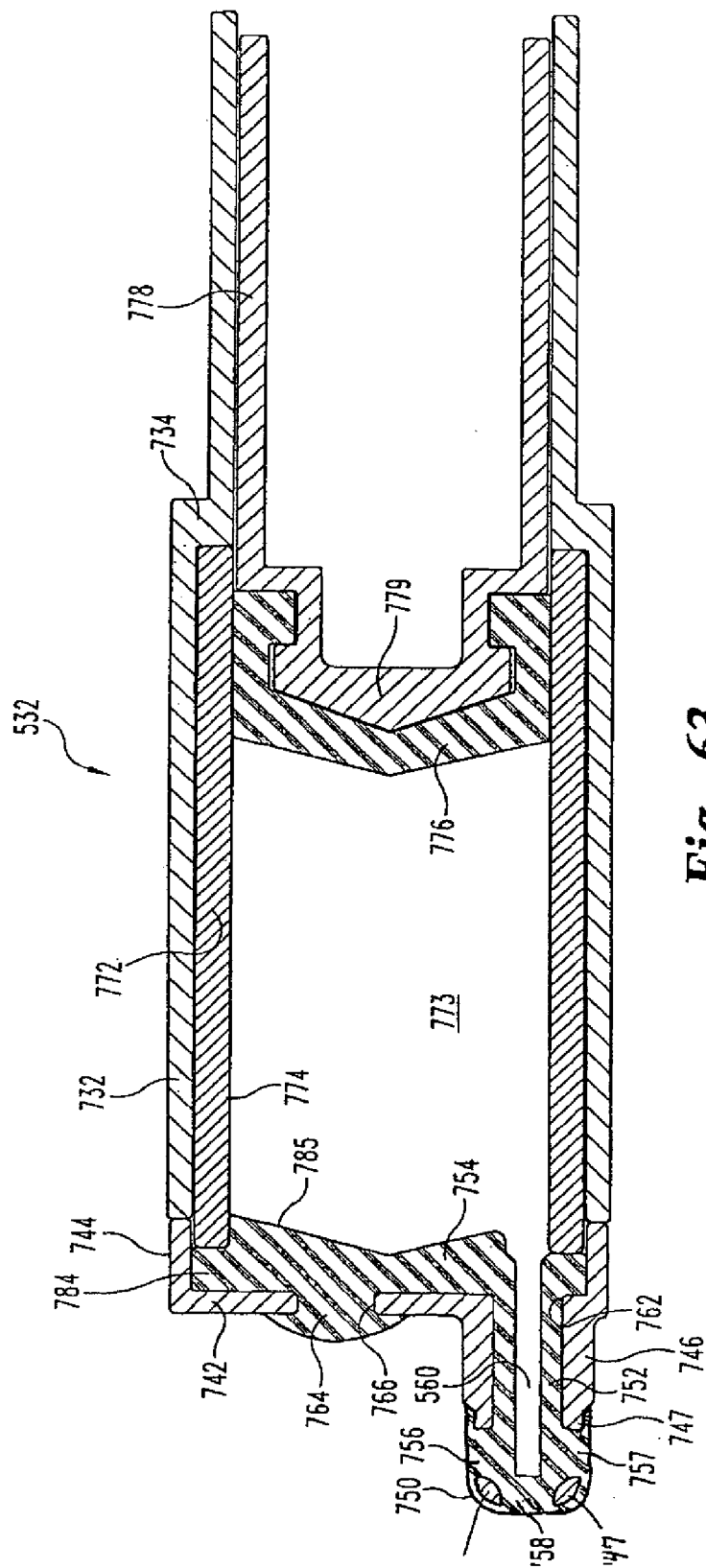


Fig. 63

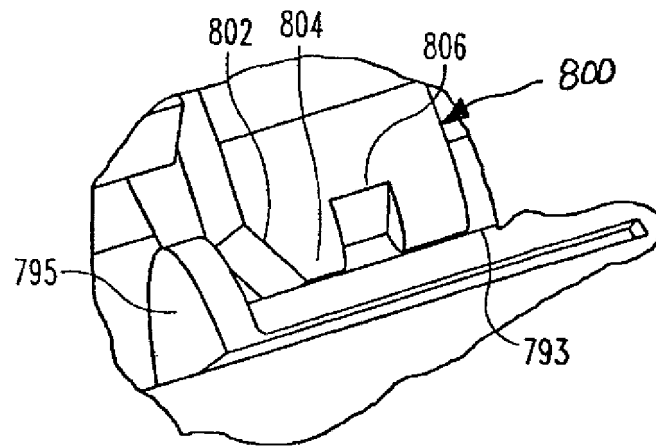


Fig. 64

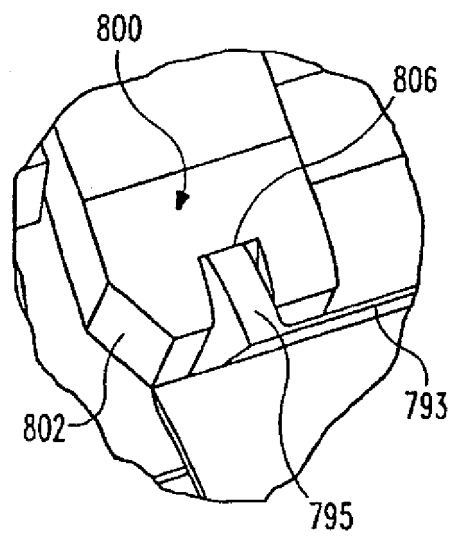
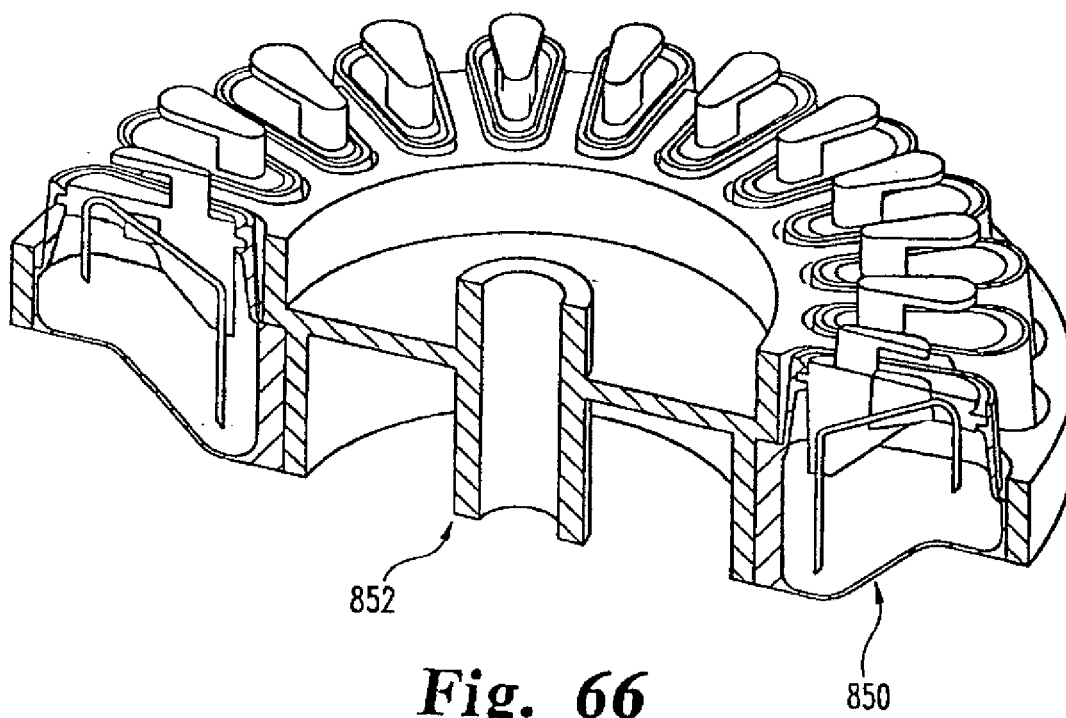


Fig. 65



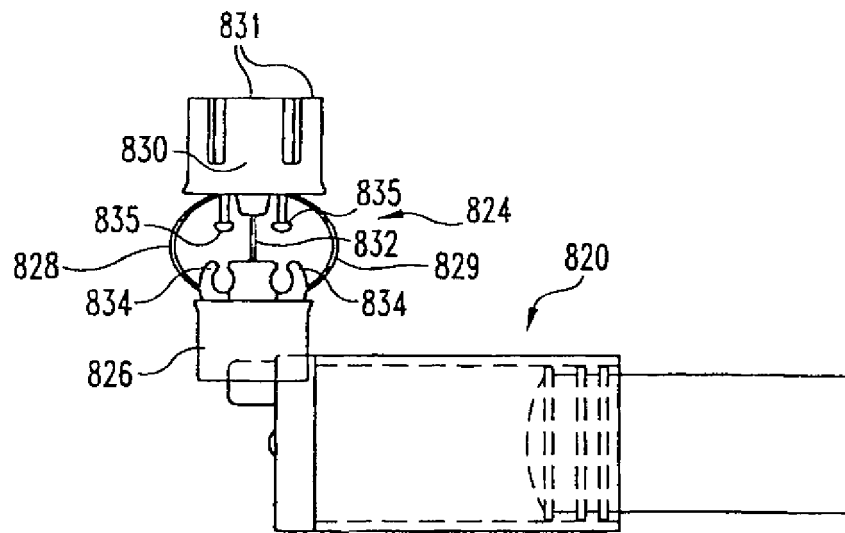


Fig. 67

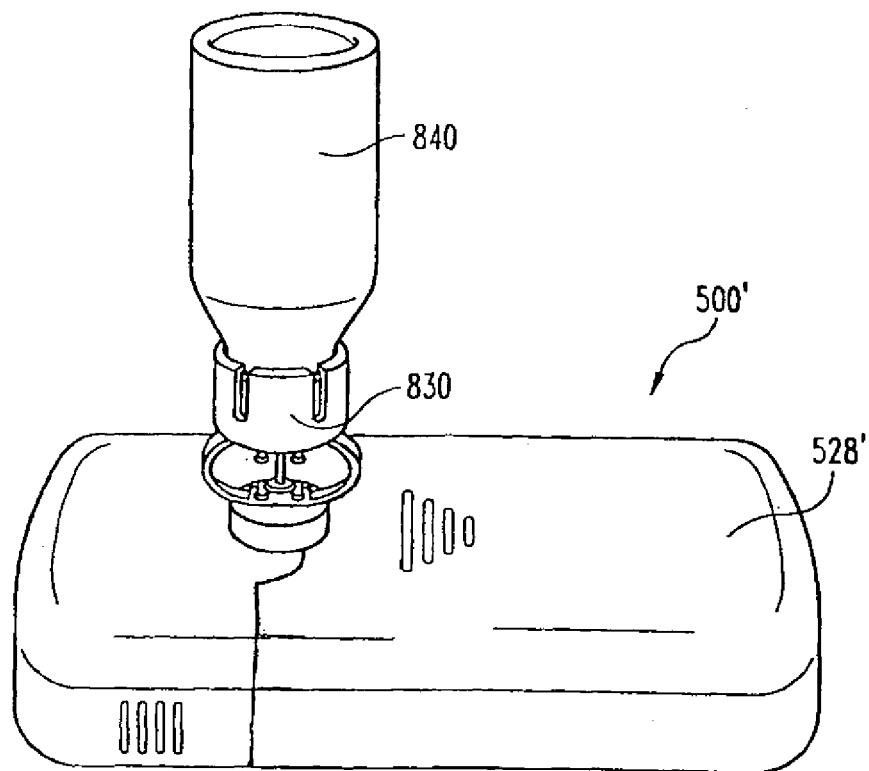


Fig. 68