(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 274 569**

(51) Int. Cl.:
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **98926294 .4**
(86) Fecha de presentación : **04.06.1998**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1007115**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **14.06.2000**

(54) Título: **Aparato de administración de medicamento.**

(30) Prioridad: **04.06.1997 US 868774**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2007

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

(72) Inventor/es: **Bydlon, Roland, Joseph y**
Hansel, Douglas, David

(74) Agente: **Carpintero López, Francisco**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Aparato de administración de medicamento.

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de dispensación de medicamentos, y, en particular, a un aparato inyector portátil que permite que un usuario se autoinyecte un medicamento, como por ejemplo insulina.

Los pacientes aquejados de determinadas enfermedades, como por ejemplo diabetes, deben frecuentemente inyectarse ellos mismos soluciones de insulina. Para permitir que un diabético se autoadministre cómodamente y con precisión las dosis adecuadas de insulina, se han creado una diversidad de plumas inyectoras de insulina. Estas plumas de insulina se denominan de esta forma debido a su genérico parecido con un instrumento para escribir por su forma alargada y su longitud de conjunto.

Una pluma de insulina típicamente incluye un cartucho lleno de insulina conectado a una aguja a través de la cual la insulina puede ser inyectada en un usuario o usuaria. También son disponibles plumas de insulina sin aguja. Para inyectar una cantidad dosificada de insulina, la pluma es manipulada de forma que la punta de la aguja sea insertada de forma subcutánea en la usuaria o usuario. A continuación, con el fin de desplazar el émbolo dentro del cartucho axialmente hacia la aguja de inyección para provocar que la insulina avance por el cartucho y salga a través de la aguja, un botón o mando que se proyecta desde el extremo distal del cuerpo de la aguja es oprimido y desplazado con respecto al cuerpo de la pluma. Este botón es típicamente oprimido en línea con y hacia la aguja por un dedo, como por ejemplo el pulgar de la mano en la cual se mantiene sujeta la pluma de insulina. Con el fin de accionar el botón, una fuerza axial debe ser aplicada al botón de la pluma de insulina, y a menos que se aplique una fuerza de neutralización por parte del paciente sobre el cuerpo de la pluma de insulina, la aguja puede ser introducida más profundamente dentro del cuerpo del paciente. Dicha penetración más profunda de la aguja por debajo de la superficie de la piel es indeseable ya que no solo puede potencialmente producir una administración de insulina de forma intramuscular más que de forma meramente subcutánea, sino que también puede provocar que un usuario o usuaria experimente más dolor o incomodidad, lo cual, a su vez, puede provocar la inquietud en la usuaria o usuario a la hora de administrarse las inyecciones de insulina en el futuro.

El documento US 4,314,556 divulga una jeringa de un tipo que tiene una cámara de alojamiento prellenada para el almacenamiento a largo plazo de un fármaco en una cantidad determinada, y cerrada herméticamente, la cual está fácilmente adaptada para una dispesación de emergencia del fármaco líquido almacenado.

El documento US 3,656,472 divulga un aparato destinado a la penetración parenteral de una aguja, en el que el aparato comprende un cuerpo que tiene una configuración tal que puede ser fácilmente agarrado con una mano.

El documento US 4,973,318 divulga una jeringa desechable destinada a inyectar dosis preestablecidas de un líquido contenido en la jeringa. La jeringa comprende un primero y un segundo elementos de la carcasa acoplados entre sí para posibilitar la rotación del primer elemento de la carcasa con respecto al segundo elemento de la carcasa.

El documento EP 0372892A divulga una jeringa de plástico para su uso en medicina dental. La forma de la jeringa está ergonómicamente adaptada para posibilitar la manipulación de la jeringa dentro de la boca.

Un inconveniente de muchas plumas de insulina existentes proviene de las enfermedades de su potencial usuario o usuaria. Con el tiempo, muchos diabéticos que se autoadministran insulina mediante estas plumas de insulina experimentan un cierto grado de pérdida de sensibilidad en los dedos como resultado de la diabetes. En consecuencia, puede resultar difícil sujetar cómodamente una pluma de insulina lo suficientemente fuerte en distintos momentos durante su empleo para permitir un adecuado manejo. Por ejemplo, una pluma de insulina conocida comprende un cuerpo y un capuchón cilíndricos delgados, hechos de acero inoxidable. La superficie de acero inoxidable de este modelo, así como una superficie de acero inoxidable texturada proporcionada como una versión alternativa, más colorista, de pluma, posee un coeficiente suficientemente bajo de fricción para resultar relativamente resbaladiza a la hora de sujetarla en muchas situaciones de manejo. Como resultado de ello, puede no ser fácil para determinados usuarios o usuarias aplicar las elevadas fuerzas de presión con las cuales las plumas de este tipo deben ser sujetas por la mano de un usuario o usuaria para suministrar la suficiente fuerza de fricción sobre el cuerpo cilíndrico de la pluma para impedir que resbale de la mano durante el movimiento del émbolo asociado con la inyección de insulina. Incluso si la fuerza requerida puede ser aplicada por un determinado usuario o usuaria, sería deseable reducir la necesaria fuerza de agarre para aminorar el esfuerzo requerido desarrollado en la utilización de la pluma de insulina.

Las deficiencias de agarre con respecto a algunas plumas de insulina también se manifiestan a veces cuando se manejan con finalidades distintas de las de la inyección. Por ejemplo, puede ser problemático para algunos usuarios o usuarias agarrar separadamente y a continuación tirar del cuerpo y capuchón de la pluma con el fin de retirar el capuchón para dejar al descubierto la aguja de administración de insulina.

Así, sería deseable proporcionar un aparato de inyección de medicamentos que resolviera estos y otros problemas de la técnica anterior.

La presente invención proporciona un aparato de administración de medicamento que tiene una carcasa conformada con un material blando al tacto para promover un fácil y cómodo agarre por parte de un usuario o usuaria. Preferentemente, el material blando al tacto está sujeto sobre un sustrato más rígido que forma la carcasa del dispositivo. El aparato de administración del medicamento puede ser uno entre una variedad de los llamados dispositivos de pluma que incluyen una pluma reutilizable, una pluma desechable, o una pluma sin aguja. El aparato puede estar diseñado y configurado para administrar cualquier medicamento apropiado incluyendo proteínas y péptidos como insulina, hormona del crecimiento, hormona paratiroidea, glucagón, etc. La divulgación detallada que sigue de un dispositivo para la administración de insulina es meramente ilustrativa de la presente invención.

Tal como se utiliza a lo largo de la presente solicitud el término “blando al tacto” genéricamente ha-

ce referencia a las características táctiles más blandas, mas gomosas, y menos resbaladizas de un material tal como es percibido por un usuario o usuaria en comparación con el tacto de otros materiales, como por ejemplo plásticos y metales convencionalmente empleados como carcasa exterior de los aparatos de administración de medicamentos. Dichos materiales blandos al tacto pueden ser definidos de muchas formas. Por ejemplo, un material blando al tacto incluye un material que tiene un coeficiente de fricción mayor que el material del sustrato sobre el cual el material blando al tacto está fijado. Así mismo, el material blando al tacto puede identificarse como un material más blando que el substrato subyacente tal como se mide sobre la escala del Durómetro A y/o Durómetro D. Así mismo, el grosor del material puede ser determinante para promover un agarre fácil y cómodo por parte de la usuaria. Por ejemplo, determinados materiales blandos al tacto pueden resultar más blandos debido al hecho de que se aplican sobre un substrato con un grosor del material mayor.

En una forma de realización, el material blando al tacto comprende un elastómero termoplástico, como por ejemplo un copolímero de bloque de estirenobutadieno. Otros elastómeros termoplásticos apropiados incluyen poliuretanos y copoliésteres y mezclas de copolímeros de etileno-propileno con polipropileno. Además de los elastómeros plásticos, el material blando al tacto puede comprender otros elastómeros sintéticos como por ejemplo poliisobutileno, goma de butilo, y policloropreno. El material blando al tacto puede incluir otros materiales poliméricos que produzcan un agarre mejor y más cómodo para la usuaria. Otras categorías generales de materiales blandos al tacto que pueden o pueden no solaparse con los anteriormente expuestos incluyen, gomas termoplásticas, elastómeros de poliéster o poliuretano, vinilos, y uretanos.

La presente invención proporciona así mismo un aparato de administración médica que tiene una carcasa que está ergonómicamente contorneada para proporcionar un medio de apoyo susceptible de traba por una porción de la mano que agarra el aparato durante su manejo. El medio de apoyo sirve como tope axial contra el cual una usuaria o usuario puede cómodamente aplicar una fuerza axial sobre el aparato para contrarrestar la fuerza aplicada para administrar la inyección de medicamento a través de la aguja del aparato. En este aspecto de la presente invención, la carcasa incluye un material blando al tacto.

En una forma de realización de la misma, la presente invención proporciona un aparato de administración de medicamento que incluye una carcasa alargada en una dirección axial que comprende una extensión que se extiende entre el primero y el segundo extremos axiales. La carcasa incluye así mismo una base genéricamente tubular y una capa de agarre que cubre la entera longitud axial de dicha carcasa y que forma una superficie exterior de la carcasa. La capa de agarre está hecha de un material más blando que el material utilizado para constituir la porción de la base cubierta por la capa de agarre. El aparato incluye también un receptáculo de medicación montado sobre la carcasa, un orificio de descarga en comunicación de fluido con el receptáculo para recibir la medicación propulsada desde aquél, un montaje de arrastre, y un miembro de dosificación. El montaje de arrastre incluye un accionador amovible con respecto a la carcasa desde una primera posición hasta una segunda posición y está adaptado para interactuar con el receptáculo del medicamento para administrar el medicamento desde el receptáculo a través del orificio de descarga tras el desplazamiento del accionador desde la primera posición hasta la segunda posición. El miembro de dosificación es operable para controlar una cantidad de medicamento descargada desde el receptáculo por el montaje de arrastre.

Una ventaja del aparato de inyección de medicamento de la presente invención es que la construcción blanda al tacto de su periferia determina un instrumento que produce una sensación cómoda en la mano de un usuario y que proporciona una superficie más fácilmente susceptible de agarre.

Otra ventaja de la presente invención es que la porción contorneada de la carcasa, que se proyecta lateralmente, proporciona una superficie de tope contra la cual se apoya una mano cuando el aparato se sujeta para administrar la inyección, contribuyendo de esta forma a que los usuarios con capacidades de agarre limitadas resistan más fácilmente las fuerzas axiales aplicadas al aparato durante el recorrido del émbolo necesario para llevar a cabo la inyección del medicamento.

Otra ventaja adicional de la presente invención es que la construcción blanda al tacto tanto del cuerpo de la carcasa como del capuchón hace más fácil que una usuaria o usuario saque el capuchón del aparato para dejar al descubierto la aguja de inyección.

La Fig. 1 es una vista en alzado frontal de una forma de realización ejemplar de un aparato de inyección de medicamento de acuerdo con los principios de la presente invención, en la que el capuchón del inyector se muestra separado del cuerpo del inyector;

la Fig. 2 es una vista en planta desde arriba del aparato de inyección del medicamento de la Fig. 1, en la que el aparato está dispuesto con el capuchón puesto;

la Fig. 3 es una vista desde el extremo derecho del aparato de inyección de medicamento de la Fig. 2;

la Fig. 4 es una vista desde el extremo izquierdo del aparato de inyección de medicamento de la Fig. 2;

la Fig. 5 es una vista en planta desde abajo del aparto de inyección de medicamento de la Fig. 2 después de ser manipulado para seleccionar una dosis de su medicina inyectable;

la Fig. 6 es una vista frontal, en sección transversal, parcial, de la carcasa del cuerpo del inyector tomada a la largo de la línea 6-6 de la Fig. 2 que ilustra así mismo el medio de apoyo de traba con el dedo del aparato de inyección de medicamento, y en la que los componentes protegidos en el interior de la carcasa no se muestran con fines de ilustración;

la Fig. 7 es una vista en sección transversal , tomada a lo largo de la línea 7-7 de la Fig. 1, en la que los componentes internos de la pluma y el capuchón de la carcasa no se muestran con fines de ilustración;

la Fig. 8 es una vista en perspectiva del cuerpo del inyector del aparato de inyección de medicamento de la Fig. 1 que es utilizado por una persona para autoinyectarse un medicamento;

la Fig. 9 es una vista en perspectiva del cuerpo del inyector del aparato de inyección de medicamento de la Fig. 1 que es sujeto por una persona de una manera diferente de la manipulación presentada en la Fig. 8 durante la autoinyección de medicamento;

la Fig. 10 es una vista en alzado frontal de una

segunda forma de realización de un aparato de inyección de medicamento de la presente invención;

la Fig. 11 es una vista en planta desde arriba del aparato de inyección de medicamento de la Fig. 10; y

La Fig. 12 es una vista en planta desde abajo del aparato de inyección de medicamento de la Fig. 10.

Con referencia ahora a la Fig. 1, en ella se muestra una vista frontal parcialmente diagramática de un aparato o pluma de inyección de insulina destinada a una inyección subcutánea, genéricamente designado con la referencia numeral 20, con el capuchón retirado. Las Figs 2 a 5 muestran otras vistas distintas de la pluma de insulina 20 con el capuchón puesto o guardada, y la Fig. 5 ilustra también la configuración de la pluma con el capuchón puesto después de que ha sido seleccionada una dosis de inyección. Aunque la invención se muestra y describe en la presente memoria con referencia a plumas de insulina, debe apreciarse que este empleo es meramente ilustrativo de la presente invención y no pretende ser limitativo. La presente invención puede ventajosamente incorporarse en otros tipos de aparatos de inyección conocidos en la técnica, como por ejemplo los empleados en la administración de inyecciones sin aguja o intramusculares.

La pluma de insulina 20 incluye genéricamente un cuerpo 22 del inyector y un capuchón 24 del inyector. El capuchón 24 puede fijarse al cuerpo 22 del inyector para proteger una aguja de inyección montada mientras la pluma está guardada. La carcasa protectora externa del cuerpo 22 del inyector incluye un segmento axial delantero 26, genéricamente cilíndrico, y un segmento axial trasero 28 que están unidos de manera fija conjuntamente a lo largo de una línea de separación indicada con la referencia numeral 29 mediante una unión solvente. Alternativamente puede proporcionarse una construcción integral de la porción de la carcasa constituida por los segmentos 26 y 28. Para facilitar la exposición en la presente memoria, hacia delante y hacia atrás son términos expresados con referencia al cuerpo 22 del inyector considerándose el extremo del cuerpo de la pluma al nivel del cual se proyecta la aguja como extremo delantero o proximal y el extremo del cuerpo opuesto al nivel del cual la pluma 20 es dosificada y la inyección es descargada, de acuerdo con lo descrito más adelante, se considera como el extremo trasero o distal.

Montado de manera separable en el extremo delantero 36 del segmento 26 de la carcasa se encuentra unos medios de retención del cartucho tubular abstractamente mostrado en la referencia numeral 30. Un cartucho de insulina recargable indicado con las líneas de puntos en la referencia numeral 32 se muestra instalado dentro de una cámara interior conformada de manera complementaria del medio de retención 30 del cartucho. El cartucho 32 es insertable dentro del medio de retención 30 cuando el medio de retención 30 es separado del segmento 26 de la carcasa. Una aguja de inyección indicada con la referencia numeral 34 y a través de la cual puede ser inyectada la insulina en un usuario o usuaria está en comunicación de fluido con el cartucho 32.

El medio de retención 30 es genéricamente un tubo cilíndrico con unas patillas extendidas axialmente (no mostradas) que se insertan en unos rebajos complementarios (no mostrados) conformados en la periferia radial interna del segmento 26 de la carcasa y que, tras la rotación del medio de retención quedan sujetos de manera liberable en aquellos para impedir la retirada axial inadvertida del medio de retención 30. El medio de retención 30 puede estar hecho de un material plástico transparente o con un material plástico opaco con las pertinentes ventanas, para posibilitar la inspección visual del nivel de la insulina existente en el cartucho 32. Con las modificaciones apropiadas en el segmento 26 de la carcasa y/o en el cartucho 32, mejor que montado sobre la carcasa mediante el medio de retención 30, un cartucho de insulina 32 puede montarse directamente sobre el segmento 26 de la carcasa en formas de realización alternativas. La aguja 34 es parte de un montaje que tiene una base (no mostrada) que se monta por rosca sobre el extremo proximal del medio de retención 30 del cartucho. La aguja 34 puede estar montada de otras formas o directamente sobre el extremo proximal del cartucho 32.

Con referencia especial a la Fig. 5, situado en el extremo distal 38 del segmento axial trasero 38 se encuentra un mando de dosificación, genéricamente designado con la referencia numeral 40, utilizado para ajustar la cantidad de insulina que va a dispensarse mediante inyección. La porción 42 del mando puede agarrarse y rotarse en dirección dextrorso desde la perspectiva de un espectador de la Fig. 3 para medir una dosis deseada de insulina que va a inyectarse tras la depresión o empuje de un botón accionador 48. Durante esta rotación con el fin de llevar a cabo la dosificación, el mando de dosificación 40 se traslada también en dirección axial lejos del segmento 28 de la carcasa, como en la posición mostrada en la Fig. 5. Un manguito de diámetro reducido 44 de la porción de mando rotatoriamente fijado con la porción 42 del mando y que se ajusta de manera telescópica dentro del extremo distal del segmento 28 de la carcasa abarca el espacio axial constituido entre la porción 42 del mando y el extremo distal 28 cuando se lleva a cabo la dosificación de la pluma. La dosis seleccionada se ofrece en una representación visible para un usuario a través de la ventana de visualización 46 cubierta por una pantalla de plástico transparente 47. El botón accionador 48 de opresión digital, que es libre de girar con respecto al mando de dosificación 40, está operativamente conectado con el mando 40 a otros elementos de un montaje de inyector alojados dentro del cuerpo 22 del inyector el cual se utiliza para forzar la salida de insulina desde el cartucho 32 a través de la aguja 34. Cualquiera de los distintos montajes conocidos en la técnica que conviertan una entrada de una fuerza axial o de émbolo en un elemento de la pluma externamente accesible como por ejemplo el botón 48, en una descarga de insulina procedente del cartucho 32, típicamente mediante el desplazamiento axial de un émbolo no mostrado dentro del extremo distal del cartucho 32, puede emplearse dentro del ámbito de la invención. Adicionalmente, la presente invención es aplicable a autoinyectores.

La carcasa del cuerpo 22 del inyector está conformada y construida para que sea cómodo el agarre de la pluma de insulina 20 en los diversos momentos de su empleo. El segmento axial delantero 26 tiene una configuración exterior sustancialmente cilíndrica a lo largo de su entera extensión axial. Como se muestra también en la vista en sección transversal de la carcasa en la Fig. 7, el segmento axial 26 comprende una base o substrato tubular 54 hecho de un material robusto, relativamente rígido. El grosor de pared de la base 54 se selecciona en base a los materiales de cons-

trucción y, excepto por el rebajo o depresión 58, es genéricamente uniforme alrededor de la circunferencia de la base. Parte de la circunferencia de la base 54 está cubierta por una fina capa o recubrimiento 56 de un material que es más blando al tacto que el material o substrato 54. El recubrimiento 56 se aloja dentro de un rebajo radial 58, el cual está dispuesto en el diámetro exterior de la base 54 a lo largo de su entera longitud, y sobresale ligeramente en dirección radial más allá de la zona no rebajada de la base 54. El rebajo 58 permite que una capa más gruesa 56 sea fijada a la base 54 sin tener un incremento distorsionador desde la base 54 hasta la capa 56, y contribuye así mismo a impedir la delaminación del recubrimiento 56 respecto de la base 54. Como se muestra de forma óptima en la Fig. 1, las diferentes porciones de la circunferencia de la base están cubiertas por la capa 56 a lo largo de la longitud axial del segmento 26 para conseguir una curva suave, estéticamente atractiva, de los bordes de la capa 56. El recubrimiento 56 está preferentemente constituido por un material blando al tacto.

El segmento axial tercero 28 está constituido por una base o substrato tubular 62 con un recubrimiento 64 blando al tacto que se aloja dentro de un rebajo periférico (no mostrado) situado en el substrato 62 similar al rebajo 58 del substrato tubular 54. El recubrimiento 56 se extiende a lo largo de la entera longitud axial del segmento 28 de la carcasa, pero cubre porciones circulares diferentes a lo largo de su extensión, tal y como se muestra, para proporcionar un diseño estéticamente atractivo. En formas de realización alternativas, pueden depositarse diferentes porciones, así como sustancialmente todo, de la periferia radial externa del segmento 28 con el recubrimiento blando al tacto.

A lo largo de una porción media de su longitud, el segmento 28 de la carcasa incluye una zona que se proyecta lateralmente y que constituye un apoyo, genéricamente designado con la referencia numeral 70, que posibilita que un usuario o usuaria resista más fácilmente las fuerzas impulsoras aplicadas al botón 48 durante el empleo del cuerpo 22 del inyector. El medio de apoyo 70, en el cual en su punto máximo se extiende alrededor de aproximadamente el 35% de la circunferencia de la carcasa, incluye una superficie delantera 72 y una superficie trasera 76 separadas por una porción de cresta 74. En la dirección trasera, o de izquierda a derecha en la Fig. 1, la superficie delantera 72 discurre en pendiente radialmente hacia fuera desde la porción genéricamente cilíndrica del segmento 28 de la carcasa que está situado adyacente a ella en la cresta 74. La superficie delantera 72 está ergonómicamente contorneada para acoplar cómodamente el dedo de un usuario o usuaria para servir como superficie de tope contra la cual puedan aplicarse las fuerzas axiales durante la inyección de insulina de acuerdo con lo descrito con mayor detalle más adelante. En la dirección trasera, la superficie trasera 76 discurre en pendiente radialmente hacia dentro desde la cresta 74 hasta la porción adyacente cilíndrica de la carcasa. La superficie trasera 76 sirve como orificio de tope contra la cual un dedo puede aplicar una fuerza axial durante la inserción subcutánea de una aguja 34, de acuerdo con mayor detalle más adelante.

Como se muestra en la vista transversal longitudinal de la Fig. 6 que está tomada a través del pico radial 75 de la cresta 74 y a lo largo de la línea de simetría del medio de apoyo 70, ambas superficies delantera y trasera 72 y 76 son uniformemente cóncavas a lo largo de sus respectivas longitudes axiales. A lo largo de esta sección transversal, la superficie delantera 72 tiene un radio de curvatura constante de aproximadamente 0,0392 m, y la superficie trasera 76 tiene un radio de curvatura constante de aproximadamente 0,0197 m. Pueden disponerse curvaturas diferentes de las mostradas a lo largo de la línea de simetría así como otras zonas de la circunferencia de la pluma constitutivas del medio de apoyo 70 dentro del ámbito de la invención. Las curvaturas de la superficie 72 y 76 varían cada una alrededor de la circunferencia de la pluma para proporcionar las pendientes graduales a estas superficies, de forma que, la cresta 74, según se muestra en la vista desde arriba de la Fig. 2, tiene sustancialmente forma de herradura y está orientada en sentido no transversal al eje geométrico longitudinal del cuerpo 22 del inyector. Al nivel del pico radial 75 de la cresta 74 un segmento axial trasero 28, tiene su máximo diámetro de aproximadamente 0,02286 m, el cual es aproximadamente un 0,0254 m mayor que el diámetro de las porciones del medio de apoyo axialmente adyacente 70 de la carcasa. Observado desde la perspectiva de un observador de la Fig. 3, el perfil de cada porción de cresta 74 que se extiende desde el extremo de la cresta delantera hasta la porción de la cresta trasera situada a lo largo de la línea de simetría del medio de apoyo 70, tiene un radio de curvatura de aproximadamente de 0,0106 m.

Como se muestra en la Fig. 6, el medio de apoyo 70 comprende una porción que se proyecta lateralmente 80 de la capa 64 blanda al tacto. En formas de realización alternativas en las que se requiere una construcción de un medio de apoyo más duro y menos flexible la porción de substrato que subyace al medio de apoyo puede estar provista de una protuberancia o de una serie de aletas que tengan la misma geometría global que el medio de apoyo 70, y la capa blanda al tacto que cubre esa protuberancia puede tener el mismo grosor previsto para las otras zonas cubiertas del segmento 28 de la carcasa.

El medio de apoyo 70 está separado del medio distal 38 de la carcasa de la pluma y del botón 48 en una distancia suficiente para adaptarse a las dimensiones físicas de una amplia diversidad de usuarios. En la forma de realización mostrada, el pico 75 de la cresta 74 está separado aproximadamente 0,032766 m de la cara distal del botón accionador 48 cuando está totalmente oprimido. Otras separaciones igualmente medidas pueden disponerse como alternativa. El mando de dosificación 40 está estructurado para desplazarse axialmente hacia atrás desde el extremo distal 38 aproximadamente 0 cm hasta aproximadamente 3,048 cm en incrementos de 0,02 cm cuando el mando 40 es seleccionado para medir cantidades de insulina que oscilan entre 0 unidades y una dosis máxima de 60 unidades de incrementos de 1 unidad.

Un material apropiado para las bases tubulares 54 y 62 es una resina termoplástica sintética, particularmente una aleación de policarbonato ABS conocida como Triax® disponible en Bayer Corporation Pittsburgh, Pennsylvania. Una variante apropiada de Triax 2153 que tiene una dureza de 113 en la escala Rockwell. En una forma de realización, las porciones no rebajadas de las bases del Triax® tiene un grosor de aproximadamente 0,38 cm. Otros materiales de base, que incluyen otros tipos de plásticos y metales, como por ejemplo una aleación de PC/PBT termoplástico,

conocida como resina Xenoy® disponible en General Electric Plastics de Pittsfield, Massachusetts, y puede utilizarse una aleación de polímero termoplástico conocido como Makroblend disponible en Bayer Corp.

Un material blando al tacto apropiado destinado a los recubrimientos 56 y 64 es un elastómero termoplástico, como por ejemplo un copolímero de bloque de estireno-butadieno-estireno (SBS), o un copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS). Otros elastómeros termoplásticos apropiados incluyen poliuretanos y copoliésteres y mezclas de copolímeros de etileno-propileno con polipropileno. Además de los elastómeros termoplásticos, el material blando al tacto puede comprender otros elastómeros sintéticos como por ejemplo poliisobutileno, goma de butilo, y policloropreno. El material blando al tacto puede incluir otros materiales poliméricos que ofrezcan un agarre mejor y más cómodo para la usuaria o usuario. Los polímeros anteriormente indicados son solo ejemplos de los numerosos materiales que pueden utilizarse siempre que el material sea blando al tacto.

Más concretamente, un material blando al tacto apropiado es un elastómero de poliéster conocido como Hytrel® disponible en DuPont Engineering Polymers de Wilmington, Delaware. Este producto concreto es un ftalato de butileno/poli (éter alquileno). Otros materiales blandos al tacto apropiados incluyen una aleación de copoliéster/policarbonato conocida como Ektar® disponible en Eastman Chemical Company de Kingsport, Tennesse, un elastómero termoplástico conocido como Sarlink® disponible en Novacor Chemicals Ltd. de Calgary, Alberta, Canada, y un copoliéster/policarbonato conocido como Eastalloy® disponible en Eastman Chemical Company. Otro elastómero termoplástico también apropiado es conocido como Santoprene®, disponible en Advanced Elastomer Systems de Newport, Wales, United Kingdom. Otro elastómero termoplástico apropiado es Kraton®, disponible en Shell Chemical Co. de Houston, Texas. Los polímeros indicados se fabrican en distintas calidades con niveles de dureza asociados variables.

En una forma de realización, el rebajo 58 y el rebajo situado en el substrato 62 tienen cada uno una profundidad radial de aproximadamente 0,0000254 m, y los recubrimientos 56 y 64 están cada uno conformado con un grosor de aproximadamente 0,0000635 m. En esta forma de realización, un material preferente destinado a los recubrimientos 56 y 64 es un material de calidad especial de Hytrel® conocido como Hytrel® 3078. El Hytrel® 3078, que tiene una dureza de 30 sobre el durómetro de escala D y un módulo flexural de 4000 psi suministra unas propiedades táctiles confortables a la pluma de insulina 20.

Otros materiales que tienen una dureza de hasta aproximadamente 50 en la escala de durómetro D pueden ser materiales blandos al tacto apropiados. Sin embargo, es posible que los plásticos que tengan una dureza mayor de 50 en la escala de durómetro D puedan tener características de sensación de blando al tacto basada fundamentalmente en el coeficiente de fricción de dicho material.

Los segmentos 26 y 28 de la carcasa están cada uno conformados mediante moldeo por inyección, preferentemente mediante un proceso de moldeo de doble disparo o de moldeo de coinyección. Esta técnica de fabricación permite que se produzca una unión química entre los materiales del Triax® e Hytrel® utilizados con destino a las bases tubulares y a las capas blandas al tacto. Esta unión química asegura una interconexión firme al nivel de una de las superficies de contacto de la base y de la capa blanda al tacto. Las capas blandas al tacto pueden fijarse a sus respectivas bases en formas alternantes. Por ejemplo, una capa blanda al tacto y una base pueden fijarse de manera adherente entre sí, o fijarse mecánicamente entre sí con unos medios de fijación de interbloqueo como por ejemplo unos tacos macho y unos rebajos correspondientes moldeados de manera integral dentro de las piezas. El mando 40 está también provisto de una periferia blanda al tacto sobre la porción 42 del mando con el fin de que sea más cómodo de agarrar y girar durante su manejo. El mando 40 es moldeado por inyección con un plástico ABS y el material blando al tacto es moldeado por inserción en un proceso de moldeo por inyección sobre la periferia exterior de la porción 42 del mando.

El capuchón 24 del inyector incluye un cuerpo principal 95 de la carcasa con una cavidad interior, indicada en líneas de puntos en la referencia numeral 87, que comunica con el extremo 89 del capuchón de la pluma. El capuchón 24 incluye un borde curvado que se sitúa en contacto con una porción de leva curvada 27 (véase la Fig. 5) del segmento axial delantero 26. Esta superficie de contacto curvada determina que el capuchón 24 del inyector se alinee con el cuerpo 22 del inyector en el momento del encaje para alinearse con cualesquiera diseños existentes sobre la periferia de la pluma, y determina también que la rotación del cuerpo 22 del inyector con respecto al capuchón 24 del inyector libere automáticamente, mediante ese elemento de leva, el capuchón 24 de su encaje con el cuerpo 22 del inyector. La cavidad 87 tiene el tamaño preciso para recibir el medio de retención 30 del cartucho y la aguja 34 cuando la pluma de insulina 20 está montada dentro de la disposición mostrada en la Fig. 2. La periferia interior del cuerpo 85 de la carcasa que define la cavidad 87 y el extremo proximal 89 de la carcasa está conformado de manera complementaria con el extremo distal del medio de retención 30 del cartucho para proporcionar una conexión de ajuste rápido del capuchón 24 con el cuerpo 22 del inyector para impedir la retirada inadvertida del capuchón. En formas de realización alternativas, el cuerpo 85 de la carcasa puede fijarse directamente al segmento 26 de la carcasa del cuerpo 22 del inyector. El cuerpo 85 de la carcasa incluye un recubrimiento 92 blando al tacto. El recubrimiento 92 está hecho con el mismo grosor que la cubierta 56 del segmento 26 del cuerpo de la carcasa, y se acopla dentro de un rebajo radial situado en el cuerpo 85. El cuerpo principal 85 de la carcasa y la porción del miembro de retención 30 del cartucho al que se une el capuchón 24 están conectados de tal forma que el recubrimiento suave al tacto 92 se alinea con el recubrimiento 56 situado sobre el segmento 26 de la carcasa como se muestra en la Fig. 2 cuando el capuchón 24 del inyector se fija al cuerpo 22 del inyector.

Un prendedor de bolsillo o de sujeción resiliente 95 está conformada de manera integral con una porción de collarín 97 de plástico que incluye un acodamiento en el cual se inserta el extremo proximal del cuerpo 85 de la carcasa. El collarín 97 está permanente fijado mediante una unión solvente o una soldadura sónica al cuerpo 85 de la carcasa. La abrazadera 95 se

extiende en dirección opuesta a la dirección en la cual la aguja 24 se proyecta, de forma que cuando la pluma 20 es introducida en un bolsillo con la abrazadera 95 encajada sobre el borde del bolsillo, la aguja 34 apunta hacia arriba para impedir que la insulina caiga por acción de la gravedad. El cuerpo 85 de la carcasa y el recubrimiento 92 blando al tacto están conformados con los mismos materiales y en el mismo proceso de moldeo por inyección que la base tubular 54 y que el recubrimiento 56 del segmento 26 de la carcasa del cuerpo del inyector.

La estructura de la pluma de insulina 20 se comprenderá de forma más acabada a la vista de la explicación subsecuente del funcionamiento ordinario de la misma por parte de una usuaria. Con la pluma de insulina 20 con el capuchón puesto como se muestra en la Fig. 2, una usuaria prepara la inyección graduando primeramente el mando 40 para obtener la dosis adecuada. En particular, el mando 40 de la dosis es rotado hasta que la cantidad medida indicada a través de la ventana de visualización 46 iguala la dosis de insulina requerida. A continuación, el capuchón 24 del inyector es retirado del cuerpo 22 del inyector. Esta etapa de retirada del capuchón puede ser llevada a cabo antes de la etapa de dosificación, si se desea. Durante la retirada del capuchón 24, una usuaria puede agarrar el capuchón 24 del inyector al nivel del recubrimiento blando al tacto 92, y agarrar el cuerpo 22 del inyector al nivel del recubrimiento 56 o 64. El hecho de que el material blando al tacto esté situado sobre partes separadas hace más fácil que la usuaria sujete y a continuación gire las partes una con respecto a otra para retirar el capuchón 24 del inyector. En un diseño alternativo que carece de la característica de leva del capuchón, los recubrimientos blandos al tacto del capuchón 24 del inyector y del cuerpo 22 del inyector facilitan su agarre para posibilitar que el capuchón 24 sea extraído del cuerpo 22.

A continuación, siempre que una aguja 34 esté montada como se muestra en la Fig. 1, la usuaria maniobra el cuerpo 22 del inyector de manera que la aguja sea insertada de forma subcutánea en, por ejemplo, el brazo o la pierna. Durante esta inserción de la aguja, una usuaria puede agarrar y mantener el cuerpo 22 del inyector dentro de la mano cerrada de forma que el lateral del dedo se apoye contra la superficie superior 76. Alternativamente, una usuaria puede agarrar y sujetar la pluma 20 dentro de los extremos de los dedos de forma que la punta de uno o más dedos sea presionada contra la superficie de tope trasera 76. El encaje de la superficie de tope 76 posibilita que una usuaria aplique una fuerza axial sobre el medio de apoyo 70 con el dedo, fuerza axial que es transferida a la carcasa de la pluma y, por consiguiente, a la aguja para conseguir la penetración de la piel.

Después de que la aguja 34 es insertada del modo indicado, la usuaria puede agarrar el cuerpo 22 del inyector con la mano cerrada, de forma que el lateral de un dedo, típicamente el dedo índice, se situará en contacto y presionará la superficie de tope delantera 72, y de forma que el pulgar pueda situarse sobre el botón accionador 48. Cuando la mano de la usuaria está dispuesta del modo indicado, la pluma de insulina 20 está siendo sujeta como se muestra en la ilustración de la Fig. 8. A continuación, una usuaria puede utilizar el pulgar para oprimir o impulsar el botón accionador 48 para inyectar la dosis de insulina. Debe apreciarse que, durante la opresión y el desplazamiento del botón 48 con respecto al resto del cuerpo 22 del inyector, una fuerza axial en oposición a la fuerza aplicada sobre el botón 48 debe ser aplicada sobre el cuerpo 22 del inyector para evitar que la aguja 34 penetre más profundamente bajo la piel. Debido a que el dedo de la usuaria contacta con una porción genéricamente encarada de manera axial del medio de apoyo 70, a saber la superficie de tope 72, una fuerza dirigida axialmente en oposición a la fuerza aplicada por el pulgar sobre el botón 48 puede ser aplicada sobre el cuerpo 22 del inyector por el lateral del dedo. Cualquier fuerza aplicada de este modo sobre el medio de apoyo 70 reduce la cantidad de fuerza de fricción requerida que se aplique sobre la carcasa al apretar el cuerpo 32 del inyector. Después de que el botón accionador ha sido impulsado, la usuaria, mientras mantiene todavía la pluma como se muestra en la posición de la Fig. 8, a continuación puede levantar la pluma 20 para retirar la aguja 34, retirar y sustituir la aguja 34, y la pluma 20 de capuchón para un uso posterior.

La configuración de la pluma 20 está adaptada para posibilitar su manejo por parte de los usuarios o usuarias de forma diferentes a las mostradas en la Fig. 8. En la Fig. 9, se muestra una vista en perspectiva de la pluma de insulina 20 agarrada de forma que posibilite que un dedo índice impulse el botón 48 para descargar la insulina mediante la aguja insertada. El dedo medio de la usuaria encaja con el medio de apoyo 70, y una fuerza genéricamente axial puede ser aplicada sobre el medio de apoyo 70 por el lateral de ese dedo para contrarrestar una fuerza aplicada por el dedo índice para llevar a cabo la inyección de insulina. Aunque no se ilustra, la usuaria puede utilizar el dedo medio para presionar el botón 48, en cuyo caso, el tercer dedo encajaría sobre el medio de apoyo 70. Así mismo, es posible agarrar la pluma de insulina 20 de tal forma que el pulgar encaje con el medio de apoyo 70 y uno de los dedos se utilice para presionar el botón 48.

Con referencia ahora a las Figs. 10 a 12, en ellas se muestra, respectivamente, una vista frontal, una vista desde arriba y una vista desde abajo de una forma de realización alternativa de una pluma de insulina de la presente invención mostrada con el capuchón insertado. La pluma de insulina 105 es sustancialmente similar a la pluma 20 en todos los aspectos materiales, incluyendo los elementos formales de construcción y los materiales de fabricación, con la excepción fundamental de que no hay medio de apoyo de acoplamiento de los dedos sobre la carcasa del cuerpo 120 del inyector. Para conseguir las características de agarre deseables, se disponen unos recubrimientos 109, 111 blandos al tacto sobre determinadas porciones de las periferias exteriores del capuchón 106 del inyector y del cuerpo 107 del inyector, respectivamente. La porción 113 del mando está también provista de un recubrimiento blando al tacto.

Aunque la presente invención ha sido mostrada y descrita presentando los múltiples diseños expresados, la presente invención puede presentar otras modificaciones que se incluyan en el ámbito de la presente divulgación. Por ejemplo, el material de cubierta blando al tacto y/o el medio de apoyo axial de encaje por un dedo puede disponerse sobre un manguito que se adapte a las plumas de administración de medicamentos existentes. Así mismo, el material de cubierta blando al tacto y el medio de apoyo pueden utilizar-

se con inyectores sin aguja. La presente solicitud, por consiguiente, pretende amparar cualquier variación, empleo o adaptación de la invención utilizando sus principios generales. Así mismo, la presente solicitud pretende amparar las referidas variaciones derivadas de la presente divulgación incluidas en la práctica habitual o conocida de la técnica a la que pertenece la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de administración de medicamento (20) que comprende:

una carcasa (26, 28) alargada en una dirección axial y que comprende un primero y un segundo extremos axiales (36, 38);

un receptáculo de medicamento (30, 32) montado sobre dicha carcasa;

un medio de descarga (34) en comunicación de fluido con dicho receptáculo para recibir el medicamento expulsado desde aquél;

un montaje de arrastre que comprende un accionador (48), siendo dicho accionador susceptible de avance hacia dicha carcasa en dicha dirección axial desde una primera posición más allá de dicho primer extremo axial de dicha carcasa hasta una segunda posición, estando dicho montaje de arrastre adaptado para expulsar una cantidad dosificada de medicamento desde dicho receptáculo y a través de dicho medio de descarga mediante el desplazamiento de dicho accionador desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición;

un miembro de dosificación (40) operable para controlar la cantidad dosificada de medicamento administrada desde dicho receptáculo mediante dicho montaje de arrastre;

comprendiendo así mismo dicha carcasa una base genéricamente tubular (54, 62) y una capa de agarre (56, 64), estando formada dicha capa de agarre con un material que es más blando que un material utilizado para conformar la porción de dicha base cubierta por dicha capa de agarre y extendiéndose dicha capa de agarre a lo largo de la entera longitud axial de dicha carcasa.

2. El aparato de administración de medicamento (20) de la reivindicación 1, en el que dicha capa de agarre comprende un medio de apoyo en saliente (70) destinado al acoplamiento del dedo, estando dicho medio de apoyo axialmente dispuesto a lo largo de la longitud de la carcasa para un contacto de apoyo por un primer dedo de una mano de un usuario o usuaria cuando dicha carcasa es sujeta en el interior de la mano del usuario o usuaria, de forma que un segundo dedo de la mano del usuario o usuaria puede impulsar dicho accionador, comprendiendo dicho medio de apoyo una superficie ergonómicamente curvada (72) para encajar con el primer dedo del usuario o usuaria.

3. El aparato de administración de medicamento (20) de la reivindicación 2 en el que dicho material que conforma la capa de agarre comprende un elastómero termoplástico.

4. El aparato de administración de medicamento (20) de la reivindicación 3 en el que dicho material de la capa de agarre está permanente fijado a dicho material de base.

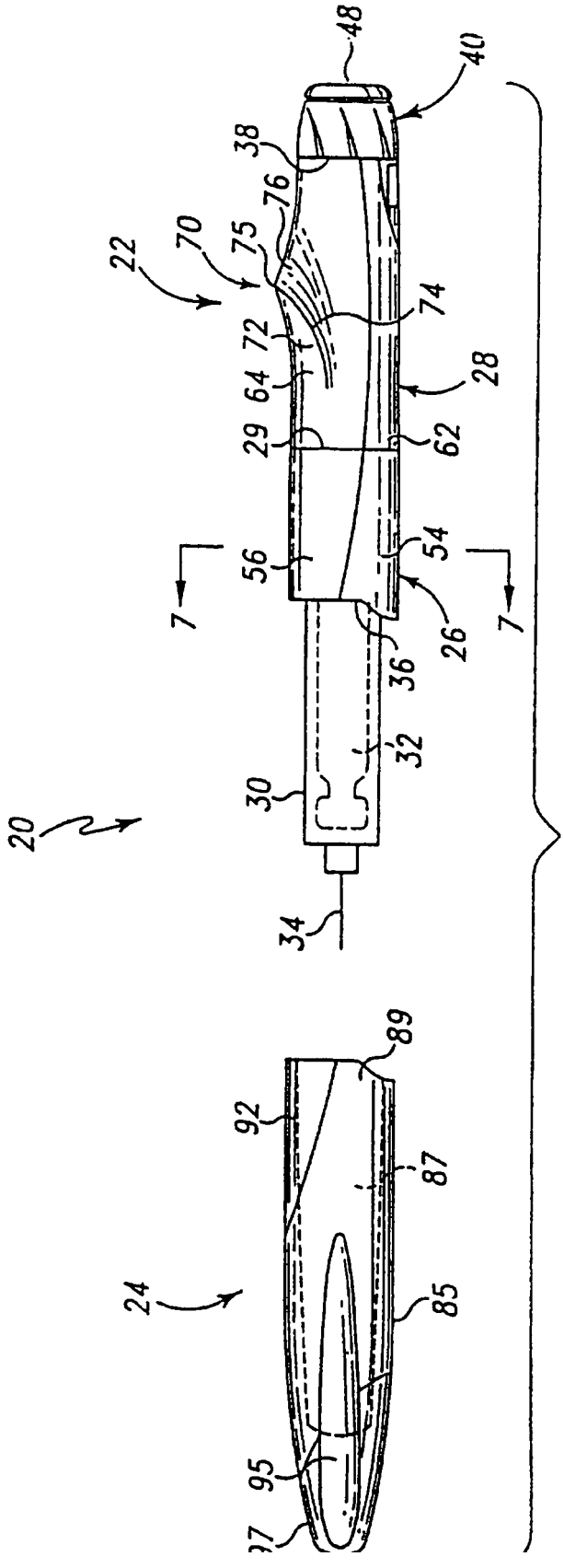
48
40
38
76
75
70
22
74
72
64
28
29
62
7
56
54
7
26
36
32
30
20
34
89
92
87
24
85
95
97

Fig. 1

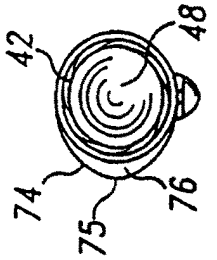

Fig. 3

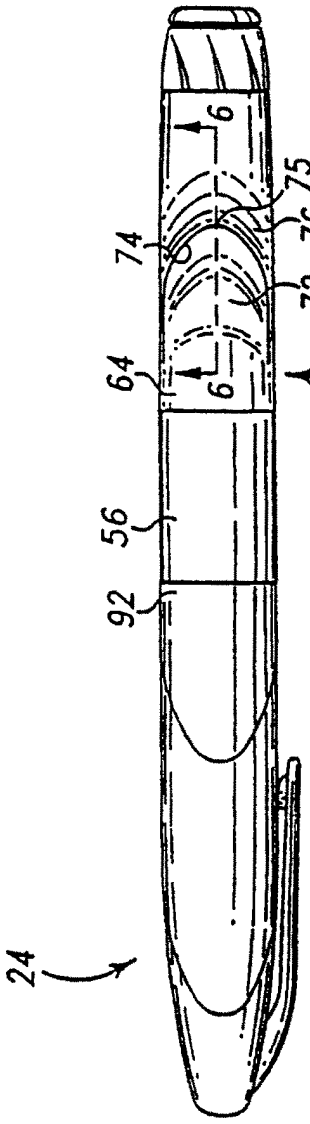

Fig. 2

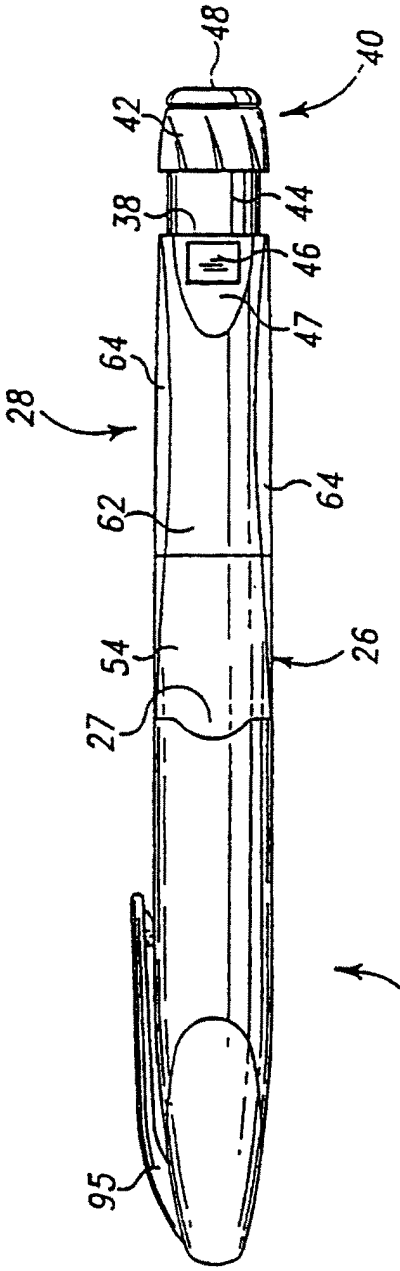

Fig. 5

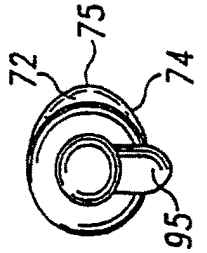

Fig. 4

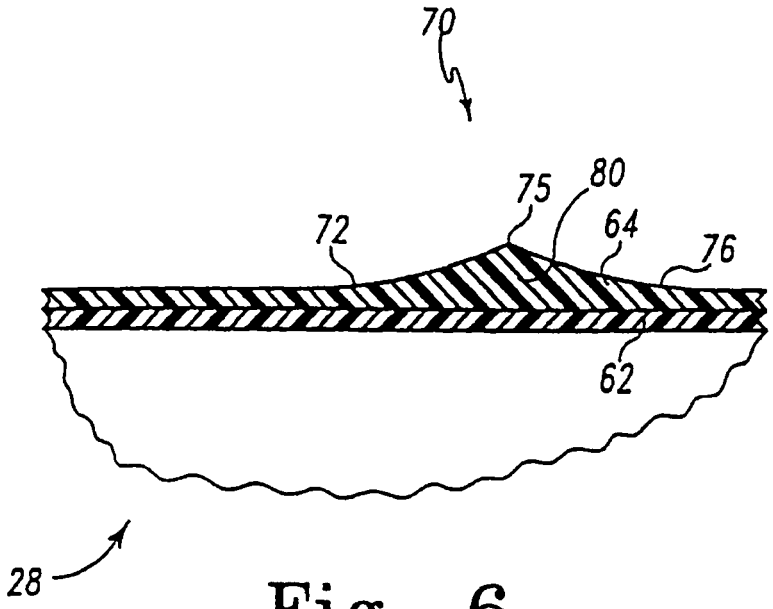

Fig. 6

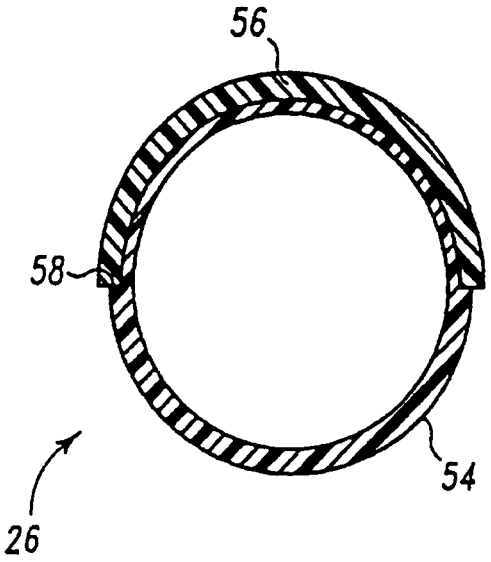

Fig. 7

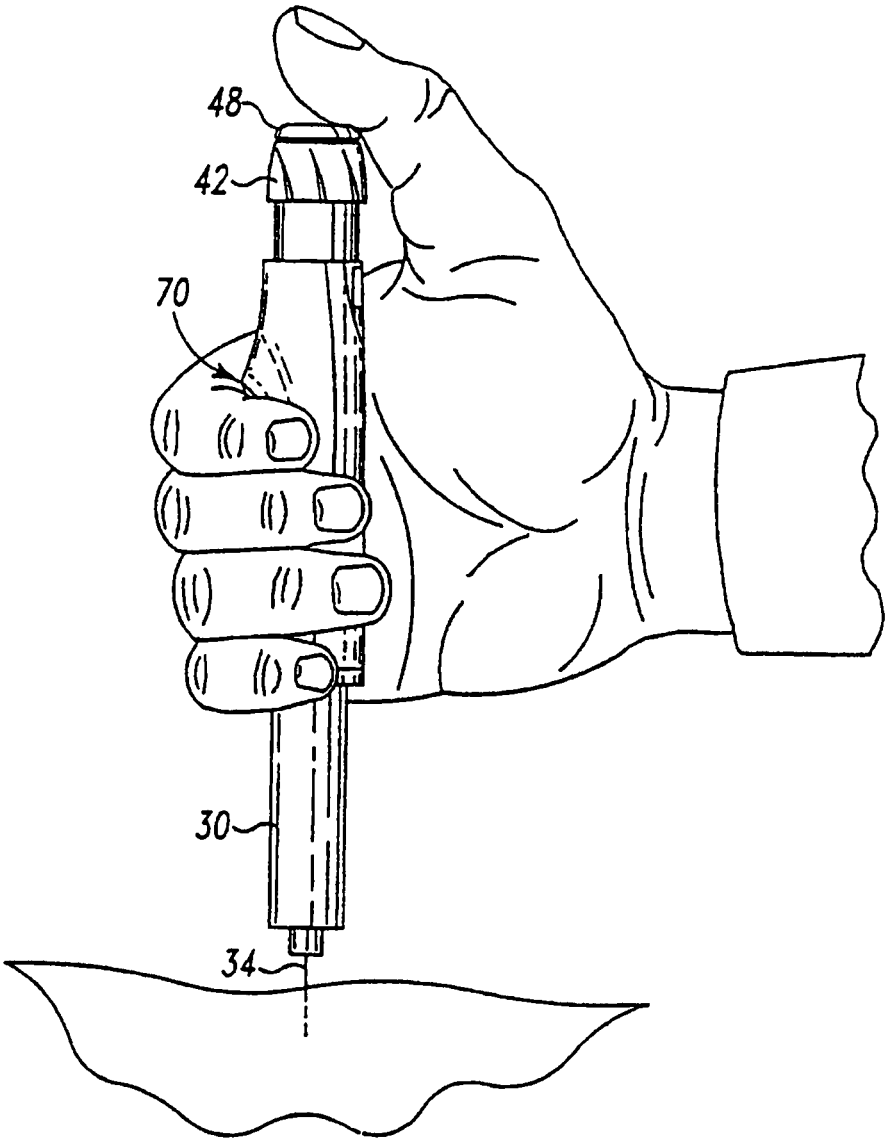

Fig. 8

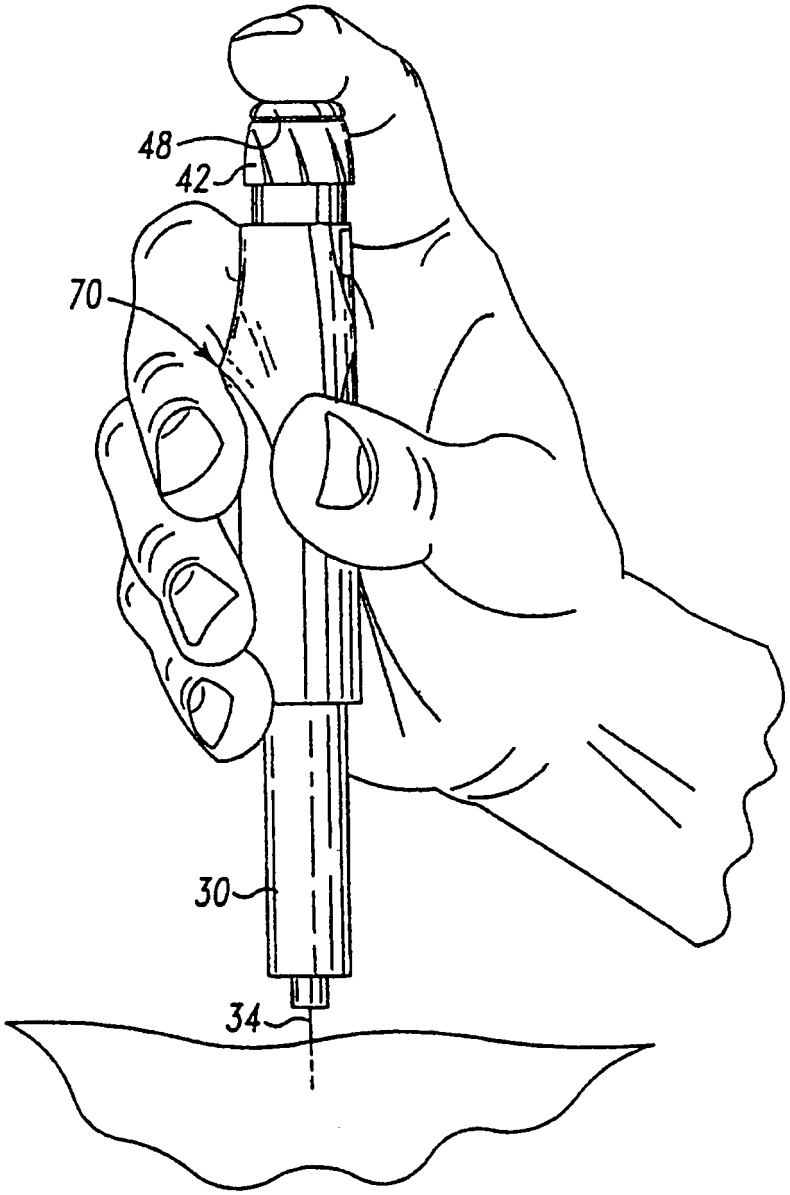

Fig. 9

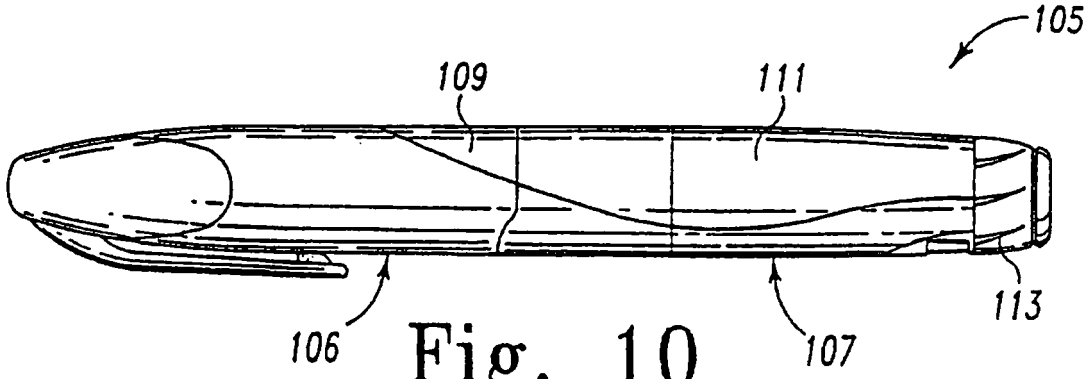

Fig. 10

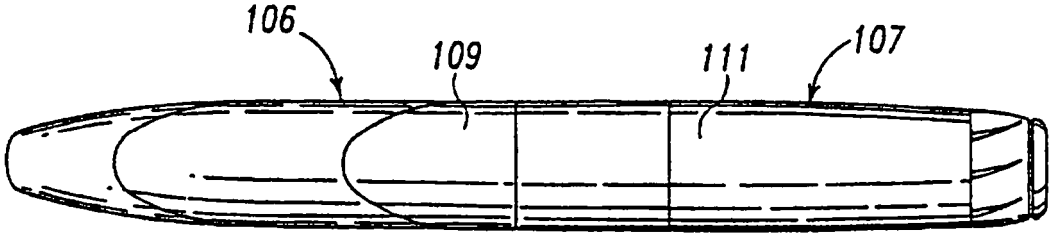

Fig. 11

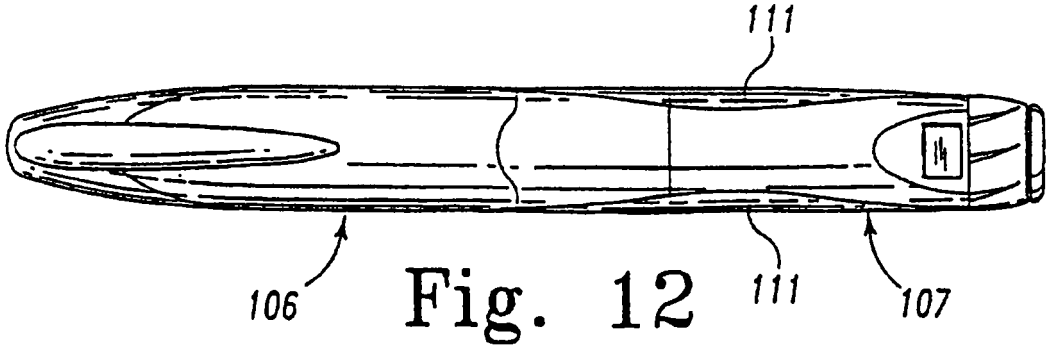

Fig. 12