



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 282 434**

51 Int. Cl.:

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

F15B 15/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02746307 .4**

86 Fecha de presentación : **08.05.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1392377**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **03.03.2004**

54

Título: **Aparato inyector de medicación con conjunto motriz que facilita el rearme.**

30

Prioridad: **16.05.2001 US 291437 P**
08.06.2001 US 297051 P
06.07.2001 US 303613 P
21.09.2001 US 324199 P

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.10.2007

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.10.2007

73

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

72

Inventor/es: **Atterbury, William, Godwin;**
Diller, Mark, Gerard;
Gaydos, Peter, Andrew;
Hoste, Shannon, Marie-Lynn;
Madland, Steven, Michael;
Taylor, Donna, Marie;
Walters, Bobby, Lee y
Boyd, Douglas, Edward

74

Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 282 434 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 inyector de medicación con conjunto motriz que facilita el rearme.

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos de administración de medicación, y, en particular, a dispositivos de administración de medicación portátiles tales como plumas de inyección.

Los pacientes que padecen una variedad de enfermedades, tales como diabetes, frecuentemente deben inyectarse a sí mismos medicación, tal como disoluciones de insulina. Para permitir que una persona se autoadministre conveniente y exactamente dosis apropiadas de un medicamento, se ha desarrollado una variedad de dispositivos conocidos ampliamente tales como plumas inyectoras o plumas de inyección.

Con el fin de permitir que una persona se administre una dosis apropiada, las plumas de inyección se han equipado con una amplia variedad de mecanismos de dosificación e inyección que permiten que se seleccione y después se dispense convenientemente una dosis particular. En general, estas plumas están equipadas con un cartucho que incluye un pistón y que contiene una cantidad de múltiples dosis de medicación líquida. Un elemento motriz puede moverse hacia delante para hacer avanzar el pistón en el cartucho de tal manera que se dispense la medicación contenida desde el extremo opuesto del cartucho, normalmente a través de una aguja que penetra en un tapón en ese extremo opuesto. En las plumas reutilizables, una vez que una pluma se ha utilizado hasta agotar el suministro de medicación dentro del cartucho, un usuario puede extraer y desechar el cartucho gastado. Entonces para preparar el siguiente cartucho, el elemento motriz que se engancha al pistón de la pluma se rearma a su posición inicial, bien manual o automáticamente durante la unión de un cartucho de sustitución, y la pluma de inyección puede usarse entonces hasta que se agota el siguiente cartucho.

Con el fin de permitir el rearme del elemento motriz que se engancha al pistón de las plumas de inyección reutilizables, se han utilizado una variedad de conjuntos. Un conjunto conocido utiliza una tuerca fijada dentro del alojamiento, tal como mediante soldadura ultrasónica, tuerca que se engancha de manera roscada a un tornillo motriz que cuando gira puede extenderse desde la base de la pluma de inyección para hacer avanzar el pistón de un cartucho dentro de un elemento de retención montado en la base de la pluma. El giro del tornillo motriz para enroscarse a través de la tuerca fija para hacer avanzar el pistón se realiza mediante un embrague motriz dentado, enchavetado para girar con el tornillo, que se engancha a un elemento motriz dentado que gira durante el funcionamiento del mecanismo de inyección. El embrague motriz, que se fuerza en la relación de transmisión del momento de torsión con el elemento motriz cuando el elemento de retención del cartucho se monta a la base de la pluma, se empuja por resorte alejándose del elemento motriz dentado cuando se extrae el elemento de retención del cartucho. Aunque es eficaz para hacer avanzar el tornillo motriz, y para permitir que el tornillo se rearme o se retire en la base de la pluma durante el proceso de conjunto del elemento de retención del cartucho, este conjunto no carece de deficiencias. Por ejemplo, debido al tamaño relativamente grande del embrague motriz, un efecto de volante del embrague

giratorio durante el rearme del tornillo puede hacer que el tornillo se retraiga, hasta el punto de que pueda ser inconveniente de realizar la carga inicial de la pluma.

5 Las plumas de inyección se han equipado con una variedad de mecanismos que generan un ruido de un clic audible durante el proceso de inyección. Este ruido de clic está destinado a informar al usuario de que la pluma está operando para administrar la medicación. Una pluma conocida utiliza un mecanismo de dispositivo de inyección que hace clic que emplea una serie de resortes de lámina que se extienden radialmente dispuestos alrededor de la periferia de una parte con forma de disco que se proyecta radialmente de un manguito motriz del mecanismo de inyección. Cuando se hace operar el mecanismo de inyección de la pluma, el manguito motriz gira, produciendo el giro de un embrague que se ha movido axialmente durante el ensamblaje de la pluma, de manera que se enganche mediante dientes que se extienden axialmente en la dirección distal de la parte que se proyecta radialmente del manguito motriz. A medida que el embrague gira, se hace girar un tornillo motriz que se extiende a través del manguito motriz y al que está enchavetado el embrague, y el tornillo motriz avanza axialmente a medida que se enrosca a través de una tuerca dentro del alojamiento de la pluma para mover un pistón del cartucho y expulsar medicamento de la pluma. Durante el giro del manguito motriz, los resortes de lámina que se extienden radialmente dispuestos alrededor de la parte que se proyecta radialmente del manguito motriz, se deslizan hacia dentro y hacia fuera de rebajes en el alojamiento de la pluma situados radialmente hacia fuera del mismo, produciendo así ruidos de clic audibles asociados con la inyección. Los resortes de lámina, cuando se insertan en los rebajes del alojamiento cuando se detiene el giro del manguito motriz, están diseñados para evitar la conragiro del manguito motriz lo que permitiría la indeseable vuelta atrás del tornillo motriz. Aunque útil, este diseño del dispositivo de inyección que hace clic no carece de deficiencias. Por ejemplo, la modificación de la sensación y el sonido de los clics de inyección durante el diseño de la pluma pueden suponer modificaciones en las cavidades de molde del alojamiento. Todavía adicionalmente, los resortes de lámina que se extienden radialmente pueden aumentar indeseablemente el contorno global de la pluma de inyección.

En otra pluma de inyección descrita en la patente estadounidense número 5.688.251, se proporciona un dispositivo de inyección que hace clic mediante un embrague distal empujado por resorte con dientes orientados axialmente que está dispuesto coaxialmente sobre y ranurado para una tuerca que se engancha a un tornillo de guía que puede avanzar. El resorte que empuja a los dientes del embrague distal contra la pieza de obturación del alojamiento para crear un clic audible durante la inyección también empuja a un embrague proximal contra un impulsor para crear retroalimentación audible durante la selección de la dosis. Aunque quizá funcional, este diseño no carece de deficiencias. Por ejemplo, debido a que el resorte utilizado dentro del diseño de retroalimentación audible de selección también se utiliza como parte del diseño de retroalimentación audible de selección, la retroalimentación audible de la inyección no puede sintonizarse o ajustarse modificando ese resorte sin afectar también a la retroalimentación audible de selección,

y posiblemente a otras características tales como el momento de torsión de la selección.

Otra limitación de las plumas de inyección reutilizables es que debido a que posiblemente pueden utilizarse diferentes tipos de medicamentos, proporcionados en cartuchos separados, con el mismo cuerpo de la pluma reutilizable, es necesario que un usuario de la pluma de inyección y esos cartuchos diversos esté atento para garantizar que la pluma se utiliza para administrar la dosificación correcta del medicamento. Con el fin de ayudar a un usuario en la identificación del medicamento contenido en un cartucho, se ha descrito anteriormente un sistema de reconocimiento de cartucho en la patente de estadounidense número 5.954.700. En ese sistema, un cartucho lleno de medicamento incluye una fuente que proporciona información diseñada para proporcionar información con respecto al cartucho al dispositivo de administración electrónico, tal como una pluma de inyección para la que está adaptado. Aunque útil, la información proporcionada no da necesariamente como resultado que el dispositivo de administración indique a un usuario la dosis real de medicamento que se está administrando mediante el dispositivo de administración, y son posibles errores de cálculo por parte del usuario, dando como resultado dosis incorrectas.

Otra limitación de algunas plumas inyección se refiere al mecanismo de establecimiento de la dosis. Un mecanismo descrito en la patente de estadounidense número 5.509.905 incluye conmutadores que se utilizan en la formación de señales cuando los conmutadores se accionan durante el giro efectuado por un usuario de un cabezal de funcionamiento que se extiende desde la base de la pluma. Las señales se utilizan para establecer matemáticamente el número de volúmenes unitarios establecidos por el usuario. Sin embargo, el uso de levas para activar los conmutadores da como resultado la resistencia al giro del cabezal de funcionamiento que varía perceptiblemente durante la rotación del cabezal de funcionamiento.

Otro problema con algunas plumas de inyección existentes es que la dosificación y las operaciones de inyección de la pluma no son intuitivas para todos los usuarios. En particular, con algunas plumas, el usuario primero debe hacer girar un mando de la pluma para establecer la dosis de medicamento que va a administrarse tal como se indica mediante los números en un selector marcado fijamente conectado con el mando, y después debe aplicar una fuerza axial o de empuje mediante pistón que mueve el mando axialmente para inyectar la dosis de medicamento. Dado que para algunos diseños de pluma, el mando y el selector habrán experimentado translación axialmente hacia fuera de la base de la pluma mientras se están haciendo girar durante el ajuste de la dosis, y dado además que el mando y el selector, cuando se empujan mediante pistón durante la inyección, también vuelven a girar hacia la base de la pluma de manera que se proporciona, mediante su marcación, una indicación continua de la cantidad del medicamento que queda por administrar, un usuario puede llegar a creer que haciendo girar hacia abajo el mando que se extiende proximalmente se inyectará el medicamento. Sin embargo, tal creencia es errónea para al menos un diseño de pluma y, por tanto, un usuario que opera bajo una creencia errónea de este tipo, puede no autoadministrarse apropiadamente el medicamento deseado.

En un diseño de pluma de inyección deseable bien

conocido, una dosis se establece de manera similar haciendo girar hacia fuera un mando, conectado a un selector de marcaje de números, de manera que el selector experimente translación hacia fuera mientras gira. Mientras que el selector se hace girar, una secuencia de números dispuestos helicoidalmente en el selector es visible a través de una ventana de visualización para mostrar la dosis que se ha establecido para que administre la pluma. En este diseño, la aplicación de una fuerza de empuje mediante pistón mueve el mando y el selector axialmente y sin giro para inyectar la dosis de medicamento. Sin embargo, aunque útil, este diseño no carece de deficiencias. En primer lugar, durante el empuje mediante pistón, se visualizan pocos, si hay alguno, de los números de indicación de la dosis que se han pasado en el establecimiento de la pluma, lo que puede ser una fuente de confusión para algunos usuarios. Además, una vez que la pluma se ha utilizado para la inyección, el selector tiene que rearmarse antes de que pueda roscarse hacia fuera para establecer la siguiente dosis para la administración. El rearme requiere un giro del selector hasta una posición cero, excepto para un número limitado de cantidades de dosis inyectadas anteriormente, seguido por un desplazamiento axial del selector.

Finalmente, el documento EP-A-0 737 471 muestra una pluma inyectora con un cartucho sustituable y un conjunto motriz de pistón con cartucho rearmable.

Por tanto, sería deseable proporcionar un dispositivo o procedimiento que superara una o más de estas y otras deficiencias de la técnica anterior.

Breve sumario de la invención

La presente invención engloba un conjunto motriz que puede operar para hacer avanzar un pistón de un cartucho de un aparato inyector portátil tal como una pluma de inyección, y que puede rearmarse con mínimo esfuerzo durante la sustitución del cartucho gastado.

La presente invención, tal como se define en la reivindicación 1, proporciona un conjunto motriz de pistón con cartucho, rearmable, de un mecanismo de inyección de la dosis de un aparato inyector de medicación que tiene una base reutilizable y un conjunto con cartucho que se puede montar en la misma. La base tiene un elemento motriz que puede girar del mecanismo de inyección de la dosis dentro de su alojamiento, y el conjunto con cartucho tiene un cartucho lleno de medicamento con un pistón móvil en un extremo y una salida en el otro extremo. El conjunto motriz incluye una tuerca, un tornillo, un embrague motriz y un elemento de empuje. La tuerca está enchavetada al alojamiento de base para ser, tanto móvil con respecto al mismo entre las posiciones axiales primera y segunda, como para fijarse giratoriamente con respecto a mismo en las posiciones axiales primera y segunda. El tornillo incluye un extremo distal enganchado al pistón y un roscado externo en enganche roscado con una abertura roscada internamente de la tuerca. El embrague motriz está conectado a la tuerca para retenerse axialmente y moverse giratoriamente con respecto a la misma. El embrague motriz está enchavetado al tornillo para fijarse giratoriamente y moverse axialmente con respecto al mismo. La tuerca está colocada dentro del alojamiento de base para ser móvil axialmente desde la primera posición axial hasta la segunda posición axial mediante el enganche con el conjunto con cartucho durante el montaje del con-

junto con cartucho a la base reutilizable. El embrague motriz está en enganche de transmisión de momento de torsión con el elemento motriz que puede girar cuando la tuerca se dispone en la segunda posición axial, por lo que el giro del elemento motriz durante el funcionamiento del mecanismo de inyección de la dosis hace girar al embrague motriz y, por tanto, al tornillo, para producir el movimiento axial del tornillo en una dirección distal a través de la tuerca para hacer avanzar así el extremo distal que se engancha al pistón del tornillo para forzar a la medicación desde la salida del cartucho. El elemento de empuje empuja a la tuerca desde la segunda posición axial hasta la primera posición axial cuando el conjunto con cartucho no está montado a la base reutilizable. El embrague motriz se desengancha del enganche de transmisión del momento de torsión con el elemento motriz que puede girar cuando la tuerca está dispuesta en la primera posición axial, por lo que la aplicación de una fuerza en una dirección proximal en el extremo distal que se engancha al pistón del tornillo mueve axialmente el tornillo en una dirección proximal a medida que se enrosca a través de la tuerca para rearmar así el tornillo.

En otra forma de la misma, tal como se define en la reivindicación 3, la presente invención proporciona un conjunto motriz de pistón con cartucho, rearmable, de un mecanismo de inyección de la dosis de un aparato inyector de medicación que tiene una base reutilizable y un conjunto con cartucho que se puede montar a la base. La base del aparato tiene un elemento motriz que puede girar del mecanismo de inyección de la dosis dentro de su alojamiento, y el conjunto con cartucho tiene un cartucho lleno de medicamento con un pistón móvil en un extremo y una salida en el otro extremo. El conjunto motriz incluye una tuerca, un tornillo, un embrague motriz y un elemento de empuje. La tuerca está enchavetada al alojamiento de base para ser, tanto móvil con respecto al mismo entre las posiciones axiales primera y segunda, como para fijarse giratoriamente con respecto a mismo en las posiciones axiales primera y segunda. El tornillo incluye un extremo distal enganchado al pistón y un roscado externo en enganche roscado con una abertura rosca internamente de la tuerca. El embrague motriz está enchavetado al tornillo para fijarse giratoriamente y moverse axialmente con respecto a mismo. La tuerca está colocada dentro del alojamiento de base para ser móvil axialmente desde la primera posición axial hasta la segunda posición axial mediante el acoplamiento con el conjunto con cartucho durante el montaje del conjunto con cartucho a la base reutilizable. El embrague motriz está estructurado y dispuesto para desplazarse de una ubicación fuera del enganche de transmisión del momento de torsión con el elemento motriz giratorio hasta una ubicación en el enganche de transmisión del momento de torsión con el elemento motriz giratorio cuando la tuerca se mueve desde la primera posición axial a la segunda posición axial, en la que cuando el embrague motriz está en enganche de transmisión del momento de torsión con el elemento motriz giratorio, el giro del elemento motriz durante el funcionamiento del mecanismo de inyección de la dosis hace girar el embrague motriz y, por tanto, el tornillo, para producir el movimiento axial del tornillo en una dirección distal a través de la tuerca para hacer avanzar así el extremo distal que se engancha al pistón del tornillo para forzar la medicación desde la salida

del cartucho. El elemento de empuje está estructurado y dispuesto para empujar el embrague motriz desde la ubicación en el enganche de transmisión del momento de torsión con el elemento motriz giratorio hasta la ubicación fuera del enganche de transmisión del momento de torsión con el elemento motriz giratorio y así mover la tuerca desde la segunda posición axial hacia la primera posición axial, cuando el cartucho no está montado a la base del aparato reutilizable, en el que cuando el embrague motriz está fuera del enganche de transmisión del movimiento de torsión con el elemento motriz giratorio, la aplicación de una fuerza en una dirección proximal del extremo distal que se engancha al pistón del tornillo mueve axialmente el tornillo en una dirección proximal a medida que se enrosca a través de la tuerca para rearmar el tornillo.

Una ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un conjunto motriz que facilita el rearme de una pluma de inyección durante la instalación de un cartucho de sustitución de medicación.

Otra ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un conjunto motriz que, sin aumentar la fuerza de inyección de la pluma de inyección en la que se usa, permite que un elemento de empuje sea suficientemente fuerte como para forzar el embrague motriz fuera del enganche con el elemento motriz, evitando así un problema encontrado en la técnica anterior, en la que un embrague motriz empujado más débilmente podría unirse al elemento motriz de manera que se bloqueara el tornillo motriz y se evitara el rearme.

Otra ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un conjunto motriz que tiene un embrague motriz relativamente pequeño para limitar los efectos de volante durante el rearme del tornillo motriz que, a su vez, puede reducir los volúmenes de cebado.

Otra ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un conjunto motriz que se engancha a un conjunto con cartucho durante su montaje a la base de la pluma para reducir el huelgo entre el conjunto con cartucho y la base de la pluma, proporcionando así un ajuste mejorado entre ellos y la sensación de calidad mejorada para la pluma de inyección.

Otra ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un conjunto motriz con un diseño relativamente simple para reducir costes de ensamblaje y fabricación.

Otra ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un conjunto motriz que, en una realización, se empuja por resorte hacia un cartucho cargado para sujetarse en su sitio contra un tope delantero del soporte o elemento de retención del conjunto con cartucho para garantizar una plataforma estable para la administración de la dosis.

Otra ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un conjunto motriz que, en una realización, se empuja junto con un cartucho cargado, de manera que se limita el movimiento relativo del cartucho y el tornillo motriz que, en caso contrario podría producir el goteo de la pluma.

Breve descripción de los dibujos

Las ventajas y objetos mencionados anteriormente y otros de esta invención, y la forma de alcanzarlos, serán más evidentes, y la propia invención se entenderá mejor, haciendo referencia a la siguiente descripción de las realizaciones de la invención tomadas junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en planta esquemática de una pluma de inyección de medicamento equipada con una forma de un mecanismo de inyección de la dosis que incluye un conjunto motriz de pistón con cartucho, rearmable, de la presente invención;

la figura 2 es una vista en planta en sección transversal parcial que muestra esquemáticamente la pluma de inyección de la figura 1 antes del montaje del conjunto con cartucho a la base de la pluma reutilizable, y con el tornillo motriz del conjunto motriz que se proyecta desde el extremo distal de la base de la pluma;

la figura 3 es una vista en planta fragmentaria en sección transversal que muestra esquemáticamente la base de la pluma reutilizable de la figura 2;

la figura 4 es una vista en planta fragmentaria en sección transversal que muestra esquemáticamente la pluma de inyección de la figura 1 con el conjunto con cartucho completamente montado a la base de la pluma reutilizable;

la figura 5 es una vista en perspectiva del conjunto motriz, y un elemento motriz giratorio que impulsa el funcionamiento del conjunto motriz, extraído de la pluma de inyección de la figura 1;

la figura 6 es una vista en sección transversal en forma de despiece ordenado de una tuerca de inyección y embrague motriz de un conjunto motriz de la presente invención;

la figura 7 es una vista en planta fragmentaria en sección transversal que muestra esquemáticamente otra pluma de inyección en la que un conjunto motriz inventivo se empuja hacia un cartucho dentro de un elemento de retención que se puede montar a la base de la pluma;

la figura 8 es una vista fragmentaria en sección transversal que muestra esquemáticamente partes de una pluma de inyección equipada con una forma de un conjunto de dispositivo de inyección que hace clic;

la figura 9 es una vista fragmentaria en sección transversal que muestra esquemáticamente otra forma de un conjunto de dispositivo de inyección que hace clic dentro de partes de otra pluma de inyección;

la figura 10 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del conjunto de dispositivo de inyección que hace clic de la figura 9 y las partes del mecanismo de inyección con las que interacciona;

la figura 11 es una vista en perspectiva opuesta de la figura 10;

la figura 12 es una representación en diagrama de bloques de una forma de un aparato de indicación de dosis terapéutica;

la figura 13 es una vista en planta esquemática de una pluma de inyección como el dispositivo de administración equipado con una forma del aparato de indicación de dosis terapéutica mostrado en la figura 12;

la figura 14 es una vista en sección transversal de un conjunto con cartucho extraído de la pluma de inyección de la figura 13;

la figura 15 es una vista en planta de una primera realización de un cilindro de tubo del conjunto con cartucho de la figura 14;

la figura 16 es una vista en planta de una segunda realización de un cilindro de tubo del conjunto con cartucho de la figura 14;

la figura 17 es una vista en planta de una tercera realización de un cilindro de tubo del conjunto con cartucho de la figura 14;

la figura 18 es una representación esquemática de cómo opera una forma del aparato de indicación de dosis terapéutica;

la figura 19 es una vista en planta esquemática en sección transversal parcial de una serie de detectores y una matriz de rotación montada en el selector de una forma de un identificador de la cantidad dosificable;

la figura 20 es una vista en planta de la matriz de rotación de la figura 19 mostrada sin envuelta y extraída del selector de establecimiento de la dosis;

la figura 21 es una vista en planta de la serie de detectores extraída de la matriz montada en el selector de la figura 19, en la que los contactos del detector se muestran en líneas discontinuas;

la figura 22 es una vista en planta de otra realización de un identificador de la cantidad dosificable;

la figura 23 es una vista desde arriba de una forma de una pluma de inyección equipada con un conjunto para hacer girar selectivamente un manguito motriz para inyectar una dosis establecida;

la figura 24 es una vista frontal en sección transversal de la pluma de inyección de la figura 23 antes de hacer girar manualmente el mando de establecimiento de la dosis para establecer la dosis que va a administrarse mediante el funcionamiento adicional de la pluma de inyección;

la figura 25 es una vista en sección transversal conceptualmente similar a la vista de la figura 24 una vez que se ha extraído la tapa, la pluma está en un estado cebado, y el mando de establecimiento de la dosis se ha hecho girar para establecer la dosis para administración;

la figura 26 es una vista en sección transversal conceptualmente similar a la vista de la figura 25 una vez que el mando de establecimiento de la dosis se ha empujado ligeramente para la transición mecánica de la pluma hasta un estado de inyección de la dosis;

la figura 27 es una vista posterior en despiece ordenado, en perspectiva, de la pluma de inyección de la figura 23;

la figura 28 es una vista frontal en perspectiva del conjunto de guía de deslizamiento de la figura 27;

la figura 29 es otra vista posterior en perspectiva de los conjuntos de contacto de la figura 27; y

la figura 30 es una vista en planta de la matriz de rotación de la figura 27 mostrada sin envuelta y extraída del resto de la pluma de inyección.

Los caracteres de referencia correspondientes indican piezas correspondientes en todas las diversas vistas. Aunque los dibujos representan realizaciones de la presente invención, los dibujos no están necesariamente a escala, y ciertas características pueden estar exageradas u omitidas en algunos de los dibujos con el fin de ilustrar y explicar mejor la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La figura 1 ilustra en general un tipo de dispositivo de administración de medicación en el que un conjunto motriz de la presente invención encuentra una aplicación beneficiosa. El dispositivo de administración mostrado es una pluma de inyección de medicación, reutilizable, designada generalmente como 20. Tal como se conoce generalmente con los dispositivos reutilizables de este tipo, la pluma 20 de inyección incluye un cartucho 22 lleno de medicamento como parte de un conjunto con cartucho, designado generalmente como 24, que está conectado a una base de la pluma reutilizable, designada generalmente como 26. La ba-

se 26 de la pluma incluye preferiblemente mecanismos de ajuste de la dosis y de inyección que funcionan para permitir que se seleccione una cantidad del medicamento y que después se expulse del conjunto 24 con cartucho a través del conjunto 27 de aguja de inyección mostrado unido al mismo. En la realización mostrada, un mando 28 expuesto con el botón 30 giratorio en el mismo en el extremo proximal o posterior de la base 26 de la pluma es una parte que opera manualmente de los mecanismos de ajuste de la dosis y de inyección, alojados por lo demás dentro de la base 26 de la pluma. Durante el proceso de ajuste de la dosis, el mando 28 está diseñado para poder girar para ajustar la dosis, y cuando el mando 28 se hace girar de esta manera para aumentar la dosis seleccionada, el mando 28 y el botón 30 se trasladan fuera de la base 26 de la pluma desde la posición axial mostrada en la figura 1, o hacia la derecha desde la perspectiva de un observador de la figura 1. Durante el proceso de inyección de la dosis que se produce tras el proceso de ajuste de la dosis, cuando se aplica una fuerza de empuje mediante pistón al botón 30, que gira libremente con respecto al mando 28, el botón 30 y el mando 28 están diseñados para desplazarse hacia la izquierda y de nuevo hacia la posición axial mostrada en la figura 1, para hacer que los componentes del mecanismo de inyección alojados dentro de la base de la pluma operen para hacer que se inyecte el medicamento en el cartucho.

Lo anterior se proporciona como fondo y se pretende que sea ilustrativo y no limitativo en modo alguno, ya que se conoce una variedad de inyectoros, que tienen diversos mecanismos manuales de ajuste de la dosis y de inyección, y que tienen diversas formas y tamaños externos, en la técnica de plumas de inyección. El conjunto motriz inventivo puede adaptarse fácilmente a muchos de tales mecanismos en vista de la explicación del presente documento, ya que el conjunto motriz inventivo descrito adicionalmente más adelante en teoría puede incorporarse en cualquier tipo de mecanismo de inyección que durante la inyección hace girar un elemento motriz giratorio que introduce una fuerza de rotación en el conjunto motriz. Adicionalmente, el conjunto motriz inventivo puede aplicarse a autoinyectores que tienen elementos motrices giratorios, y además no requieren la presencia de un mecanismo de ajuste de la dosis que permite variabilidad en la cantidad que va a administrarse.

Con referencia adicional a la figura 2, en la que el conjunto de aguja no se muestra unido a la misma, el conjunto 24 con cartucho se monta a partir de las piezas componentes durante su producción en una unidad manejada por un usuario como una única pieza, y se dispone como una unidad cuando se gasta el medicamento contenido. El cartucho 22 del conjunto 24 con cartucho incluye un alojamiento 32 de vidrio de extremo abierto que define un volumen interno lleno con medicamento, tal como insulina u hormona de crecimiento humana. Un pistón 34 deslizante se engancha a la superficie 33 interior del alojamiento del cartucho de una manera estanca a los fluidos. Una punta 35 de varilla utilizada para distribuir las fuerzas de avance aplicadas al pistón 34, y que puede moverse libremente dentro del volumen interno del cartucho situado proximalmente del pistón 34, tiene un disco 37 de base formado de forma integrada con un collar 38 cilíndrico en el que se ajusta el extremo 121 distal del tornillo 120 motriz del conjunto motriz inventivo.

Si se elimina la punta 35 de varilla, el extremo 121 distal del tornillo 120 motriz puede engancharse directamente, en contraposición a indirectamente, al pistón 34. Alternativamente, cuando la pluma va a utilizarse con cartuchos que carecen de una punta de varilla, puede montarse giratoriamente un pie que tiene un diámetro mayor que el tornillo motriz y que está diseñado para girar con respecto al tornillo motriz en el extremo 121 distal para engancharse directamente al pistón del cartucho.

El cartucho 22 está protegido adicionalmente mediante un alojamiento 42 exterior, que se muestra como transparente, pero que puede construirse de otro modo. En su extremo trasero, el alojamiento 42 exterior incluye una parte 44 de cuello reducida, roscada externamente, y un cilindro 46 trasero reducido adicional en el que se extiende el extremo trasero de la punta 35 de varilla. La parte 44 de cuello roscado permite una unión roscada o de tornillo del conjunto 24 con cartucho a la base 26 de la pluma. El conjunto 24 con cartucho incluye la tapa 50 que se sujeta durante la producción, tal como mediante soldadura ultrasónica, al alojamiento 42 exterior para capturar el cartucho 22 dentro del alojamiento externo. Un septo 54 de caucho perforable se presiona mediante la tapa 50 contra el alojamiento 32 de cartucho para sellar el extremo delantero abierto del alojamiento. Roscas externas en la tapa 50 permiten el montaje del conjunto 27 de aguja de inyección. Cuando el conjunto 27 se monta de esta manera, el extremo trasero de su aguja perfora el septo 54, y el medicamento se expulsa del cartucho 22 a través de la aguja cuando el pistón 34 se impulsa hacia la izquierda en la figura 1 durante el uso de inyección de la pluma 20.

El conjunto con cartucho que se acciona mediante el conjunto motriz de la presente invención puede configurarse de diferente forma, tal como se conoce en la técnica. Por ejemplo, y tal como se muestra adicionalmente en la figura 7, el conjunto con cartucho puede proporcionarse como un elemento de retención reutilizable que puede conectarse de forma adecuada, tal como mediante roscas, a una base de la pluma reutilizable, y elemento de retención que define una cámara en la que un cartucho desechable se carga para su uso. Una vez que se expulsa el contenido del cartucho dado mediante los múltiples usos de la pluma de inyección, un usuario desconecta el elemento de retención de la base de la pluma, extrae el cartucho gastado del extremo proximal abierto del elemento de retención y desecha ese cartucho, y después inserta un cartucho desechable de sustitución en el elemento de retención que entonces vuelve a conectarse a la base de la pluma para su uso, pudiéndose repetir el proceso de sustitución del cartucho siempre que sea necesario. Todavía adicionalmente, pueden utilizarse otros conjuntos con cartucho, tal como un conjunto con cartucho que incluye un cartucho desechable hecho de plástico y sin una cubierta protectora exterior, y que se une directamente a la base de la pluma, así como un conjunto con cartucho que incluye un cartucho reemplazable, que se monta o inserta dentro de una cámara del dispositivo, y un elemento de cubierta para la cámara del dispositivo que aloja el cartucho, tal como una pieza de tapa separada o una puerta de acceso que está conectada de manera deslizante o sobre pivote al dispositivo.

Con referencia adicional a las figuras 3-6, el conjunto motriz incluye una tuerca 60 flotante situada

dentro del hueco interior de la base 26 de la pluma definido por el alojamiento externo de la base de la pluma. En la realización mostrada esquemáticamente en la figura 3, el extremo distal del alojamiento externo de la base de la pluma incluye un elemento 62 de superficie de contacto del cartucho sujeto fijamente, tal como mediante encolado, ajuste a presión de plástico o soldadura ultrasónica, a una parte 64 de cuerpo de alojamiento que se extiende hacia atrás. El elemento 62 de superficie de contacto está roscado internamente en 66 para su conexión a la parte 44 de cuello reducida roscada externamente para montar el conjunto 24 con cartucho a la base 26 de la pluma. El roscado 63 externo del elemento 62 de superficie de contacto permite el montaje de una tapa principal no mostrada de la pluma 20 de inyección. El conjunto motriz inventivo también puede utilizarse con otras configuraciones de alojamiento.

La tuerca 60 flotante está moldeada en una pieza de plástico e incluye una sección 70 de cuerpo tubular, generalmente cilíndrica, que está preferiblemente enchavetada al alojamiento de la base de la pluma para permitir que la tuerca se desplace en una dirección axial en ella mientras se evita el movimiento de rotación de la tuerca dentro del alojamiento en cualquier posición axial dada. Un enchavetado adecuado incluye chavetas 74 que se proyectan radialmente situadas adyacentes al extremo trasero de la sección 70 de cuerpo de la tuerca que se ajustan dentro de hendiduras o chaveteros 65 alineados axialmente formados en la parte 64 de cuerpo del alojamiento. En la realización mostrada, se proporcionan tres chavetas 74 angularmente equidistantes, pero pueden emplearse chavetas adicionales, o menos chavetas que incluyan sólo una única chaveta. Además, la tuerca 60 puede enchavetarse al alojamiento de base de la pluma mediante chavetas proporcionadas en el alojamiento que se ajustan dentro de chaveteros formados en el exterior de la tuerca.

El interior 71 hueco de la sección 70 de cuerpo tubular se extiende mediante la parte 80 de disco de la tuerca 60. La parte del interior 71 hueco situada hacia delante de la parte 80 de disco está dimensionada para alojar giratoriamente de manera libre el cilindro 46. Se forma una abertura 81 central definida por la parte 80 de disco con las roscas 82 internas diseñadas para engranar con el roscado 124 externo del tornillo 120 del conjunto motriz. Un par de elementos 85 de retención del embrague motriz se proporcionan en los lados opuestos de la abertura 81 central. Cada elemento 85 de retención del embrague motriz es una parte 87 de reborde o cierre formada de manera integrada con y que se proyecta radialmente hacia el interior desde la sección 70 de cuerpo.

La tuerca 60 flotante se fuerza hacia el extremo delantero de la base 26 de la pluma mediante un elemento de empuje que actúa entre la tuerca 60 y, por ejemplo, el alojamiento de la base de la pluma. Un elemento de empuje adecuado es un resorte 90 de compresión helicoidal metálico que tiene un extremo 91 delantero que contacta directamente con la cara 72 de extremo anular de la sección 70 de cuerpo, y un extremo 92 trasero que contacta directamente con una pieza 93 de obturación que sobresale de la parte 64 de cuerpo de alojamiento. La superficie 67 del extremo trasero del elemento 62 de superficie de contacto proporciona un tope axial contra el que contacta la cara 75 delantera de cada chaveta 74 de tuerca para

limitar el movimiento axial hacia delante de la tuerca 60 mediante el resorte 90. En otras realizaciones pueden realizarse sustituciones con elementos de empuje alternativos, tales como diferentes tipos de resortes y diferentes materiales de construcción. Alternativamente, el extremo trasero del elemento de empuje puede contactar con un componente de la pluma que está conectado a, en lugar de estar formado de manera integrada con, el alojamiento.

En la realización de la figura 3, el embrague 100 motriz del conjunto motriz inventivo está conectado a la tuerca 60 flotante para fijarse de manera axial y libre giratoriamente. El embrague 100 motriz tiene un cuerpo 102 con forma de disco anillado completamente mediante un anillo 104 de ajuste a presión que se proyecta radialmente hacia fuera. Cuando se dispone tal como se muestra en la figura 6 durante el proceso de ensamblaje del dispositivo, el movimiento del embrague 100 motriz hacia la tuerca 60 da como resultado que el anillo 104 de ajuste a presión se lance hacia arriba de los elementos 85 de retención de embrague elásticos con la tuerca y el embrague deformándose ligeramente de manera elástica hasta que el anillo 104 de ajuste a presión pasa axialmente por las partes 87 de reborde, momento en el cual las piezas vuelven a su forma original para capturar axialmente el anillo 104 de ajuste a presión entre las partes 87 de reborde y una parte 89 de superficie que sobresale de la cara proximal de la parte 80 de disco, que anilla la abertura 81 central. La parte 89 de superficie que sobresale tiene un diámetro menor que la superficie 106 distal del embrague 100 motriz para proporcionar una zona de contacto menor para limitar la resistencia friccional al giro entre ellos. En realizaciones alternativas también pueden realizarse sustituciones por otros tipos de mecanismos de cierre para retener axialmente el embrague motriz dentro de la tuerca flotante mientras se permite el giro relativo entre ellos, incluyendo diferentes números de partes de reborde o partes de púa alineadas que se extienden axialmente hacia atrás, a partir de las cuales se proyecta una parte de cierre radialmente hacia el interior.

El cuerpo 102 del embrague 100 motriz define una abertura 110 central y tiene al menos una parte con forma de V que se extiende hacia el interior o chaveta 112 que se proyecta hacia dentro de la abertura. La chaveta 112 se ajusta dentro de un canal 122 de chavetero correspondiente que se extiende longitudinalmente a lo largo de la longitud del tornillo 120 motriz o de avance, que incluye el roscado 124 externo que se engancha al roscado 82 de la tuerca 60 flotante. Tal como se muestra en la figura 5, dos chavetas 112 dispuestas diametralmente se ajustan dentro de chaveteros 122 longitudinales situados en los lados opuestos del tornillo motriz. El interajuste de las chavetas 112 con los chaveteros 122 produce el giro forzado del embrague 100 motriz durante la inyección para hacer girar el tornillo 120 motriz, y produce de manera similar el giro forzado del tornillo 120 motriz durante el rearme para hacer girar el embrague 100 motriz.

El embrague 100 motriz está adaptado para engancharse a un elemento motriz giratorio del mecanismo de inyección para la transmisión del momento de torsión. La región radial exterior de la superficie 113 proximal incluye una serie de dientes 114 con forma generalmente triangular, que se proyectan axialmente, dispuestos en una corona, dientes que están estructurados y dispuestos para engranarse con los dientes

130 configurados de manera similar proporcionados en el elemento 135 motriz. Cada diente 114 incluye un lado 116 inclinado, y un lado 118 alineado axialmente al que se aplica directamente una fuerza mediante un diente 130 durante el giro impulsor del embrague 100 motriz mediante el elemento 135 motriz. En realizaciones alternativas, diferentes configuraciones de transmisión del momento de torsión, incluyendo placas planas que se basan exclusivamente en la fricción para la transmisión no deslizante del momento de torsión, pueden sustituir a la configuración dentada particular mostrada.

El elemento 135 motriz giratorio gira cuando la pluma 20 de inyección se hace operar para hacer que el fluido se expulse a través del conjunto 27 de aguja. El elemento 135 motriz se muestra esquemáticamente como un disco 140 anular fijado giratoriamente a un manguito 142 articulado dentro de la pluma de inyección y a través del cual se extiende el tornillo 120 motriz. La corona 140 incluye los dientes 130 que se extienden hacia delante. El conjunto motriz inventivo puede impulsarse mediante elementos motrices giratorios diseñados de diferente forma dentro del alcance de la invención.

El conjunto motriz inventivo se entenderá adicionalmente en vista de la siguiente explicación de los aspectos del funcionamiento de la pluma 20 de inyección, comenzando con la pluma de inyección configurada tal como se muestra en la figura 2, lo que se produce cuando un nuevo conjunto 24 con cartucho está sustituyendo a un conjunto con cartucho gastado que no se muestra. El usuario ensamblará primero el conjunto 24 con cartucho a la base 26 de la pluma.

Normalmente, un usuario sujetará la base 26 de la pluma reutilizable en una mano y el conjunto 24 con cartucho en la otra mano, y primero maniobrá con los componentes de manera que el extremo 121 distal del tornillo 120 motriz se inserte dentro del cilindro 46 y el collar 38 de la punta de la varilla, y en contacto con el disco 37 de base de la punta de la varilla. La base 26 de la pluma y el conjunto 24 con cartucho se mueven entonces juntos mutuamente en una dirección axial hasta que el cilindro 46 se introduce axialmente en el interior hueco de la base de la pluma y las roscas externas de la parte 44 del cuello reducida inicialmente contactan con las roscas 66 internas de la parte 62 de superficie de contacto del cartucho. En el transcurso de este movimiento, la punta 35 de varilla se mueve en primer lugar hacia delante hacia el cartucho 22 para cerrar cualquier espacio que pudiera haber existido entre él y el pistón 34, y después el tornillo 120 motriz se fuerza axialmente y se rosca a través de la tuerca 60 flotante, mientras que el embrague 100 motriz se hace girar libremente con el tornillo 120 motriz y dentro de la tuerca 60 flotante. El tornillo 120 motriz, por tanto, se empuja de nuevo o se rearma, en lugar de forzar al pistón 34 a deslizarse dentro del cartucho 22, debido a la resistencia friccional relativamente baja al rearme del conjunto motriz.

Para continuar con su montaje, el conjunto 24 con cartucho se hace girar entonces con respecto a la base 26 de la pluma para roscar los componentes juntos. Durante una fase inicial de este giro, dentro del volumen interior del alojamiento, el resalte 45 anular entra en contacto con la superficie 76 de extremo de la tuerca 60 flotante que está en una posición axial hacia delante debido a la empuje mediante el resorte 90. En realizaciones alternativas, otras partes del conjunto

con cartucho, tales como el extremo trasero del cilindro 46, pueden ser el punto de contacto con la tuerca 60. Además, en lugar de un contacto o enganche directo con la tuerca, el conjunto con cartucho puede engancharse indirectamente a la tuerca, tal como mediante un elemento interpuesto hecho de un material de fricción baja. El roscado continuado del conjunto 24 con cartucho por parte del usuario desplaza la tuerca 60 flotante hacia atrás contra una fuerza de resistencia generada por la compresión del resorte 90. En particular, el resalte 45 se desliza a lo largo de la superficie 76 de extremo de la tuerca flotante a medida que el conjunto con cartucho gira y se mueve axialmente, mientras que la tuerca 60 se mueve axialmente sin girar simultáneamente. La fuerza de resistencia generada por el resorte 90, que aumenta a medida que progresa la inserción, reduce el juego entre el conjunto 24 con cartucho y la base 26 de la pluma para dotar a la pluma 20 de inyección con una sensación más sólida y de mejor construcción para el usuario, y para limitar el goteo de la pluma que puede producirse durante el movimiento relativo del cartucho y el tornillo motriz.

El conjunto 24 con cartucho está completamente montado una vez que se ha roscado hasta que la cara 43 de extremo del tubo 42 contacta con la cara distal del elemento 62 de superficie de contacto del cartucho, disposición que se muestra en la figura 4. Cuando el conjunto 24 con cartucho está montado de esta manera, la tuerca 60 y el embrague 100 retenido están en una posición axial hacia atrás en la que los dientes 114 del embrague 100 motriz están enganchados positivamente con los dientes 130 del elemento 135 motriz en una forma no deslizante, de manera que el embrague 100 pueda hacerse girar mediante el giro del elemento 135 motriz.

Posteriormente, y con respecto a la pluma 20 de inyección mostrada en la figura 1, una vez que el mando 28 se ha hecho girar para establecer una dosis, el empuje mediante pistón del botón 30, que está interconectado mecánicamente con el manguito 142 del elemento 135 motriz, hace girar el elemento 135 motriz para hacer girar el embrague 100 motriz y así el tornillo 120 motriz, que se rosca a través de la tuerca 60 para hacer avanzar el pistón 34 para forzar el medicamento desde el conjunto 24 con cartucho equipado con aguja.

En referencia ahora a la figura 7, se muestran esquemáticamente partes de otra pluma de inyección equipada con un conjunto motriz de la presente invención. En esta realización, la base 226 de la pluma reutilizable está construida de manera similar a la estructura mostrada en la figura 3, y además el conjunto motriz es igual que el mostrado en la figura 3, aparte del extremo 121 del tornillo 120 motriz que está configurado para soportar giratoriamente un pie 123 añadido. El pie 123 está unido de manera que pueda girar libremente alrededor del eje del tornillo 120 durante su uso y sirve para distribuir presión sobre el pistón 34. El conjunto con cartucho en la figura 7 está en la forma de un elemento 230 de retención reutilizable con un cartucho desechable cargado en él, cartucho que es similar al cartucho 22 pero que carece de una punta 35 de varilla. El elemento 230 de retención puede conectarse al alojamiento de base de la pluma, tal como mediante las roscas mostradas en 232. El cartucho 22 puede insertarse en, y extraerse para su sustitución de, el elemento de retención a través del extre-

mo trasero abierto del elemento de retención cuando el elemento de retención no está conectado a la base 226 de la pluma. Cuando un elemento 232 de retención con un cartucho 222 cargado se monta en la base 226 de la pluma, la tuerca 60 flotante contacta directamente con el alojamiento 32 del cartucho, y el resorte que se empuja de la tuerca fuerza el cartucho 22 hacia delante dentro del elemento de retención contra la superficie interior de un extremo delantero no mostrado del elemento de retención. De esta manera se evita que el cartucho 22 se mueva con respecto a la tuerca 60.

En todavía otra realización alternativa que no se muestra, no es necesario que el embrague motriz se sujete mediante la tuerca flotante, sino que en cambio simplemente está desplazado hacia el enganche con el elemento motriz mediante, por ejemplo, el contacto que contacta con la tuerca flotante. En una configuración de este tipo, el resorte se engancha operativamente al embrague motriz para empujarlo fuera del enganche con el elemento motriz giratorio cuando no hay montado apropiadamente ningún conjunto con cartucho a la base de la pluma. Por ejemplo, el extremo delantero de un resorte puede contactar con un elemento de arandela que sujeta hacia delante el embrague motriz, tal como en contacto con la tuerca flotante.

Las figuras 8-11 muestran conjuntos de dispositivo de inyección que hace clic, conjuntos que pueden encontrar aplicación beneficiosa en las plumas de inyección, tal como la pluma 20 de inyección de la figura 1. Sin embargo, y aunque las descripciones de estos conjuntos más adelante pueden hacer referencia a tal pluma 20 en general, tales conjuntos no se limitan a estar incorporados en plumas similares a la pluma 20. El conjunto de dispositivo de inyección que hace clic puede adaptarse fácilmente para muchos inyectores configurados alternativamente en vista de la explicación dada en el presente documento, ya que el conjunto de dispositivo de inyección que hace clic descrito adicionalmente más adelante en teoría puede montarse en los manguitos motrices giratorios de los mecanismos de inyección que se hacen girar mediante el funcionamiento de componentes configurados de diferente forma de estos mecanismos de inyección. Adicionalmente, el conjunto de dispositivo de inyección que hace clic no requiere la presencia de un mecanismo de ajuste de la dosis que permite la variabilidad en la cantidad que va a administrarse.

Tal como se muestra en la figura 8, una forma del conjunto de dispositivo de inyección que hace clic incluye un elemento de dispositivo que hace clic o collar con forma de anillo, designado generalmente como 240. En la siguiente descripción del funcionamiento de la parte de la pluma mostrada en la figura 8, tal parte de la pluma se describe como formando parte de la pluma 20 mostrada en la figura 1 para facilitar la explicación, pero se apreciará que la pluma mostrada en la figura 8 incluye, por ejemplo, un conjunto motriz que es ligeramente diferente del que se describió anteriormente con respecto a la pluma 20, así como un conjunto con cartucho que comprende un elemento 238 de retención reutilizable, que está conectado de manera roscada al alojamiento de base de la pluma, y un cartucho 22 desechable cargado en él.

El collar 240 anular define un orificio central a través del cual el manguito 242 motriz se extiende de manera que el collar 240 está axialmente montado en

el manguito 242 motriz. Al menos una nervadura o chaveta, tal como un par de chavetas 244 diametralmente opuestas, se proyecta hacia el interior dentro del orificio central del collar 240 y se ajusta de manera deslizante dentro de rendijas o chaveteros 246 que se extienden longitudinalmente en lados opuestos del manguito 242 motriz. El enchavetado del collar 240 con el manguito 242 motriz da como resultado que el collar 240 se fije giratoriamente pero pueda moverse axialmente con respecto al manguito 242 motriz. En una realización alternativa, el collar 240 puede estar enchavetado al manguito 242 motriz con chaveteros y chavetas de engranaje que están en el manguito motriz y el collar, respectivamente.

La cara proximal del collar 240 se forma con un anillo de dientes 248 que se extienden axialmente. Los dientes 248 se engranan con los dientes 250 complementarios que están moldeados en la pieza 252 de obturación. No es necesario que el número de dientes 248 de collar y dientes 250 a los que se enganchan esté en una razón de 1 a 1, ya que el dispositivo que hace clic puede tener, por ejemplo, un diente extraído de cada dos. La pieza 252 de obturación es un componente adicional acanalado a la parte 254 del alojamiento externo, alojamiento externo que se muestra como un conjunto de múltiple piezas componentes, de manera que la pieza 252 de obturación se fija giratoriamente con respecto al alojamiento de la pluma durante el uso de inyección de la pluma. La pieza 252 de obturación está fija axialmente en la realización de la figura 8 presionándose mediante un resorte 256 contra una parte de filo del alojamiento externo de la pluma. En realizaciones alternativas, dientes 250 de acoplamiento pueden formar parte de una pieza de obturación formada de manera integrada con el alojamiento externo de la pluma.

Los dientes 248 y 250 están configurados de manera que cuando están en acoplamiento enganchado, sólo se permite el giro unidireccional del collar 240 con respecto a la pieza 252 de obturación, y por tanto al alojamiento de la pluma. Durante tal giro relativo, los dientes 248 de collar, cuando se desplazan a través de los dientes 250, generan ruidos de clic audibles. La capacidad de giro unidireccional del collar 240 permite que funcione como un mecanismo de antirretorno para el manguito motriz y tornillo de inyección tal como se describe más adelante adicionalmente. En realizaciones alternativas en las que no es necesaria una característica antirretorno realizada por el collar 240, los dientes 248 y 250 pueden estar configurados de manera diferente para no evitar el giro inverso y para permitir así el giro bidireccional del collar.

El dispositivo 240 que hace clic de inyección está empujado en la dirección axial proximal a lo largo del manguito 242 motriz mediante un elemento de empuje, designado generalmente como 258. En la realización mostrada, el elemento de empuje es un resorte de compresión enrollado hecho de metal que está montado coaxialmente en el manguito 242 motriz, pero pueden emplearse otros tipos de resortes o materiales de construcción alternativamente. Durante el uso de inyección de la pluma, el resorte 258 sostiene el collar 240 para proporcionar clics de inyección y colocación de rotación. Durante la fabricación, pueden probarse resortes de diversa resistencia con el fin de seleccionar un resorte que proporcione un ruido de clic adecuado sin modificar ni la pieza de obturación ni el diseño del collar.

El extremo distal del resorte 258 contacta con una superficie orientada hacia el lado proximal de una parte 260 de disco que sobresale radialmente del manguito 242 motriz. La superficie orientada hacia el lado distal de la parte 260 incluye un anillo de dientes 262 que se extienden axialmente que se utilizan para transmitir un movimiento de rotación del manguito motriz a un conjunto motriz que hace avanzar el tornillo de inyección. En la realización mostrada, el conjunto motriz incluye un embrague 266 con dientes 264 proximales que se engranan con dientes 262 de la parte de disco cuando la pluma está completamente montada, tal como se muestra en la figura 8. El embrague 266 está enchavetado al tornillo 270 de inyección roscado mediante las chavetas 268 que se ajustan dentro de chaveteros 272 dispuestos diametralmente alineados longitudinalmente a lo largo del tornillo que se extiende a través del manguito 242 motriz. El embrague 266 está retenido axialmente dentro de, pero pudiendo girar con respecto a, una tuerca flotante, designada generalmente como 275, a modo de espigas 277 que se ajustan a presión sobre el embrague durante el montaje. La tuerca 275 flotante está enchavetada al alojamiento de la pluma para poderse mover axialmente pero quedarse fija giratoriamente. La tuerca 275 flotante está empujada distalmente mediante resorte 256 cuando el retén del cartucho 238 y el cartucho 22 están desmontados de la base de la pluma, para desenganchar los dientes 262 del manguito motriz de los dientes 264 del embrague para permitir el rearme del tornillo de inyección. Cuando la tuerca 275 flotante se mueve distalmente durante el desmontaje de la pluma, para un mecanismo de inyección mostrado en el que el manguito motriz no está fijo axialmente, el manguito 242 motriz se mueve distalmente mediante la acción del resorte 258 contra la parte 260 de disco, pero se evita que se enganche al embrague 266 mediante el apoyo de la parte 260 de disco contra las chavetas no mostradas de la parte 255 de alojamiento de la pluma a la que está enchavetada la tuerca 275 flotante.

El conjunto de dispositivo de inyección que hace clic de la figura 8 se entenderá adicionalmente en vista de la siguiente explicación de su funcionamiento dentro de una pluma tal como la pluma 20. Cuando la pluma 20 está en la configuración mostrada en la figura 1, que es un estado preparado antes de la selección de la dosis para la inyección, los dientes de la parte 260 de disco del manguito motriz y el embrague 266 están enganchados, y los dientes del collar 240 y la pieza 282 de obturación están enganchados, tal como se muestra en la figura 8. Durante la selección o ajuste de la dosis, el resorte 258 mantiene los dientes 248 de collar en enganche de engranaje con los dientes 252 de la pieza de obturación. Debido a la capacidad de giro unidireccional del collar 240 y su enchavetado al manguito 242 motriz, estos dientes que se engranan giratoriamente bloquean el manguito 242 motriz. Con el conjunto del manguito motriz bloqueado giratoriamente, el embrague 266, y por tanto el tornillo 270 motriz enchavetado al mismo, no puede girar, proporcionándose así una característica de antirretorno del tornillo de inyección. Durante el empuje mediante pistón del botón 34 en el proceso de ajuste de la inyección descrito anteriormente, se hace girar el manguito 242 motriz, y por tanto el collar 240 enchavetado al mismo, en la dirección permitida por la configuración de dientes del collar 240. El giro de

la parte 260 de disco del manguito 242 motriz hace girar el embrague 266 y por tanto el tornillo 270 motriz, que se enrosca a través de un roscado 279 interno de la tuerca 275 para avanzar en la dirección distal para mover el pistón móvil del cartucho 22 de manera que se fuerce la medicación a partir de una salida del cartucho. Cuando el collar 240 gira, oscila axialmente, contra una fuerza dirigida proximal aplicada mediante el resorte 258, cuando sus dientes se montan sobre los dientes 250 de la pieza de obturación y crean clics audibles que indican la operación de inyección.

En referencia ahora a la figura 9-11, se muestra otra forma de un conjunto de dispositivo de inyección que hace clic en una pluma de inyección diferente mostrada parcialmente. Este conjunto de dispositivo de inyección que hace clic está particularmente adaptado para un mecanismo de inyección que tiene una pieza de manguito motriz que se mueve axialmente durante la operación de inyección. El conjunto de dispositivo de inyección que hace clic incluye un elemento de dispositivo que hace clic o collar con forma de anillo, designado generalmente como 290. El collar 290 anular define un orificio 292 central a través del cual se extiende la base 335 tubular del manguito motriz. Al menos una nervadura o chaveta, tal como un par de chavetas 294 diametralmente opuestas, se proyecta hacia el interior dentro del orificio 292. Las chavetas 294 se ajustan dentro de chaveteros 340 que se extienden longitudinalmente en los lados opuestos de la base 335 del manguito motriz de manera que el collar 290 se fije giratoriamente pero se pueda mover axialmente con respecto al manguito motriz.

La cara proximal del collar 290 se forma con un anillo de dientes 296 que se extienden axialmente. Los dientes 296 se acoplan con los dientes 347 complementarios moldeados en una pieza 348 de obturación formada de manera integrada con el alojamiento externo de la pluma mostrado esquemáticamente.

Cada diente de los dientes 296 incluye una superficie 297 alineada axialmente y una superficie 298 inclinada que se extiende hasta la superficie alineada axialmente del diente sucesivo, configuración de los dientes que permite el giro unidireccional del collar 290 con respecto al alojamiento de la pluma, lo que permite que el collar funcione como un mecanismo antirretroceso. Durante tal giro relativo, los dientes 296 del collar, cuando se desplazan a través de los dientes 347 del alojamiento de la pluma, generan ruidos de clic audibles.

El dispositivo 290 de inyección que hace clic incluye una superficie 300 distal que a veces, durante el funcionamiento de la pluma, está empotrado mediante una región 307 externa, alineada radialmente de un anillo de retención, designado generalmente como 305. El anillo 305 incluye una parte 309 central, en ángulo hacia el exterior, que se ajusta con apriete durante el montaje de la pluma en una hendidura 343 circunferencial formada en la base 335 del manguito motriz. Esta conexión hace que el anillo 305 de retención siga el movimiento axial de la base 335 del manguito motriz durante el funcionamiento, movimiento axial que es una función del mecanismo de inyección de la pluma particular. El anillo 305 de retención sirve para limitar el movimiento axial del collar 290 cuando el manguito motriz está colocado axialmente tal como se muestra en la figura 9, tal como durante la selección de la dosis, mediante su región 307 exterior que se engancha a la superficie 300, evitando así el

desenganche de dientes 296 del collar de los dientes 347 del alojamiento.

El collar 290 está empujado en la dirección axial proximal mediante un resorte 320 de compresión metálico enrollado orientado coaxialmente alrededor del cuerpo 335 del manguito motriz. El extremo 321 proximal del resorte 320 se fija alrededor de una parte 302 de cuello de diámetro reducido del collar 390. El extremo 321 del resorte está presionado sobre y retenido por seis nervaduras 303 separadas en intervalos regulares alrededor de la circunferencia de la parte de cuello.

El extremo 322 distal del resorte 320 se fija alrededor de una parte 332 de cuello de diámetro reducido de un elemento 330 de transmisión del momento de torsión, que sobresale radialmente, del manguito motriz, designado generalmente como 325. El elemento 330 motriz es la parte del manguito motriz que transmite el movimiento de rotación del manguito motriz a un embrague 350 enchavetado para impulsar el tornillo 354. Seis nervaduras 331 separadas regularmente alrededor de la parte 332 de cuello están presionadas hacia el extremo 322 distal del resorte 320 durante el montaje de la pluma para retener el resorte 320 en el elemento 330 motriz. La superficie orientada hacia el lado distal del elemento 330 motriz incluye dientes 333 que se extienden distal y axialmente que se engranan con los dientes en el embrague 350 cuando la pluma está montada para su uso.

En la realización mostrada en las figuras 9-11, el manguito motriz es un conjunto de dos piezas, ya que el elemento 330 motriz que sobresale radialmente está configurado para permitir el movimiento axial limitado con respecto a la base 335 tubular del manguito motriz, base que se hace girar cuando se hace operar el mecanismo de inyección de la pluma. Esta capacidad de movimiento relativo ayuda a evitar que el embrague se una cuando se monta un conjunto con cartucho a la base de la pluma. En particular, durante el montaje del conjunto con cartucho, en el estado en que el mecanismo del embrague se está encontrando diente a diente, el elemento 330 motriz puede retroceder, lo que permite que el conjunto con cartucho se instale completamente sin bloqueo o daño de los dientes del embrague, y cualquier estado de diente a diente que permanezca tras la instalación se trata automáticamente con el cebado de la pluma. Esta capacidad de movimiento relativo también permite el movimiento axial de la base tubular del manguito motriz durante la operación de inyección, movimiento que es una función del mecanismo de inyección general de la pluma.

Dentro de un orificio 334 central del elemento 330 motriz a través del cual se fija a la base 335 tubular, un par de chavetas 337 diametralmente opuestas se proyectan radialmente hacia dentro. Las chavetas 337 se encajan dentro de chaveteros 340 que se extienden longitudinalmente de manera que el elemento 330 está fijado giratoriamente pero puede moverse axialmente con respecto a la base 335 del manguito motriz. Un par de ajustes a presión o nervaduras 338 diametralmente opuestas también se proyectan dentro del orificio 334 en ubicaciones desviadas noventa grados de las chavetas 337. Durante el montaje de fabricación del elemento 330 motriz a la base 335, las nervaduras 338 se ajustan a presión en los rebajes 341 formados en la periferia de la base 335 del manguito motriz y en relación separada del extremo 342 distal. Los rebajes 341 se extienden en la dirección axial ma-

yor que el espesor de las nervaduras 338 para permitir el movimiento axial limitado del elemento 330 motriz con respecto a la base 335. La conexión de ajuste a presión evita que el conjunto del manguito motriz se separe axialmente cuando se desmonta un cartucho de medicación de la base de la pluma, y garantiza además que se limite el desplazamiento hacia delante del elemento 330 motriz por la base 335 del manguito motriz para ayudar en el desenganche del elemento 330 motriz del embrague 350 cuando se extrae un conjunto con cartucho.

Los dientes 333 del elemento 330 motriz se engranan con un embrague de un conjunto motriz utilizado para mover el tornillo de inyección distalmente. El conjunto motriz mostrado en la figura 9 tiene un embrague 350 enchavetado internamente a un tornillo 354 motriz roscado que se extiende a través de la base 335 del manguito motriz. El embrague 350 está conectado a una tuerca 360 flotante fijada giratoriamente que se engancha de manera roscada al tornillo 354 motriz. El giro del embrague 350 mediante el manguito 325 motriz hace girar el tornillo 354 motriz, que se enrosca a través de la tuerca 360 para avanzar en la dirección distal más allá del extremo de la base de la pluma reutilizable para mover el pistón 365 móvil del cartucho 367 de manera que se fuerce la medicación desde una salida del cartucho. La tuerca 360 flotante está empujada distalmente mediante el resorte 369 cuando el conjunto con cartucho se extrae para desenganchar el conjunto motriz de los dientes 333 del manguito motriz para permitir el rearne del tornillo de inyección. Este conjunto motriz se describió de manera más completa anteriormente. En los dispositivos con el conjunto de dispositivo de inyección que hace clic pueden utilizarse otros conjuntos motrices con un embrague que se engancha operativamente al elemento 330 de manguito motriz cuando la pluma está montada para su uso.

El conjunto de dispositivo de inyección que hace clic de las figuras 9-11 se entenderá adicionalmente en vista de la siguiente explicación de su funcionamiento dentro de la pluma. Cuando la pluma está ensamblada tal como se muestra en la figura 9, los dientes 333 del elemento 330 de manguito motriz y el embrague 350 están enganchados y los dientes del dispositivo 290 de inyección que hace clic y el alojamiento de la pluma están enganchados. Durante la selección de la dosis, la base 335 del manguito motriz está retenido proximalmente, tal como mediante un resorte no mostrado, haciendo que el anillo 305 de retención contacte con la superficie 300 del collar para mantener a los dientes 296 del dispositivo que hace clic en un enganche de engranaje con los dientes 347 del alojamiento. Debido al enchavetado del collar 290 a la base 335 del manguito motriz, este engranaje de los dientes bloquea giratoriamente la base 335 del manguito motriz, y por tanto, el elemento 330 motriz debido a su enchavetado a la base 335. Con el montaje del manguito motriz bloqueado giratoriamente, el embrague 350, y por tanto, el tornillo 354 de inyección enchavetado al mismo, no pueden girar, proporcionando así una característica de antirretroceso del tornillo de inyección.

Cuando el mecanismo de inyección se hace operar manualmente durante un uso de inyección de la pluma para aumentar la selección de la dosis, la base 335 del manguito motriz se mueve primero distalmente para desplazar el anillo 305 de retención distalmen-

te de manera que el collar 290, sometido al dominio de la fuerza de empuje del resorte 320, se puede mover distalmente. El cuerpo 335 del manguito motriz comienza entonces a girar, y los dientes 296 del collar 290 se desplazan hacia dentro y hacia fuera del enganche con los dientes del alojamiento produciendo clics de inyección. El giro del manguito motriz también hace que el embrague 350 motriz gire, lo que enrosca el tornillo 354 de inyección a través de la tuerca 360 flotante. Durante este proceso de inyección, si la tuerca flotante flota ligeramente de forma proximal, el resorte 369 comprimido fuerza a que vuelva hacia el extremo distal de la pluma para finalizar la inyección.

En una forma mostrada en el diagrama de bloques de la figura 12, un aparato que indica una dosis terapéutica está alojado en un dispositivo 420 de administración y utiliza un elemento 422 de reconocimiento automático del recipiente, un identificador 424 de la cantidad dosificable, un controlador 426, y una pantalla 428. Un tipo de dispositivo de administración para el que el sistema es particularmente muy adecuado es una pluma de inyección, pero otros tipos de dispositivos portátiles, tales como un inhalador o dispositivo pulmonar, pueden equiparse de manera similar.

El elemento 422 de reconocimiento automático del recipiente funciona en primer lugar para reconocer una característica de un inserto de recipiente en el dispositivo 420 de administración, característica que, en una realización, se refiere a una concentración del medicamento dentro del recipiente, y después para introducir esa información en el controlador 426, tal como se muestra en 430. El identificador 424 de la cantidad dosificable funciona en primer lugar para detectar la disposición a la que un usuario ha manipulado el mecanismo de ajuste de la dosis del dispositivo 420 de administración para preparar el dispositivo para administrar un primer volumen del medicamento, y después para introducir esa información al controlador 426, tal como se muestra en 432. En respuesta a la información de entrada, el controlador 426 calcula la dosis terapéutica que va a administrarse e instruye a la pantalla 428 mediante la línea 434 para presentar visiblemente esa dosificación a un usuario del dispositivo 420 de administración.

El dispositivo de administración con la capacidad de indicar la dosis terapéutica de la figura 12 se muestra en la figura 13 como una pluma de inyección reutilizable, designada generalmente como 440. Como es convencional en los dispositivos reutilizables de este tipo, la pluma 440 de inyección incluye un conjunto con cartucho, designado generalmente como 442, que está conectado a una base de la pluma, designada generalmente como 444, que aloja los mecanismos de ajuste de la dosis y de inyección que cuando operan hacen que se seleccione una cantidad del medicamento y después lo expulsan del conjunto 442 con cartucho a través del conjunto 467 de aguja de inyección.

Una forma de conjunto 442 con cartucho se muestra adicionalmente en una vista en sección transversal en la figura 14 y es igual, salvo por el identificador descrito más adelante, que el conjunto 24 con cartucho de la figura 2. Por tanto, el conjunto 442 con cartucho incluye un cartucho 446 con un alojamiento 448 de vidrio que define un volumen interno lleno de medicamento. El cartucho incluye el pistón 449 deslizante, la punta 452 de varilla, la tapa 464 y el septo 466. El cartucho 446 está protegido adicionalmente por un alojamiento externo o tubo 458 que incluye una parte

460 de cuello reducida, roscada internamente, y un cilindro 462 trasero reducido adicional. Las roscas 468 externas en la tapa 464 permiten el montaje del conjunto 467 de aguja de inyección que perfora el septo 466.

El elemento 422 de reconocimiento automático del cartucho o recipiente de la pluma 440 de inyección incluye un identificador asociado con el conjunto 442 con cartucho que está diseñado para operar con un detector que indica al controlador 426 dentro de la base 444 de la pluma basándose en el identificador detectado. Tal como se describe en las patentes estadounidenses números 5.954.700 y 6.110.152, el identificador puede adoptar muchas formas y puede utilizarse para indicar una variedad de hechos del usuario.

En una forma, el identificador se utiliza para representar la concentración del contenido terapéutico del conjunto con cartucho, y cuyo identificador de concentración está dispuesto en el cilindro 462 de alojamiento externo del conjunto 442 con cartucho. El identificador de concentración posee características específicas, tales como características dimensionales y espaciales, reconocibles por el detector del elemento 422 de reconocimiento automático del cartucho. En realizaciones alternativas, y con las modificaciones correspondientes para el detector del elemento 422 de reconocimiento automático del cartucho, el identificador puede estar situado en otras partes del conjunto con cartucho, incluyendo, pero sin limitarse a, el alojamiento 448 del cartucho, y la punta 452 de varilla, y además puede utilizarse para representar, por ejemplo, cuál de los posibles tipos diferentes de insulina está contenido en el conjunto con cartucho.

El identificador de concentración está fijo permanentemente a la superficie exterior cilíndrica del cilindro 462. Para los sistemas de reconocimiento de cartucho que detectan o en cualquier caso leen el identificador con elementos distintos a contactos eléctricos ubicados radialmente hacia el exterior tal como se describe más adelante, por ejemplo cuando el identificador de concentración está adaptado para su uso con detectores ópticos o magnéticos, no es necesario que el identificador se exponga en la periferia del cilindro 462, y puede ubicarse de modo diferente, tal como fijado a la superficie interior del cilindro 462.

Tal como se ilustra adicionalmente en las diversas realizaciones mostradas y descritas con referencia a las figuras 15-17, el identificador de cartucho de concentración se muestra formado por una única tira de material eléctricamente conductor asociado fijamente con el cilindro 462. La tira mostrada se extiende por toda la circunferencia del cilindro, pero puede abarcar sólo una parte de la circunferencia si los contactos del detector asociado del elemento 422 de reconocimiento de recipiente descrito más adelante están configurados para lograr una conexión satisfactoria a pesar de uno o más huecos circunferenciales en la tira. La tira conductora puede estar en la forma de una tinta conductora impresa de tampón aplicada al cilindro, sin embargo, pueden emplearse otros medios para lograr la tira del identificador. Por ejemplo, la tira puede ser una banda metálica ondulada, o una galvanoplastia conductora de un inserto de material moldeado en el cilindro, una pintura conductora, o una tinta impresa de tampón, o una etiqueta autoadhesiva metálica, o una etiqueta adhesiva no conductora en la que se ha aplicado el patrón eléctricamente conductor apropiado.

En referencia ahora a las figuras 15-17, se muestran los cilindros 462a, 462b y 462c de tres tipos diferentes de conjuntos 442a, 442b y 442c con cartucho cada uno compatible con la base 444 de la pluma. El tipo identificador de contenido mostrado que se está utilizando en los cilindros 462a, 462b y 462c utiliza el aspecto dimensional de la anchura de la tira conductora, junto con el aspecto espacial de la colocación de esta tira en un cilindro, para representar el contenido del cartucho. Este tipo de identificador de contenido tiene aplicabilidad particular para identificar la concentración de la HCh (hormona de crecimiento humana), que tiene un número limitado de concentraciones comunes, y por tanto, los tres conjuntos con cartucho mostrados en las figuras 15-17 contienen cada uno HCh en una concentración diferente. En otros tipos de identificadores de contenido, el aspecto dimensional de la tira del identificador puede ser diferente de la anchura, tal como el espesor o la textura de la tira.

En la figura 15, que representa una primera concentración, una tira 472 conductora que tiene una anchura relativamente pequeña, tal como aproximadamente 4,8 mm, rodea al cilindro 462a del conjunto 442a con cartucho cerca del extremo distal del cilindro que está adyacente al cuello 460a roscado del tubo. En la figura 16, que representa una segunda concentración, una tira 474 conductora que tiene una anchura relativamente pequeña, tal como aproximadamente 4,8 mm, rodea al cilindro 462b de un segundo conjunto 442b con cartucho cerca del extremo proximal del cilindro. Aunque las anchuras de las tiras 472 y 474 son idénticas para reducir el número de piezas construidas de diferente forma necesarias para fabricar los diversos conjuntos con cartucho, tal como se apreciará a partir de la explicación del funcionamiento del dispositivo que sigue, pueden utilizarse diferentes anchuras para las tiras 472 y 474, siempre que resulten circuitos eléctricos apropiados entre los detectores. Finalmente, en la figura 17, que representa una tercera concentración, una tira 476 conductora que tiene una anchura relativamente grande, tal como aproximadamente 7,1 mm, rodea al cilindro 462c de un tercer conjunto 442c con cartucho y cubre casi toda la longitud axial del cilindro. La región axial del cilindro 462c cubierta por la tira 476 es igual que la que se cubriría por las tiras 472 y 474 si se colocaran sobre el cilindro 462c en las mismas ubicaciones en que se colocan las tiras en los cilindros 462a y 462b, respectivamente.

Una vez que cualquiera de los conjuntos con cartucho mostrados en las figuras 15-17 se ha montado apropiadamente a la pluma 440 de inyección, tal como mediante enroscado de ese conjunto con cartucho en el cuerpo 444 de la pluma de la figura 13, el identificador de contenido de ese conjunto con cartucho montado proporciona una trayectoria conductor entre una serie de contactos del detector dentro del dispositivo que están separados a lo largo de la longitud axial del cilindro insertado. Las diversas anchuras y ubicaciones de los identificadores de contenido de los diversos conjuntos con cartucho proporcionan diferentes trayectorias conductoras entre los contactos del detector.

Por ejemplo, tal como se muestra esquemáticamente durante la operación en la figura 18, el detector incluye contactos 480, 481 y 482 eléctricos. Aunque estos contactos del detector se muestran en la figura 18 como en alineación axial exacta, cada uno de los

contactos 480-482 del detector puede estar separado angularmente de los otros contactos del detector, tal como dentro de una envergadura de circunferencia de 60° o separado 120°, u otra separación angular de este tipo que pueda ser posible dentro del hueco interior de la base de la pluma. Además, cada contacto del detector podría comprender naturalmente una pluralidad de contactos en circuito en paralelo y colocados en la misma ubicación axial del cilindro. Los contactos del detector pueden ser dedos metálicos elásticos que se extienden desde una base de submontaje montada sobre pivote a, por ejemplo, el alojamiento, y la circuitería en la base está conectada eléctricamente a una placa de circuito del controlador 426. La base de submontaje está empujada giratoriamente de manera que las partes de contacto del cilindro de los dedos metálicos están en una posición retraída radialmente cuando no hay montado ningún conjunto con cartucho a la base 444 de la pluma. Cuando el cilindro se inserta durante la conexión del conjunto 442 con cartucho a la base 444 de la pluma, a través del movimiento del cilindro, o de una parte móvil de la base de la pluma que se puede enganchar con el cilindro, tal como una tuerca flotante descrita anteriormente, se contacta con un brazo de pivote de la base de submontaje, lo que hace que la base de submontaje gire de manera que las partes de contacto de los dedos se mueven en comunicación con el identificador de contenido. En una realización alternativa, en lugar de los contactos del detector pivotables, los dedos pueden ser dedos metálicos de tipo elástico o resorte de lámina que están empujados radialmente hacia dentro en contacto con el cilindro y que están montados, por ejemplo, a la base del alojamiento de la pluma o a una parte móvil dentro del propio alojamiento 444 de la base de la pluma, cuyos dedos se deslizan a lo largo del cilindro cuando el cilindro se inserta durante la conexión del conjunto 442 con cartucho a la base 444 de la pluma.

El controlador 426 procesa los datos relacionados para los cuales los contactos del detector dentro de la pluma 440 de inyección están en comunicación con la tira conductora del identificador de contenido y derivan información desde una tabla de consulta para leer esencialmente lo que está representado como dentro del conjunto con cartucho. Por ejemplo, los contactos 480 y 482 del detector están en circuito directamente con el controlador 426 mediante las líneas 484 y 486, líneas que pueden ser patrones impresos en una placa de circuito del controlador 426. El contacto 481 del detector, de manera similar, está en circuito con el controlador 426 mediante la línea 488 que está conectada a tierra en 490. Cuando el conjunto 442b con cartucho con identificador 474 de contenido está cargado tal como se muestra en la figura 18, el contacto 481 del detector conectado a tierra está en comunicación con el identificador 474, y la conductividad del identificador 474 se utiliza para contactar a tierra el contacto 482 del detector y, de ese modo, la línea 486 al controlador 426. Dado que el contacto 480 del detector no está en comunicación con el identificador 474, la línea 484 no está conectada a tierra. Como resultado, al controlador 426 se le ha indicado eficazmente que la línea 484 permanece abierta, mientras que la línea 486 se ha cerrado, y el controlador 426 equipara esta entrada con que una determinada concentración de HCh, tal como 12 mg, está presente dentro del conjunto 442b con cartucho cargado. (Esta concentración, así como otra concentración de HCh a

la que se hace referencia en el presente documento, está indicada en unidades de mg, en contraposición a unidades de masa por volumen como podría esperarse en otro caso, porque es como se alude normalmente a estas concentraciones para la HCh, tal como por los médicos a sus pacientes. Una indicación de este tipo es un resultado del valor numérico que se refiere a la masa en mg del fármaco liofilizado antes de su reconstitución, lo que da como resultado que el contenido del cartucho esté en forma líquida. La concentración en mg/ml puede obtenerse fácilmente dividiendo la masa en miligramos aludida por el volumen de 2,88 mililitros del contenido del cartucho cuando está reconstituido.) De una manera similar, cuando el conjunto 442a con cartucho con el identificador 472 de contenido está cargado, el contacto 481 de detector con conexión a tierra está en comunicación con el identificador 472, y el identificador 472 se utiliza para conectar a tierra el contacto 480 del detector y la línea 484 al controlador 426, pero el contacto 482 del detector y la línea 486 no están conectados a tierra, dando como resultado así que se indique al controlador 426 que la línea 486 permanece abierta mientras que la línea 484 se ha cerrado, de manera que el controlador 426 equipara esta entrada con que una concentración de HCh diferente, tal como 6 mg, está presente dentro del conjunto 442a con cartucho cargado. De manera similar, cuando el conjunto 442c con cartucho con el identificador 476 de contenido está cargado, el contacto 481 del detector conectado a tierra está en comunicación con el identificador 476, y el identificador 476 se utiliza para conectar a tierra los contactos 480 y 482 del detector y las líneas 484 y 486 al controlador 426, dando como resultado así que se indique al controlador 426 que las líneas 484 y 486 se han cerrado, de manera que el controlador 426 equipare esta entrada con que una concentración de HCh diferente, tal como 24 mg, estando presente dentro del conjunto 442c con cartucho cargado. Finalmente, cuando ningún conjunto con cartucho está cargado, o un conjunto con cartucho sin un identificador o con un identificador defectuoso está cargado, se indica al controlador 426 que las líneas 484 y 486 permanecen cada una abierta, de manera que no está disponible ninguna información de concentración como entrada.

Se apreciará que el sistema de reconocimiento del cartucho podría tener más o menos de los tres puntos de contacto mostrados en la figura 18, y podría utilizar señales eléctricas reconocibles distintas a la conexión a tierra, tal como un pequeño voltaje, para activar los identificadores de contenido. Además, el conjunto con cartucho puede estar configurado de diferente forma, tal como se conoce en la técnica, y tal como se describió anteriormente. En una realización en la que se utiliza un cartucho desechable y un elemento de retención reutilizable, el identificador de contenido se proporcionará en el cartucho desechable, y la base 444 de la pluma se modificará correspondientemente para permitir el reconocimiento de ese cartucho, tal como mediante la incorporación de parte del sistema de reconocimiento, por ejemplo cableado y contactos eléctricos, en el elemento de retención, o configurando los componentes de la base de la pluma, tales como los contactos, para que se extiendan dentro de la cámara del elemento de retención.

En referencia ahora a la figura 19, se muestra esquemáticamente una forma de un identificador de la

cantidad dosificable de la pluma 440 de inyección. El identificador 424 de la cantidad dosificable incluye una matriz de rotación, designada generalmente como 500, y una serie de detectores, designados generalmente como 502, que juntos están dispuestos para identificar los ajustes del mecanismo de la pluma utilizados al menos en el ajuste de la dosis, así como preferiblemente en la inyección de la dosis tras su ajuste de la dosis. Se conocen en la técnica de las plumas de inyección una variedad de mecanismos para el ajuste y la inyección de una dosis y, por tanto, no se explican en detalle exhaustivo en el presente documento. Además, como el identificador de la cantidad dosificable puede adaptarse fácilmente para tales mecanismos y para los recientemente desarrollados en vista de la explicación facilitada en el presente documento, los detalles de tales mecanismos explicados adicionalmente en el presente documento pretenden ser ilustrativos. Además, en realizaciones alternativas, los identificadores de la cantidad dosificable de diseño conocido que se comunican con un controlador pueden sustituirse por la matriz de rotación/serie de detectores dentro del aparato de indicación de dosis terapéutica.

La matriz 500 de rotación y la serie 502 de detectores están conectadas operativamente al primer y al segundo componente de la pluma 440 de inyección que experimenta movimiento de rotación relativo durante el funcionamiento del mecanismo de ajuste de la dosis por un usuario para seleccionar un volumen deseado que va a inyectarse.

En la realización de la figura 19, el mecanismo de ajuste de la dosis incluye un selector 506 giratorio en el que se incorpora la matriz 500 de rotación. El selector 506 está fijo giratoriamente a un mando 508 expuesto que puede hacerse girar por el usuario para seleccionar la dosis que va a administrarse mediante el uso de la pluma de inyección. En la realización descrita, el selector 506 cuando se hace girar mediante el mando 508 experimenta translación hacia fuera de la base 444 de la pluma, o hacia la derecha desde la perspectiva de un observador de la figura 13, durante el movimiento del selector para aumentar la dosis en la preparación para la inyección de la dosis. Sin embargo, no es necesario que la matriz esté en un selector que experimenta translación de esta forma, sino que puede estar en otros componentes giratorios tal como un manguito motriz. Además, aunque sólo uno del primer y el segundo componente de la pluma que puede girar relativamente forma parte del mecanismo de ajuste de la dosis en la realización de la figura 19, como el otro de estos componentes al que la serie 502 de detectores está conectada puede ser el alojamiento externo de la base 444 de la pluma, el primer y el segundo componente pueden formar parte cada uno del mecanismo de ajuste de la dosis en otras realizaciones.

Mostrada extraída del selector 506 y en dos dimensiones en la figura 20, la matriz 500 se dispone con datos en una serie rectangular formada de múltiples filas y columnas que se cortan perpendicularmente. El número de columnas es una función de los mecanismos internos de la pluma de inyección, y corresponde al número de posiciones de giro dentro de una de sus revoluciones en las que el selector 506 puede establecerse para que la pluma de inyección administre diferentes volúmenes de medicamento. El movimiento del selector 506 entre las posiciones de giro

adyacentes corresponde a un cambio en una unidad de volumen de dosis de la cantidad que va a inyectarse mediante el funcionamiento de la pluma, y tal cambio se conoce como un "clic" debido al mecanismo de ajuste, como resultado de su configuración, lo que produce un ruido de tipo clic audible durante tal movimiento. La cantidad real de tal unidad de volumen de dosis, por ejemplo, 0,024 ml, es una función del diseño del mecanismo de ajuste de la dosis, tal como se conoce en la técnica.

La matriz 500 de llenado de los datos está en la forma de la presencia o ausencia de un material eléctricamente conductor en las intersecciones de las filas y las columnas, cuyos puntos de datos eléctricamente conductores se muestran contiguos o unidos para formar un patrón 501 estructurado y dispuesto junto con los contactos del detector de la serie 502 para transportar la información al controlador 426 de la pluma 440. La conexión permite que una señal eléctrica suministrada a un único punto de datos en el patrón 501, tal como una conexión a tierra de ese punto, se desplace a lo largo de todo el patrón, tal como se describe adicionalmente más adelante.

Cada una de las seis filas 509, 510, 511, 512, 513 y 514 de la matriz 500 se extiende alrededor de toda la circunferencia del selector 506. Las veinticuatro columnas 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538 y 539 de la matriz son de igual anchura, de manera que cada una abarca 15° de la circunferencia del selector, y están alineadas en paralelo con la longitud axial del selector 506. En la realización mostrada, la columna 516 no está llena por ningún punto de datos eléctricamente conductor y está formada por un espacio de circunferencia entre los extremos de la parte del patrón conductor que, por lo demás, llena la fila 509 (es decir, las columnas 517-539) cuando la matriz 500 rodea al selector 506. El diseño de la matriz de veinticuatro columnas permite que se reconozcan veinticuatro posiciones de giro distintas del selector 506. Sin embargo, pueden proporcionarse menos o columnas adicionales de las veinticuatro mostradas. Además, también pueden utilizarse un número diferente de filas de la matriz del de seis mostrado, siempre que resulte un patrón adecuado reconocible por el controlador 526.

El patrón 501 eléctricamente conductor de la matriz 500 puede fabricarse mediante moldeo en dos veces de un material que puede someterse a recubrimiento electrolítico, tal como plástico de estireno cargado, en un manguito aislante o eléctricamente no conductor, material moldeado que después se somete a recubrimiento electrolítico con un material conductor, tal como capas sucesivas de cobre, níquel y después oro, de manera que sea eléctricamente conductor. Tras el recubrimiento electrolítico, el manguito se une fijamente al selector 506. Para facilitar la fabricación, tal como para proporcionar un punto de fijación necesario para colocar el patrón requerido, el patrón 501 conductor de la matriz 500 puede incluir una extensión no mostrada más allá de las filas o columnas de la matriz, pero una extensión que la serie 502 de detectores no utiliza. En realizaciones alternativas, el patrón de la matriz puede fabricarse de otra forma, tal como un inserto de matriz metálica laminar moldeado en un manguito, o tal como en formas similares a las descritas anteriormente con referencia a los identificadores de contenido del cartucho, por ejemplo median-

te un patrón metálico en una etiqueta autoadhesiva no conductora o placa de circuito flexible unida al selector, o mediante pintura conductora o tinta conductora impresa de tampón aplicada directamente al selector.

La serie 502 de detectores se engancha operativamente a la matriz 500 para detectar los datos de la matriz. Para el patrón 501 de matriz eléctricamente conductor mostrado en las figuras 19 y 21, la serie 502 de detectores incluye contactos 546, 547, 548, 549, 550 y 551 metálicos elásticos o de tipo de resorte de lámina que se extienden radialmente hacia el interior desde un manguito 544 de base cilíndrica dispuesto coaxialmente en el selector 506. Cada uno de los contactos 546-551 del detector contacta con la matriz 500 dentro de una fila diferente, y en la realización mostrada, los contactos 546, 547, 548, 549, 550 y 551 del detector están alineados respectivamente con las filas 509, 510, 511, 512, 513 y 514 de la matriz. Los contactos 546 y 549 del detector están instalados en una primera posición circunferencial del manguito 544 de base, los contactos 547 y 550 del detector están instalados en una segunda posición circunferencial del manguito 544 de base que está separada 120° de la ubicación de los contactos 546 y 549, y los contactos 548 y 551 del detector están instalados en una tercera posición circunferencial del manguito 544 de base que está separada 120° de las posiciones de ambos contactos 546 y 549, y los contactos 547 y 550. Esta separación angular uniforme de los contactos del detector alrededor de la matriz sirve para centrar la matriz y limitar la resistencia fracciona. Para esta separación de 120°, cuando el selector 506 está orientado giratoriamente con respecto a la serie 502 de detectores de manera que los contactos 546 y 549 contacten cada uno con la matriz 500 dentro de, por ejemplo, la columna 516, los contactos 547 y 550 contactan cada uno con la matriz 500 dentro de la columna 524, y los contactos 548 y 551 contactan cada uno con la matriz 500 dentro de la columna 532.

Cuando el contacto 546 del detector, que sirve como el contacto de conexión a tierra tal como se describe más adelante, está alineado con la columna 516, en la realización mostrada esta es la posición "de salida" o "cero" del selector. Cuando la pluma se manipula de manera que no se administra ningún volumen del medicamento si se hace operar el mecanismo de inyección de la pluma, el selector estará en esta posición de salida. En la posición de salida, la conexión a tierra no está conectada eléctricamente con ninguno de los otros contactos 547-551. El patrón de la matriz puede adaptarse para indicar esta posición de salida aun cuando, por ejemplo, el patrón conductor llene toda la fila 519 que incluye la columna 516. Para un patrón de matriz de este tipo, el patrón también se configuraría para no estar en contacto con ninguno de los otros contactos del detector 547-551 cuando el contacto 546 del detector estuviera alineado con la columna 516.

El patrón 501 de matriz mostrado en la figura 20 está diseñado complementariamente para esta disposición de contacto. El patrón 501 de matriz utiliza un esquema de codificación de código de Gray para reducir el riesgo de que no se detecte un error en la detección de la posición del selector. En el esquema de codificación del código de Gray, el patrón está configurado en vista de la posición del detector, de manera que el movimiento de rotación del selector, en cualquier dirección y en una cantidad igual a una colum-

na, hace sólo que un único de los contactos 547-551 del detector conmute su relación de circuito eléctrico con el patrón, única conmutación que puede monitorizarse por el controlador (es decir, sólo un contacto del detector cambia de estar fuera del contacto con el patrón a estar en contacto con el patrón, o viceversa, cuando el giro del selector hace que cada contacto del detector en su columna respectiva dada se mueva a una columna en cualquiera de los lados de una columna dada). En la realización mostrada, cada una de las veinticuatro posiciones de rotación fijadas del selector 506 con respecto a un manguito 544 del detector da como resultado que se reconozca un único conjunto de información por el funcionamiento de los contactos 546-551 del detector.

Se apreciará que pueden utilizarse colocaciones de columna de los contactos del detector diferentes de los tres conjuntos separados 120° descritos anteriormente, por ejemplo todos los contactos 546-551 del detector que están alineados con una de las columnas de la matriz, siempre que se realicen las modificaciones apropiadas al patrón de matriz conductor.

Para mantener la alineación apropiada de los contactos del detector con el patrón 501 de matriz, la serie 502 de detectores y la matriz 500 de rotación están gítoratoriamente libres y axialmente fijados entre sí. Para la serie de detectores/matriz de rotación mostrada en la figura 19, la serie 502 de detectores puede estar enchavetada a, por ejemplo, el alojamiento de la base 444 de la pluma de manera que sea libre de experimentar traslación con, pero no rotación con, el selector 506 cuando se hace girar el selector y por tanto, se hace que experimente traslación durante el ajuste de la dosis. Pueden utilizarse conexiones no mostradas entre el selector 506 y la serie 502 de detectores para hacer que la serie de detectores experimente traslación con el selector.

Los contactos 546-551 del detector de la serie 502 está cada uno conectados en circuito al controlador 426 tal como se representa de manera abstracta en la línea 432, de manera que pueda usarse la entrada del detector por el controlador 426 para derivar la colocación de la matriz usando una tabla de consulta de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto al elemento de reconocimiento automático del recipiente. Por ejemplo, durante el uso, se envía una señal de conexión a tierra al contacto 546 del detector, que está en contacto con y conecta a tierra el patrón 501 de matriz en todas las posiciones del selector de rotación, excepto cuando el contacto 546 del detector está alineado en la columna 516 de la matriz. Cuando el patrón 501 de matriz eléctricamente conductor está conectado a tierra de esta manera, cada uno de los contactos 547-551 del detector que está en contacto con el patrón 501 de matriz conductor también está conectado a tierra. El conjunto de señales de conexión a tierra/sin conexión a tierra recibidas por el controlador 426 a través de la línea 432 para todos los contactos del detector se utiliza para derivar la posición de rotación de la matriz 500, y por tanto, la del selector 506, con respecto a la serie 502 de detectores. Cuando el contacto 546 del detector está alineado con la columna 516 de la matriz, ninguno de los contactos está conectado a tierra, información que también se reconoce por el controlador 426 como indicativa de una particular de las veinticuatro posiciones de rotación del selector 506.

Los datos de la matriz 500 que incluyen zonas de

material eléctricamente conductor se deben a tales datos que sirven para completar circuitos eléctricos con los contactos eléctricos del detector. En realizaciones alternativas, pueden utilizarse diferentes formas de datos de la matriz con modificaciones correspondientes para la serie de detectores. Por ejemplo, si van a emplearse elementos de detección ópticos o magnéticos en la serie 502 de detectores, los datos de la matriz pueden ser marcas o imanes, según sea apropiado.

La matriz/serie de detectores mostrada en la figura 19 es simplemente una forma adecuada y puede disponerse de manera diferente. Por ejemplo, las ubicaciones de la serie de detectores y la matriz pueden invertirse, de manera que una serie 502 de detectores conectados en circuito al controlador 426 se monte en el selector 506 y se disponga para engancharse a una matriz de rotación dispuesta en la circunferencia interna del manguito 544 coaxial.

Además, y tal como se describe adicionalmente con referencia a la realización de las figuras 23-30, tanto la matriz como la serie de detectores pueden estar dispuestas sobre los componentes de la base de la pluma reutilizable que giran en diferentes momentos durante el ajuste de la dosis y el uso de inyección de la pluma 440 de inyección. Para facilitar la comunicación de la señal entre el controlador 426 y tal serie de detectores de rotación, se dispone entre ellos un conjunto de guía de deslizamiento. Tal como se muestra esquemáticamente en la figura 22, se instala una serie de contactos 546'-551' del detector en un primer componente 558 de la pluma mostrado parcialmente montado coaxialmente en un segundo componente 559 de la pluma mostrado parcialmente. El componente 558 de la pluma está completamente anillado mediante seis bandas 560-565 metálicas, eléctricamente conductoras, que se ajustan dentro de canales en su periferia radial externa. Las bandas 560-565 están en contacto con los extremos exteriores de los contactos 546'-551' del detector, respectivamente, que se extienden a través del espesor radial del componente 558. Los contactos 546'-551' del detector están estructurados y dispuestos de manera similar a los contactos del detector de la realización de las figuras 19-21, y contactan con una matriz de rotación no mostrada, similar a la matriz 500, que rodea al componente 559 de la pluma. El conjunto 570 de guía de deslizamiento incluye seis contactos 571-576 eléctricos elásticos que tienen extremos libres que se deslizan a lo largo de las bandas 560-565 cuando gira el componente 558 de la pluma, y tal contacto de deslizamiento da como resultado una conexión eléctrica entre los detectores 546'-551' y los contactos 571-576 de la guía de deslizamiento en cualquier posición de rotación del componente 558 de la pluma con respecto al conjunto 570 de guía de deslizamiento.

Si los mecanismos internos de la pluma de inyección están configurados de manera que los componentes 558 y 559 de la pluma no experimenten traslación ni se muevan axialmente durante el funcionamiento, el conjunto 570 de guía de deslizamiento puede montarse a un componente estacionario de la base de la pluma, tal como a un microprocesador que contiene una placa de circuito flexible fijada al alojamiento de la pluma de inyección y que sirve como controlador 426. Los contactos 571-576 de la guía de deslizamiento están conectados a los circuitos en esta placa de circuito encaminada al microprocesador del contro-

lador. Para este tipo de montaje de conjunto de guía de deslizamiento, aparte del juego axial limitado tal como puede requerirse para las piezas de mecanismo interno de la pluma de inyección, el conjunto 570 de guía de deslizamiento está fijado axial y giratoriamente dentro de la base 444 de la pluma. Si los componentes 558 y 559 de la pluma se desplazan juntos durante el funcionamiento de la pluma, los contactos 571-576 de la guía de deslizamiento están conectados por cable al controlador 426 y el conjunto 570 de guía de deslizamiento está enchavetado a, por ejemplo, el alojamiento externo de la pluma y está conectado al componente 558 de la pluma para desplazarse, pero no girar, con la serie de contactos 546⁷-551⁷ del detector.

El controlador 426 de la pluma de inyección que procesa las señales de los contactos del detector del elemento 422 de reconocimiento automático del recipiente y del identificador 424 de la cantidad dosificable para determinar la información de pantalla puede construirse e instalarse dentro de la base 444 de la pluma de cualquier forma adecuada conocida en la técnica. En una realización, el controlador 426 incluye un microcontrolador programable, alimentado por batería, montado en una placa de circuito flexible impreso principal que generalmente tiene forma de U y es flexible para adaptarse al interior del alojamiento de la base de la pluma y para proporcionar un hueco en el que se extienden las piezas de mecanismo interno de la base 444 de la pluma. La placa de circuito flexible está conectada al alojamiento con pasadores de posicionamiento y adhesivo. En una realización alternativa, el microprocesador puede ser sustituido por un circuito integrado para aplicaciones específicas o ASIC.

La pantalla 428 de la pluma de inyección está acoplada operativamente al microcontrolador 426 y es visible a través de una ventana transparente del alojamiento de la base 444 de la pluma. La pantalla 428, tal como una pantalla de cristal líquido, presenta visiblemente a un usuario información útil para el funcionamiento de la pluma de inyección. Por ejemplo, tal como se muestra mejor en la figura 13, el microcontrolador 426 hace que la pantalla 428 presente en 580 información acerca del medicamento dentro del cartucho contenido, reconocido por el elemento 422 de reconocimiento automático del cartucho, en 582 la cantidad de agente terapéutico que la pluma de inyección presenta lista para administrarse mediante el funcionamiento del mecanismo de inyección de la pluma 440 tal como se describe más adelante adicionalmente, y en 584 la potencia restante de la batería que impulsa los componentes electrónicos de la pluma 440 de inyección. La información mostrada en 580 se refiere a la concentración del medicamento, tal como se explicó adicionalmente antes, pero pueden proporcionarse otros tipos de información. Las unidades de la dosis que han de administrarse se muestran en la figura 13 impresas en la parte inferior de la ventana del alojamiento en 586, pero puede formar parte de la pantalla controlada por el microcontrolador 426.

El diseño del aparato de indicación de dosis terapéutica en la pluma 440 de inyección se entenderá adicionalmente en vista de la siguiente explicación de su funcionamiento. Mientras que el conjunto 442 con cartucho está montado a la base 444 de la pluma, el controlador 426 permanece en un estado preparado con todos los elementos de la pantalla desconectados

para no presentar ninguna información a un usuario. En este estado preparado, el controlador 426 procesa las señales recibidas desde los contactos del detector del elemento 422 de reconocimiento automático del cartucho para identificar, por ejemplo, la concentración del medicamento contenido dentro del conjunto con cartucho tal como se representa por la banda del identificador. En este estado preparado, el controlador 426 también procesa las señales recibidas desde los contactos del detector del identificador 424 de la cantidad dosificable para identificar la posición de la matriz 500 con respecto a la serie 502 de detectores.

El controlador 426 avanza desde el estado preparado hacia el estado de funcionamiento, y la pantalla 428 se activa de este modo, cuando el controlador 426 detecta la acción adicional del usuario sobre la pluma 440. Por ejemplo, tal acción que detecta será normalmente un reconocimiento de que la matriz 500 se está moviendo con respecto a la serie 502 de detectores durante la manipulación por parte del usuario del mecanismo de ajuste de la dosis. Otra acción que puede detectarse es el funcionamiento de un botón de conexión/desconexión no mostrado que puede estar situado en la base 444 de la pluma, o como parte del mando 508 del mecanismo de inyección.

Cuando se avanza hasta el estado de funcionamiento, el controlador 426 hace que la concentración identificada con el elemento 422 de reconocimiento automático del cartucho se presente en 580. Si el controlador 426 no reconoce ninguna información de concentración, se presenta en 580 un mensaje de error tal como "--," o ningún mensaje en absoluto, en lugar de cualquier valor numérico de la concentración. El fallo del reconocimiento puede resultar a partir de que un conjunto con cartucho está completamente ausente de, o no está apropiadamente montado a, la base 444 de la pluma, o a partir de que un identificador de cartucho está dañado o ausente del montaje, o a partir de un fallo interno en el circuito del elemento de reconocimiento automático del cartucho. Cuando la información sobre la concentración no se reconoce automáticamente, la concentración utilizada por el controlador 426 puede configurarse por el usuario. Por ejemplo, el botón 588 de ajuste mostrado en la figura 13 está conectado en circuito con el controlador 426 y puede apretarse para seleccionar, y tener presentado en 580, cualquiera de los valores patrones de concentración, tales como 6, 12 y 24 mg en el caso de la HCh, programado de nuevo en el controlador 426.

Mientras que el controlador 426 está en el estado de funcionamiento, cuando el botón 508 se hace girar por un usuario para establecer la dosis que va a administrarse, el controlador 426 recibe continuamente entrada en tiempo real desde los contactos del detector del identificador 424 de la cantidad dosificable para identificar la posición de la matriz 500 con respecto a la serie 502 de detectores. El controlador 426 procesa la entrada para determinar a qué posición se ha hecho girar el selector 506, y por tanto, la matriz 500 en la realización mostrada, desde la posición "cero" del selector a la que no se administrará ningún volumen del medicamento si se hace operar el mecanismo de inyección de la pluma. Por ejemplo, si la posición "cero" de rotación del selector es cuando el detector 546 se engancha a la columna 516, el controlador 426 reconoce cuándo el detector 546 está en enganche con cada una de las columnas 517-539 para determinar qué porcentaje de revolución de un selector se ha efec-

tuado. Normalmente, de manera automática durante, o manual después de la inyección de la dosis establecida, el selector vuelve a su posición “cero” original para el uso posterior. Sin embargo, el controlador 426 puede diseñarse para determinar el ajuste de la dosis basándose en cualquier punto de partida del selector.

El controlador 426 detecta la posición de rotación del selector de ajuste de la dosis mediante la superficie de contacto de la matriz/serie de detectores ya se haya hecho girar el selector, o se haya aumentado la selección, de manera que se incremente la dosis establecida, o se haya disminuido la selección para disminuir la dosis establecida. Además, el controlador 426 está programado para contar una o más revoluciones completas del selector durante el ajuste de la dosis. Durante el ajuste de la dosis, mediante el reconocimiento de la posición de la matriz con respecto a la serie de detectores en la orientación desde la que se está haciendo girar el selector, el controlador 426 reconoce en qué dirección se está haciendo girar el selector durante el movimiento hasta la posición de rotación “cero” del selector. Específicamente, si la posición de rotación “cero” del selector es cuando el detector 546 se engancha a la columna 516, el controlador 426 reconoce que la dosis establecida está aumentando si el detector 546 alcanza la columna 516 inmediatamente después de estar en la columna 539, y que la dosis establecida está disminuyendo si el detector 546 alcanza la columna 516 inmediatamente después de estar en la columna 517.

Por ejemplo, con el selector dispuesto inicialmente en la posición de rotación “cero” del selector, durante el movimiento del selector para aumentar la dosis cuando se alcanza esa posición de rotación “cero” del selector por primera vez y continúa el movimiento del selector para aumentar la dosis, y después se alcanza la posición de rotación “cero” del selector por segunda vez y continúa el aumento de selección de la dosis, cuando el controlador 426 detecta mediante la matriz/serie de detectores que, por ejemplo, se ha detenido el giro del selector por parte de un usuario cuando el selector alcanza la sexta posición de rotación desde la posición “cero”, el controlador 426 reconoce que se ha fijado una dosis de volumen unitario de cincuenta y cuatro para la inyección (es decir, dos revoluciones completas cada una de veinticuatro posiciones o volúmenes unitarios en la realización mostrada más las seis posiciones adicionales). Si una dosis es fijada inicialmente en una cantidad demasiado grande por un usuario que después reduce ese ajuste de la dosis antes de la inyección, la disminución de la selección de la dosis a través de la posición de rotación “cero” lograda en una o más revoluciones completas del selector se contará por el controlador 426.

El volumen de dosis que el controlador 426 identifica con el identificador 424 de la cantidad dosificable se utiliza para presentar la cantidad terapéutica real que va a inyectarse. Específicamente, el controlador 426 multiplica esencialmente la concentración presentada en 580 por el volumen fijado por el giro del selector 506 y hace que la cantidad inyectable del agente terapéutico se presente en 582. La etapa de multiplicación descrita anteriormente se lleva a cabo normalmente por el controlador 426 haciendo referencia a una tabla de consulta llena con datos basados en la concentración terapéutica y el número de “clics” del selector seleccionados. La pantalla en 582 presenta la cantidad inyectable en todos los momentos

durante la totalidad del proceso de ajuste de la dosis. Por ejemplo, cuando cada “clic” corresponde a un volumen de dosis unitaria de 0,024 mililitros, cuando la concentración del cartucho es de 6 mg tal como se explicó anteriormente, cada movimiento para aumentar la dosis del selector 506 en una cantidad de 15 grados, o un clic, hace que la presentación 582 aumente en 0,05 para el etiquetado de miligramos mostrado, y de manera similar, cuando la concentración del cartucho es de 24 mg, cada movimiento del selector para aumentar la dosis de un clic del selector 506 hace que la presentación 582 aumente en 0,20 para el etiquetado de miligramos mostrado. Por tanto, en todos los momentos, la cantidad de agente terapéutico presentado en 582 es la cantidad médicamente significativa inyectable realmente mediante el funcionamiento de la pluma 440 de inyección. No es necesario que el usuario realice cálculos basados en la concentración de la HCh cargada en el conjunto 442 con cartucho para saber cuánta HCh se está inyectando.

Además, la cantidad presentada en 582 también funciona durante toda la inyección (es decir, muestra la cantidad que se está inyectando todavía) si los componentes de la pluma en los que se disponen la matriz y la serie de detectores están diseñados para girar apropiadamente la una con respecto a la otra durante la inyección.

Una vez que la pluma 440 de inyección se ha utilizado para inyectar la dosis establecida, tal como presionando axialmente sobre el mando 508 y moviendo el selector 506 de nuevo hacia la base 444 de la pluma, el controlador 426 vuelve automáticamente a un estado de desconexión, y los elementos de visualización de la pantalla 428 se desconectan todos, tras un cierto periodo de tiempo de inactividad. En el caso de que no se realice inmediatamente la inyección tras el ajuste de la dosis, la pantalla permanece conectada hasta que se realiza la inyección, después de lo cual la pluma se desconecta tras la inactividad descrita anteriormente.

Tal como se describe más adelante, el indicador de la cantidad dosificable puede utilizarse en dispositivos de administración que carecen del sistema automático de reconocimiento del cartucho descrito en el presente documento, tal como en dispositivos en los que se están administrando diferentes medicamentos que tienen cada uno sólo una única concentración. En tales dispositivos, la visualización en 582 puede ser un valor numérico u otra información representativa del volumen dosificable real.

En referencia ahora a la figura 23, se muestra una realización ejemplar de un aparato inyector de medicamento con un conjunto para hacer girar selectivamente un manguito motriz. El aparato, designado generalmente como 620, se muestra en la forma de una pluma de inyección reutilizable.

La pluma 620 de inyección incluye una base de la pluma reutilizable, designada generalmente como 622, a la que está unida un conjunto con cartucho designado generalmente como 624 y al que se hace referencia adicionalmente en la figura 25. En la figura 23, el conjunto con cartucho se muestra sustancialmente encerrado dentro de un conjunto 626 de tapa extraíble. Tal como se muestra adicionalmente en la figura 27, el conjunto 626 de tapa comprende una pinza 627 de punta metálica forjada con el revestimiento 629 de tapa metálico, y un inserto 633 de tapa tubular de plástico que está sujeto dentro del revestimiento

to 629 e incluye módulos para su unión al soporte de cartucho. El inserto 633 no se muestra en la figura 24 para facilitar la ilustración. La base 622 de la pluma aloja un conjunto de ajuste de la dosis e inyección que cuando opera, hace que se seleccione una cantidad del medicamento y después se expulse del conjunto 624 con cartucho a través del conjunto 628 de aguja de la pluma al que se hace referencia adicionalmente en la figura 24.

Con referencia adicional a las figuras 24-27, el conjunto 624 con cartucho es de un tipo general conocido en la técnica e incluye un soporte de cartucho reutilizable o elemento 630 de retención. El extremo 631 proximal del soporte 630 puede conectarse en una forma adecuada, tal como mediante un roscado interno, al extremo distal de la base 622 de la pluma. El soporte 630 define una cámara en la que se carga un cartucho 632 desechable para su uso.

El cartucho 632 es de un diseño convencional descrito anteriormente de manera general e incluye un alojamiento 634 de vidrio lleno de medicamento, el émbolo 638, el septo 644 y la tapa 646. Un pie 640 que está sujeto giratoriamente mediante un ajuste a presión de una vez en el extremo distal de un tornillo 780 motriz que puede extenderse desde la base 622 de la pluma distribuye fuerza móvil en el émbolo 638. Aberturas o ventanas 642 en lados opuestos del soporte 630 del cartucho permiten la observación visual de la cantidad del medicamento que queda dentro del cartucho contenido. Las roscas 650 externas en el extremo distal del soporte 630 del cartucho permiten el montaje de la parte 652 de cilindro del conjunto 628 de aguja de la pluma. Cuando el conjunto 628 está montado tal como se muestra en la figura 24, el extremo 654 proximal de la cánula 656 de la aguja contenida en la parte 652 de cilindro perfora el septo 644, y el medicamento se expulsa desde el cartucho 632 a través de la cánula 656 de la aguja durante el uso de inyección de la pluma 620. Aunque el conjunto de aguja se muestra teniendo una única aguja de inyección, los conjuntos de aguja que pueden utilizarse con la pluma 620 pueden ser de diversos tipos de pluma conocidos en la técnica, incluyendo, pero sin limitarse a, conjuntos con una o más agujas de inyección acortadas, incluyendo series de microagujas.

En la realización mostrada, el conjunto 628 de aguja de la pluma incluye además una cubierta 658 de aguja que tiene un ajuste con apriete a la parte 652 de cilindro. El conjunto 626 de tapa se ajusta sobre el extremo distal del conjunto 624 con cartucho cuando la pluma 620 no se está utilizando, y se ajusta a presión de manera que pueda extraerse al soporte 630 del cartucho usando fiadores y muescas que se acoplan. Una característica de levas sobre el soporte 630 del cartucho sirve para alinear giratoriamente el conjunto 626 de tapa apropiadamente en el soporte 630 del cartucho cuando se están conectando entre sí, y empuja adicionalmente el conjunto 626 de tapa axialmente lejos del soporte 630 del cartucho para desenganchar cualquier ajuste a presión entre ellos cuando el conjunto de tapa se hace girar con respecto al soporte del cartucho durante su extracción del mismo. Un anillo 662 de compensación decorativo está conectado fijamente, tal como mediante adhesivos, alrededor del extremo 631 proximal del soporte 630 del cartucho para fines anestésicos.

En la pluma 620, una vez que se expulsa el contenido de un cartucho 632 dado mediante el uso del

dispositivo de inyección, un usuario desconecta el soporte 630 de la base 622 de la pluma, extrae y desecha del cartucho 632 gastado, y entonces inserta un cartucho desechable de recambio en el soporte reutilizable que entonces vuelve a conectarse a la base 622 de la pluma para su uso. La ventana 642 ayuda a agarrar el cartucho durante la extracción del cartucho del soporte 630.

En una realización alternativa no mostrada, y en lugar del cartucho separable y el soporte mostrados, el conjunto con cartucho puede configurarse de manera diferente, tal como se conoce en la técnica, y tal como se describió anteriormente. Por ejemplo, el conjunto 624 con cartucho puede ensamblarse a partir de las piezas componentes durante la producción en una unidad desechable manejada por un usuario como una única pieza.

El soporte 630 del cartucho se monta de manera que pueda extraerse a la base 622 de la pluma enroscando su extremo proximal roscado internamente en el roscado 664 externo de un alojamiento 66 frontal tubular. El alojamiento 666 frontal se ajusta a presión mediante fiadores 667 separados angularmente a un extremo distal de un cuerpo principal del alojamiento, designado generalmente como 670. Las chavetas 668 separadas angularmente del alojamiento 666 frontal se ajustan dentro de chaveteros 671 del cuerpo 670 principal del alojamiento para evitar el giro relativo entre ellos.

El cuerpo 670 principal del alojamiento está moldeado en una pieza, pero puede emplearse un conjunto de múltiples piezas. La tapa 676 de extremo del alojamiento se ajusta a presión mediante su collar 677 que sobresale al extremo proximal del cuerpo 670 principal para fijarse axialmente juntos.

Extendiéndose proximalmente más allá y de manera axialmente desplazable a través de la abertura central de la tapa 676 de extremo hay un selector 680 cilíndrico con forma de manguito. Un conjunto de tres entalladuras o chaveteros 681 separados angularmente situados a lo largo del borde proximal del selector 680, y un conjunto de tres rebajes 682 de rendija de ajuste a presión en el selector, se adaptan respectivamente a las chavetas 692 y a las nervaduras 693 de cierre de una base 690 de un conjunto de selector para proporcionar un conjunto rígido y permanente de la base 690 del mando del selector con el selector 680 mediante un ajuste a presión de una vez. El conjunto de mando de la dosis incluye una cubierta 695 que está fija a la base 690 con adhesivo, y ajustándose las chavetas 696 de la cubierta 695 en las entalladuras 694 de la base 690. En una realización, la base 690 del mando de la dosis es de plástico y la cubierta 695 es un componente troquelado. Las características 697 de agarre formadas en la periferia exterior de la cubierta 695 mejoran el agarre del conjunto de mando del selector durante su giro o selección para establecer la dosis. Dentro de su interior, la cubierta 695 del mando del selector incluye una protuberancia de centrado, o alternativamente un asiento con forma de anillo, que centra el extremo distal del resorte 699 de cebado.

Adyacente a su extremo distal, el selector 680 incluye un par de chavetas 683 que sobresalen radialmente que se insertan dentro de chaveteros que se extienden longitudinalmente (no mostrados) formados en la superficie interior del tubo 700. Este enchavetao proporciona un movimiento de rotación constante entre el selector 680 y el tubo 700, mientras que per-

mite al selector 680 moverse axialmente con respecto al tubo 700. Un roscado 685 helicoidal de comienzo doble que sobresale sobresaliendo hacia el interior de la superficie interior cilíndrica del selector 680 se engrana o se enrosca en hendiduras 712 helicoidales formadas en la superficie exterior de un manguito 710 motriz de un conjunto del manguito motriz, designado generalmente como 708. Al realizar una de las roscas 685 de comienzo doble y su hendidura 712 correspondiente más delgadas que la otra rosca y hendidura, se logra un montaje de una vía del selector en el manguito motriz. En realizaciones alternativas pueden utilizarse diferentes configuraciones de rosca, incluyendo una conexión de rosca y hendidura única. Una cabeza 686 de flecha formada en el selector 680 muestra que el selector 680 de dirección está insertado en el manguito 710 motriz para facilitar el ensamblaje. El tope 713 de cero es el extremo distal de las hendiduras 712 que contacta mediante el selector 685 roscado para evitar que el selector 680 establezca una selección por debajo del ajuste de cero de la pluma. Un tope de dosis máxima, formado de un collar 720 con un par de púas 721 de cierre que se extienden axialmente que se ajustan a presión en los rebajes 714 en el manguito 710 motriz, se fija alrededor del extremo proximal del manguito 710 motriz para enganchar el selector 685 roscado al extremo proximal de las hendiduras 712 para evitar que el selector 680 establezca una selección por encima del ajuste máximo.

El tubo 700 se forma con una nervadura 702 anular en su extremo proximal que se extiende continuamente alrededor de la circunferencia externa del tubo. La cara distal de la nervadura 702 del tubo incluye una serie de dientes 703 unidireccionales que se extienden axialmente, para engancharse con un dispositivo 725 que hace clic de selector anular. La cara proximal del dispositivo 725 que hace clic de selector incluye un anillo de dientes 726 unidireccionales que se extienden axialmente, que se engranan con los dientes 703 del tubo. La cara distal del dispositivo 725 que hace clic de selector incluye un anillo de dientes 728 unidireccionales que se extienden axialmente, que se engranan con los dientes 732 unidireccionales que se extienden axialmente, en la cara proximal de un embrague 730 de selector anular.

Un conjunto de cuatro chavetas 733 sobresale radialmente hacia fuera desde la periferia externa del embrague 730 y se ajusta de manera deslizante dentro de chaveteros 673 que se extienden axialmente en el cuerpo 670 principal del alojamiento para evitar el giro del embrague 730 con respecto al alojamiento. Un resorte 735 de compresión helicoidal que tiene un extremo que contacta con una pieza 672 de obturación formada en el cuerpo 670 principal del alojamiento y el otro extremo asentado en la cara distal del embrague 730 del selector empuja el embrague 730 hacia el dispositivo 725 que hace clic en la nervadura 702 del tubo para proporcionar clics audibles durante la selección de la dosis y para proporcionar la colocación de giro durante la selección de la dosis. En particular, cuando se aumenta la selección de la dosis del selector 680 de manera que se mueva axialmente de manera proximal, los dientes 728 del dispositivo que hace clic se deslizan pasados los dientes 732 del embrague, de manera que el engranaje de los dientes 726 del dispositivo que hace clic con los dientes 703 del tubo 700 giratorio produce el giro del dispositivo 725 que hace clic. Cuando se disminuye la selección de la dosis

del selector 680, los dientes 703 del tubo se deslizan pasados los dientes 726 del dispositivo que hace clic cuando el dispositivo 725 que hace clic está fijo giratoriamente mediante el engranaje de los dientes 728 del dispositivo que hace clic con los dientes 732 del embrague 730 fijado giratoriamente. Tal como se conoce en la técnica, este movimiento de deslizamiento de los dientes produce los clics del selector.

El resorte 735 del tubo empuja el tubo 700 proximalmente de manera que, excepto durante la operación de inyección de la pluma 620 tal como se describió anteriormente, las ranuras 704 externas que se extienden axialmente en el extremo distal del tubo no se acoplan con las ranuras complementariamente internas de la pieza 718 de obturación formada en el cuerpo 670 principal del alojamiento. Las ranuras de la pieza 718 de obturación tienen un número de veinticuatro y están separadas angularmente de igual manera de forma circunferencial alrededor del manguito motriz. La retracción proximal del tubo 700 se detiene cuando la cara proximal del filo 705 del tubo contacta con la pestaña 716 del manguito motriz y el manguito motriz se ha retraído proximalmente hasta que el anillo 760 ha presionado el dispositivo 754 que hace clic en enganche completo con las ranuras de la pieza 718 de obturación del alojamiento. Las ranuras 704 están formadas de manera integrada en el filo 705 hacia dentro del tubo en cuatro segmentos arqueados, proporcionando la separación entre los segmentos el espacio para las lengüetas 655. La cara proximal del filo 705 también sirve como cara de contacto para la fuerza de inyección que se coloca en el manguito 710 motriz, así como una superficie de apoyo para el movimiento de rotación relativo del manguito 710 motriz y el tubo 700.

Cuando el tubo 700 se desplaza distalmente para comprimir el resorte 735 del tubo durante la inyección, las ranuras 704 del tubo se acoplan con las ranuras internas de la pieza 718 de obturación para evitar el giro del tubo 700 con respecto al alojamiento 670. En una realización alternativa, puede conseguirse evitar el giro del tubo 700 con respecto al alojamiento 670 con dientes unidireccionales, que interconectan.

La región distal del manguito 710 motriz es generalmente cilíndrica, aunque se muestra con ligeras facetas para mejorar la capacidad de fabricación, e incluye la hendidura 748 circunferencial, los rebajes 750 diametralmente opuestos y las rendijas 746 diametralmente opuestas. El dispositivo 754 de inyección que hace clic está fijado giratoriamente con el manguito 710 motriz mediante cuatro lengüetas 655 separadas 90° formadas de manera integrada con el manguito motriz que se fija en cuatro rebajes 647 correspondientes en la cara proximal del dispositivo 754 que hace clic. El dispositivo 754 que hace clic está empujado en la dirección proximal mediante el resorte 758 de embrague. El anillo 760 de retención se ajusta en la hendidura 748 y evita el desensamblaje del dispositivo que hace clic del manguito motriz. Cuando el manguito 710 motriz se empuja proximalmente mediante el funcionamiento del resorte 735 de tubo, las lengüetas 655 se enganchan a las ranuras de la pieza 718 de obturación y evitan el giro del manguito 710 motriz. Cuando se supera el empuje del resorte 735 de tubo y el manguito motriz se desplaza distalmente durante la inyección, las lengüetas 655 se desplazan alejándose de la pieza 718 de obturación para permitir que las lengüetas 655 se desenganchen de

las ranuras de la pieza 718 de obturación, permitiendo así que el manguito 710 motriz gire. Se permite que el dispositivo 654 que hace clic se mueva axialmente con respecto al manguito motriz, permitiendo que los dientes del dispositivo 656 que hace clic se deslicen sobre las caras de extremo inclinadas de las ranuras de la pieza 718 de obturación cuando se hace girar el manguito 710 motriz para crear una indicación de clic audible del funcionamiento y para proporcionar una colocación de giro durante la inyección. El extremo distal del resorte 758 de embrague contacta con la cara proximal de un embrague 762 de inyección que está fijado giratoriamente con el manguito 700 motriz mediante las chavetas 764 que se deslizan dentro de las rendijas 746. El embrague 762 se ajusta a presión adicionalmente dentro de los rebajes 750, de manera que tenga un juego axial limitado en el manguito 710 motriz para adaptarse al movimiento axial del manguito motriz durante la inyección, y al desplazamiento axial de la tuerca 776 flotante durante la instalación del conjunto 624 con cartucho. La cara distal del embrague 762 incluye un anillo de dientes 766 que transmiten momento de torsión.

Los dientes 766 del embrague se engranan selectivamente con los dientes 772 de un embrague 770 motriz retenido axialmente dentro de la tuerca 776 de inyección. Las chavetas 774 internas del embrague 770 se deslizan dentro de dos chaveteros o rendijas longitudinales en el tornillo 780 motriz roscado y hacen que el tornillo motriz gire con el embrague. Los chaveteros o rendijas del tornillo motriz están formados mediante cortes rectos con forma triangular o esquinas en el tornillo a lo largo de su longitud, cortes que generalmente están en los lados opuestos del tornillo. El borde delantero del primer corte de esquina está alineado radialmente en el tornillo, así como alineado diametralmente con el borde delantero del segundo corte de esquina, dando como resultado que los bordes de salida o no alineados de los cortes de esquina primero y segundo sean paralelos. El tornillo 780 motriz, que se extiende dentro de un orificio axial a través del manguito 710 motriz, se engancha de forma roscada a un orificio roscado internamente dentro de la tuerca 776 de inyección. La tuerca 776 está fijada giratoriamente pero puede moverse axialmente dentro del alojamiento 670 mediante chavetas 777 espaciadas angularmente que se deslizan dentro de rebajes 674 alineados axialmente en el cuerpo 770 principal del alojamiento. Cuando el tornillo 780 motriz se hace girar mediante el giro forzado del embrague 770 motriz, el tornillo motriz avanza en la dirección distal a medida que se enrosca a través de la tuerca 776. El resorte 699 de cebado se ajusta a presión en el extremo proximal del tornillo 780 motriz. Durante la sustitución del cartucho, cuando el tornillo 780 se hace retroceder cuando se está rearmando durante el montaje de un conjunto 624 con cartucho lleno de cartucho de sustitución a la base 622 de la pluma, el resorte 699 se comprime hasta contactar con la cubierta 695 del mando del selector para empujar el tornillo motriz hacia delante hacia el pistón 638 del cartucho. La tuerca 776 de inyección se empuja en la dirección distal mediante un resorte 784 de inyección que actúa entre una pieza de obturación del alojamiento y la cara proximal de la tuerca 776, empuje que se vence mediante el enganche con el extremo distal del cartucho 632 durante el montaje del conjunto 624 con cartucho.

En la realización mostrada, los componentes elec-

trónicos se utilizan para determinar y presentar la dosis que se ha establecido y conservarse para inyectarse durante el uso posterior de la pluma 620. Por tanto, en la realización mostrada, no es necesario que el selector 680 se dote con números u otras marcas que proporcionen a un usuario una indicación visual en cuanto a con qué cantidad de medicamento se ha manipulado la pluma para inyectarse con su uso y, por tanto, el selector sirve como una extensión del mando que puede agarrarse. Los componentes electrónicos incluyen un patrón 800 de matriz 800 eléctricamente conductor alrededor de un manguito 802 de plástico que se fija, a través de un procedimiento tal como unión mediante adhesivo, ajuste a presión o ajuste forzado, al manguito 710 motriz. Una chaveta del manguito 802 no mostrada, que se extiende axialmente, se ajusta dentro de una abertura en la pestaña 716 anular del manguito 710 motriz para evitar el giro relativo, y permite una orientación apropiada de la matriz 800 con respecto al manguito 710 motriz. La pestaña 716 también proporciona una superficie de apoyo para el movimiento relativo entre el manguito 710 motriz y el tubo 700, lleva la carga distal axial de la inyección, y lleva la carga proximal axial de retracción mediante el resorte 735. El manguito 802 que incluye la matriz, junto con el manguito 710 motriz forman el ensamblaje 708 del manguito motriz que gira y se desplaza como una unidad individual durante el funcionamiento.

El manguito 802 de matriz establece contacto eléctricamente mediante extremos de contacto de un par conjuntos de contacto de resorte de lámina moldeados de inserto, designados generalmente como 805 y 806, mostrados adicionalmente en la figura 29. El conjunto 805 de contacto incluye una base 807 de plástico que se inserta dentro de la parte cruzada de una abertura 808 con forma de T en el tubo 700. Una periferia con forma de cuña de la base 807 evita la inserción excesiva. Cuatro resortes 810, 811, 812 y 813 de lámina metálicos están capturados en la base 807. Los extremos 810a, 811a, 812a y 813a de contacto de la matriz de los resortes 810-813 de lámina se extienden a través de la base de la abertura 808 y rozan contra el manguito de la matriz para establecer contactos eléctricos con el patrón 800 conductor. Los extremos 810b, 811b, 812b y 813b de contacto de cable de los resortes 810-813 de lámina se extienden externos al tubo 700 y se ajustan dentro de las cuatro hendiduras 706 circunferenciales más proximales de un conjunto de seis de tales hendiduras en el exterior del tubo 700 que contiene anillos de contacto.

El conjunto 806 de contacto está construido de manera similar al conjunto 805 de contacto con una base 814 de plástico que contiene tres resortes 816, 817 y 818 de lámina metálicos que incluyen los extremos 816a, 817a y 818a de contacto de la matriz y los extremos 816b, 817b y 818b de contacto de cable. La base 814 de plástico se inserta dentro de una abertura de tubo no mostrada que está desviada longitudinal y angularmente de la abertura 808 del tubo. Los extremos 816b, 817b y 818b de contacto de cable se extienden externos al tubo 700 y se ajustan dentro de las tres hendiduras 706 circunferenciales más distales del conjunto de seis de tales hendiduras. Mediante la colocación de los contactos 813 y 816 en la misma posición longitudinal y en la misma hendidura 706, se proporciona un contacto redundante para la conexión a tierra del patrón de matriz. En la realización mos-

trada, los extremos 816a, 817a y 818a de contacto de la matriz están desviados angularmente 180 grados de los extremos 810a, 811a, 812a y 813a de contacto de la matriz, pero pueden emplearse otras separaciones.

Con referencia de nuevo a la figura 27, el tubo 700 que rodea son seis anillos de contacto hechos de envueltas metálicas o resortes 820-825 enrollados. Los anillos 820-825 se asientan dentro de las seis hendiduras 706 circunferenciales axialmente separadas, en el exterior del tubo 700, así como las hendiduras 809 formadas en la base 807 y las hendiduras 815 de la base 814, y están en contacto eléctrico con los extremos 810b, 811b, 812b, 813b y 816b, 817b y 818b de contacto de cable, respectivamente. Los anillos 820-825 permiten que los contactos de un conjunto 838 de guía de deslizamiento giratoriamente estacionario permanezcan en contacto con los anillos, independientemente de las posiciones de giro relativas de los anillos.

La matriz 800 está diseñada y construida de manera conceptualmente similar a la matriz 500, pero está adaptada para funcionar con las colocaciones angulares de los extremos 810a, 811a, 812a, 813a, 816a, 817a y 818a de contacto de la matriz, de manera que puedan reconocerse veinticuatro orientaciones angulares diferentes del tubo 700 con respecto al conjunto 710 matriz. Una matriz 800 adecuada se muestra en dos dimensiones en la figura 30. Las protuberancias redondeadas mostradas en la matriz en la figura 30 no forman parte del patrón efectivo, sino que más bien se utilizan para ayudar a mantener el patrón en la pieza en la que se moldea por inserción. Todavía adicionalmente, el patrón 800 de la matriz está diseñado de manera que los errores de punto único en los contactos relacionados con los datos de la matriz asociados con los extremos 810a, 811a, 812a, 817a y 818a de contacto, y no los extremos 813a y 816a del contacto a tierra, que son diferentes del cambio esperado al mover desde una posición de la matriz hasta una posición de matriz adyacente en cada dirección, se detectan fácilmente por el controlador 867 para el fin de detectar los errores en el funcionamiento de la pluma todas las veces que la pluma está conectada. Específicamente, la matriz 800 está diseñada de manera que durante el movimiento de rotación relativo de los componentes de la pluma que mueve la matriz una posición desde su posición actual (por ejemplo, un movimiento de 15° para la matriz de veinticuatro columnas mostrada), el cambio de una de las señales asociada con los extremos de los contactos de la matriz distintos a los contactos 813a y 816a, da como resultado sólo uno de los siguientes: (a) un cambio al código correspondiente a una posición adyacente, (b) un cambio a un código correspondiente a ninguna de las veinticuatro posiciones, o (c) un cambio a un código correspondiente a una posición fuera de un intervalo dado, tal como un intervalo desde dos hasta seis posiciones, inclusive, lejos de la posición actual. Alternativamente pueden emplearse otros intervalos, desde dos hasta tres o cuatro o cinco posiciones, o de dos a ocho o más posiciones. En otras palabras, para cualquiera de las veinticuatro posiciones de giro, el código de los datos de la matriz dentro del intervalo de dos a seis posiciones alejadas de una posición dada en cualquier dirección difiere en al menos dos puntos de datos de la posición dada. Por tanto, durante el uso de la pluma, ya sea durante el movimiento manual del selector para aumentar una dosis, o durante el movi-

miento manual del selector para disminuir una dosis, o durante la inyección del medicamento, si el controlador recibe información que sugiere un movimiento de más de seis posiciones de giro desde la posición reconocida previamente, en el que la pluma considera que tal movimiento es un movimiento demasiado grande y, por tanto, un error, al menos dentro de un corto periodo de tiempo establecido por el fabricante, tal como el tiempo entre las actualizaciones de la pantalla, tiempo durante el cual el controlador continúa comprobando los datos de la matriz, la información recibida vuelve dentro del intervalo aceptado de posiciones desde la posición reconocida previamente, el controlador produce un mensaje de error que va a mostrarse. Si la información recibida retorna al intervalo aceptado dentro del periodo establecido, el controlador de la pluma reconoce la lectura errónea como una aberración y la ignora como tal, y no muestra un mensaje de error ni requiere un rearmed de la pluma.

Se reconocerá que un experto en la técnica, en vista de las enseñanzas del presente documento, puede proporcionar otras formas para que el controlador 867 determine la validez de un código de colocación detectado, basándose en un código de posición previamente reconocido. Por ejemplo, no es necesario que la matriz 800 proporcione patrones únicos para las veinticuatro posiciones de una revolución, sino sólo para aquellas posiciones dentro de un intervalo válido, tales como de una a seis posiciones, en cualquier lado de una posición dada. El controlador compararía un código de posición detectada con los códigos de posición dentro del intervalo adyacente del código anterior para determinar alrededor de qué códigos de posición no únicos se estaba detectando. El enfoque anterior permitiría que se capturaran las veinticuatro posiciones a través de una matriz de cinco filas, que es una señal de cuatro bits, en lugar de la matriz 800 de seis filas mostrada, que es una señal de cinco bits. No se requiere la reducción a una matriz de cinco filas, pero podría utilizarse para reducir el número de piezas o para disminuir la longitud del dispositivo. Si todavía se utilizara una señal de cinco bits esto puede mejorar la fiabilidad global del dispositivo sin aumentar la longitud del dispositivo, debido a que puede añadirse redundancia.

Todavía adicionalmente, podría crearse una matriz 800 en la que los datos de la matriz asociados con los dos extremos de contacto de la matriz distintos a los extremos 813a y 816a de contacto cambian cuando se cambia una columna de la matriz 800, en lugar de sólo un punto de datos, tal como se describió directamente antes. Un enfoque de este tipo permitiría que el controlador 867 rechazara todos los errores de punto único de tales contactos del detector, en lugar de sólo aquellos que podrían dar como resultado un cambio de más de un punto de datos, mejorando así la fiabilidad del dispositivo. Para tal cambio de dos bits, si se desean veinticuatro posiciones de giro únicas, se requerirá un patrón de matriz de siete filas, en contraposición al patrón de seis filas mostrado.

Cada uno de los anillos 820-825 de contacto está enganchado directamente mediante uno de seis contactos 840-845 de deslizamiento de un conjunto de guía de deslizamiento, designado generalmente como 838, mostrado adicionalmente en la figura 28. Los contactos 840-845 de deslizamiento están hechos de metal en una forma de resorte de lámina y están montados en un chasis 847 de plástico entre un par de

chavetas 849 que se proyectan radialmente desde el chasis. Las chavetas 849 se insertan dentro de un par de hendiduras o chaveteros 707 circunferenciales en el tubo 700 que flanquean en cada lado axial el conjunto de seis hendiduras 706. El ajuste de las chavetas 849 dentro de las hendiduras 707 hace que el conjunto 838 de guía de deslizamiento se mueva axialmente con el tubo 700, pero permite que el tubo 700 gire con respecto al conjunto 838 de guía de deslizamiento, todo el tiempo con contactos 840-845 de deslizamiento en comunicación eléctrica con los anillos 820-825 de contacto.

El conjunto 838 de guía de deslizamiento está conectado de manera fija a una placa 865 de circuito flexible de manera que los contactos pueden transmitir al microcontrolador a través de la placa 865 de circuito el patrón de matriz detectado. El conjunto 838 de guía de deslizamiento está colocado sobre la placa durante la fabricación a través de un par de cilindros que se proyectan desde la parte trasera del armazón 847 y se encaja dentro de entalladuras 851 en la placa.

El armazón 847 del conjunto de guía de deslizamiento se encaja dentro de una abertura 678 del cuerpo 670 principal del alojamiento, abertura que sirve como un chavetero en el que el conjunto 838 de guía de deslizamiento puede moverse axialmente pero está fijo giratoriamente con respecto al alojamiento.

Para obtener la detección del movimiento relativo del tubo 700 y el conjunto 708 de manguito motriz, la matriz 800 en el manguito 802 proporciona una trayectoria conductora selectiva entre los seis anillos 820-825 de contacto. El anillo 823 de contacto siempre está conectado a tierra, y ese anillo conectado a tierra, a través de sus extremos 813a y 816a de contacto con la matriz asociados, está siempre en contacto con y así conecta a tierra la matriz 800, excepto en la posición giratoria de salida cuando ninguno de los otros anillos 820, 821, 822, 824 y 825 a través de sus extremos de contacto con la matriz asociados está en contacto con el patrón 800 de matriz. El patrón 800 de matriz corta selectivamente la corriente a través de los anillos apropiados para formar un código que se capta entonces por contactos 840-845 de guía de deslizamiento y se envía al microcontrolador para su reconocimiento.

Aunque se describió anteriormente que la matriz estaba conectada a tierra, en otras realizaciones, la matriz podría activarse no por una señal de conexión a tierra, sino en su lugar por cualquier voltaje que sea perfectamente reconocible por el controlador. Por ejemplo, para un controlador en el que las únicas opciones son señal lógica elevada y de conexión a tierra, en lugar de la señal de conexión a tierra descrita anteriormente que son la señal de activación, puede usarse una señal lógica elevada de aproximadamente tres voltios para activar la matriz.

El conjunto 838 de guía de deslizamiento también incluye un conmutador de inyección, designado generalmente como 853. El conmutador 853 tiene un contacto 855 elástico compuesto por metal en forma de resorte de láminas y con una región 857 inclinada. Cuando el tubo 700, y por tanto el conjunto 838 de guía de deslizamiento, se mueven axialmente una corta distancia durante una primera fase de la operación de inyección, se presiona la región 857 inclinada radialmente hacia fuera por contacto con la superficie 679 de alojamiento de manera que el contacto 855 elástico completa un circuito con el contacto 861 fijo

del conmutador de inyección. El contacto 855 elástico incluye un extremo 859 de contacto, y el contacto 861 fijo incluye un extremo 863 de contacto, que están conectados cada uno eléctricamente a la placa 865 de circuito para transportar señales eléctricas al microcontrolador. Durante este movimiento axial del conjunto de guía de deslizamiento, la parte de la placa 865 de circuito flexible en la que está montado el conjunto de guía de deslizamiento también se mueve axialmente con respecto al resto de la placa. El cierre del conmutador 853 de inyección se reconoce por el microcontrolador 867 como el inicio de la operación de inyección de la pluma, en lugar de que se seleccione una disminución o aumento de la dosis de la pluma en la preparación para la inyección.

La placa 865 de circuito flexible es una placa de circuito flexible de dos capas que se envuelve alrededor del cuerpo 670 principal del alojamiento y está conectado a un cuerpo 670 principal con pasadores de posicionamiento y adhesivo. La placa 865 de circuito flexible sirve como la base en la que se monta el microcontrolador 867, que está programado para controlar las operaciones electrónicas de la pluma 620, baterías 869 para activar los componentes electrónicos, y una pantalla 871 LCD.

Los componentes electrónicos de la pluma 620 pueden detectar el movimiento giratorio relativo del conjunto 708 de manguito motriz dentro del tubo 700, tubo y conjunto de manguito motriz que se mantienen en una posición axial coherente uno con respecto al otro. Durante el establecimiento de la dosis, el tubo 700 gira mientras que el conjunto 708 de manguito motriz está fijo giratoriamente dentro del alojamiento, y durante la inyección de la dosis, el tubo está fijo giratoriamente y el conjunto de manguito motriz gira dentro del alojamiento.

Se adhiere una lente 873 de plástico transparente al cuerpo 670 principal del alojamiento, y cubre de manera protectora la pantalla 871 y proporciona un aumento de la lectura de la pantalla. El botón 875 pulsador usado en el control de los componentes electrónicos de la pluma está montado sobre pivote en la lente 873 y está conectado con un accionador 874 de conmutador que activa un conmutador de desconexión rápida abombado que está conectado eléctricamente a la placa 865 de circuito. El microcontrolador 867 está programado para conectar la pantalla para su funcionamiento cuando se presiona manualmente el botón 875. En una realización, puede usarse el botón 875 para cambiar los datos almacenados en la memoria, o un establecimiento de un reloj asociado con el microprocesador. Por ejemplo, los datos almacenados en la memoria asociados con el microprocesador, tales como la fecha, que puede establecerse apretando en primer lugar y manteniendo pulsado el botón 875 durante un periodo establecido, tal como de tres segundos, para hacer pasar la pluma a un modo de ajuste, y luego presionando axialmente sobre el conjunto de mando del selector para mover el conjunto 838 de guía de deslizamiento y activar el conmutador 853 de inyección para aumentar los datos que se están cambiando. Un bisel 877 adherido al cuerpo 670 principal del alojamiento sirve como una pieza de ribete decorativo y junto con la lente 873 y el botón 875 pulsador está expuesto a través de una ventana 879 de una película 880 externa formada de metal y que se adhiere al cuerpo 670 principal del alojamiento.

Una junta 882 compuesta por espuma está atrapa-

da entre el lado inferior de la lente 873 y una superficie superior de la placa 865 de circuito flexible. La junta 882 evita que cualquier fluido que esté presente sobre el exterior de la pluma a lo largo de la interconexión del botón 875 pulsador y la lente 873 alcance los componentes electrónicos internos de la pluma 620. Un rellenador 885 estructural, que se proporciona para facilitar el ensamblaje de la pluma y encaja dentro de entalladuras en el cuerpo 670 principal del alojamiento, sirve como una base adicional sobre la que se adhiere la pantalla 871, y es una superficie de unión adicional para la capa 880 externa.

Una parte 887 de cubierta está adherida al cuerpo 670 principal del alojamiento, y tiene un relieve interno para dejar espacio para los componentes electrónicos. Una capa 880 externa metálica está montada de manera adhesiva tanto al cuerpo 670 principal del alojamiento como a la parte 887 de cubierta para proporcionar un aspecto atractivo a la pluma 620.

La estructura de la pluma 620 de inyección se entenderá adicionalmente en vista de la siguiente explicación de su funcionamiento. Cuando el usuario necesita inyectarse una dosis del medicamento, en primer lugar se conecta la pluma 620 apretando el botón 875, lo que hace que la pantalla 871 presente la fecha y la hora actuales según el reloj interno de la pluma, y un "0" en cuanto a la cantidad del medicamento que la pluma está preparada para administrar. La pluma 620 también puede conectarse comenzando a girar el conjunto de mando del selector, o alternativamente, presionando el conjunto de mando del selector para activar el conmutador de inyección. Si tras conectarse la pluma a través del botón 875 o presionando el conjunto de mando del selector, se empuja axialmente el conjunto de mando del selector distalmente de manera que se activa el conmutador 853 de inyección, haciendo que se presente en la pantalla la fecha, hora y cantidad de la última inyección. Si la memoria de la pluma 620 está adaptada para la memoria de múltiples dosis, cada empuje mediante pistón distal adicional del conjunto de mando del selector hará que se presenten en la pantalla entonces la fecha, hora y cantidad anteriores, de modo que el usuario puede hacer un ciclo a través de las dosis previas almacenadas, que puede ser diez o más dosis. Para salir del modo de memoria de dosis, el usuario puede esperar durante un periodo establecido de tiempo, tal como ocho segundos, sin seleccionar una dosis con el mando de dosis ni presionar ningún botón, o seleccionando una dosis con el mando de dosis desde la posición "0", o presionando y liberando el mando de dosis un número suficiente de veces para hacer un ciclo a través de la memoria de múltiples dosis completa.

Entonces se manipula la pluma 620 de manera que el usuario selecciona la dosis que va a administrarse. La siguiente explicación supondrá que la pluma 620 ya se ha cebado tal como se sugiere, etapa de cebado que supone meramente operar la pluma de la manera descrita anteriormente para descargar una pequeña dosis para expulsar cualquier cantidad de aire del cartucho. En una pluma que tiene múltiples memorias de dosis, puede marcarse en la memoria una indicación de que tal dosis era una dosis de cebado, tal como presionando y liberando el botón 875 de modo inmediatamente tras el suministro de cebado siempre que el microprocesador 867 detecta que el conmutador 853 de inyección ya no está activado, tal como antes de la finalización de un temporizador tras la inyección de

cinco segundos. Cuando un usuario revisa las dosis en la memoria, puede indicarse una dosis de cebado mediante esa dosis alternante con el tiempo con una "P" en la pantalla. Alternativamente, la marca de cebado puede suponer presionar y liberar el botón 875 de modo por el usuario tras alcanzar una dosis de cebado cuando revisa las dosis almacenadas en la memoria de dosis.

Para seleccionar la dosis, el usuario agarra la cubierta del conjunto 695 de mando del selector normalmente entre el pulgar y el índice y empieza a girarlo con respecto al resto de la base 622 de la pluma. Este giro produce el giro correspondiente del selector 680, y además el tubo 700 gira simultáneamente debido a su enchavetado con el selector. A medida que giran el selector 680 y el conjunto de mando del selector, también se trasladan axialmente en la dirección proximal a medida que el selector 680 se enrosca al manguito 710 motriz debido a su enganche roscado con el mismo. A medida que se desenrosca el selector, se extiende proximalmente bastante más allá del alojamiento de base de la pluma, y el conjunto de mando del selector se desplaza proximalmente y más lejos del alojamiento. El manguito 710 motriz se mantiene de manera fija giratoriamente mediante el acoplamiento de lengüetas 655 dentro de las ranuras del alojamiento. Si el usuario gira hasta más allá de una dosis deseada, el conjunto de mando de dosis y el selector 680, y por tanto, el tubo 700, puede girarse en sentido opuesto, operación que gira el selector 680 de nuevo hacia abajo del manguito 710 motriz. Durante este movimiento del selector para disminuir la dosis, el manguito motriz se mantiene de manera fija giratoriamente debido a su resistencia al giro atribuible a las lengüetas 655. Durante el giro del tubo 700, que está estacionario axialmente con respecto al manguito motriz, la pantalla 871 presenta un valor que cambia continuamente de la cantidad de medicación que inyectaría la pluma 620 si se opera a través del empuje mediante pistón en cualquier punto dado durante ese giro. En particular, la pantalla 871 está controlada por el microprocesador 867, que reconoce la posición rotacional del tubo 700 con respecto al manguito 710 motriz basándose en la entrada de los mecanismos del patrón 802 de matriz, anillos 820-825, conjunto 838 de guía de deslizamiento y placa 865 de circuito. El usuario detiene el giro del selector cuando observa que la pantalla 871 indica la cantidad de medicación que se desea inyectar. En este punto, la pluma 620 de inyección está configurada tal como se muestra en la vista en sección transversal de la figura 25, dado que el conjunto de tapa y la cubierta 658 se han retirado previamente durante la etapa de cebado como es habitual.

El usuario está ahora preparado para inyectar la dosis establecida, operación de inyección que se realiza en dos fases. Inicialmente, y en la primera fase, se hace pasar mecánicamente la pluma desde un modo de dosificación hasta un modo de inyección desplazando proximalmente el mando de dosis y el selector una pequeña distancia, tal como 2,032 mm de desplazamiento de nuevo al interior del alojamiento de la pluma. En particular, el usuario, normalmente con su dedo pulgar, aplica una fuerza de empuje mediante pistón sobre la cara proximal de la cubierta 695 de mando del selector. Este empuje mediante pistón coloca una carga axial sobre las roscas 685 del selector, carga que, a través de la rosca 712 del manguito

to motriz, hace avanzar el conjunto 708 de manguito motriz distalmente dentro de pluma 620 y sin giro del selector 680 con respecto al conjunto de manguito motriz debido a fuerzas de fricción. Este movimiento del manguito motriz mueve el tubo 700 distalmente o hacia delante debido al contacto directo de la cara distal de pestaña 716 con el filo 705 del tubo. El desplazamiento distal del selector 680, el manguito 710 motriz, y el tubo 700 se detiene cuando el tubo 700 alcanza una ubicación en la que las ranuras 704 engranan con las ranuras de la pieza de obturación del alojamiento, momento en el que el tubo está fijo giratoriamente, y el selector, que está enchavetado giratoriamente al tubo, también está fijo giratoriamente.

Cuando la pluma 620 ha alcanzado este estado, que se muestra en la figura 26, comienza la segunda fase de la operación de inyección, a medida que cualquier fuerza de empuje mediante pistón adicional aplicada al mando del selector traslada el conjunto de mando del selector y el selector 680 distalmente y sin giro, traslación que produce el giro del manguito 710 motriz. A medida que se hace girar el manguito 710 motriz, también se hace que gire el embrague 762 de inyección, lo que fuerza el giro del tornillo 780 de inyección, que debido a su enganche con la tuerca de inyección, hace avanzar el tornillo dentro del cartucho para forzar el medicamento fuera de la aguja. A medida que gira el manguito 710 motriz, el dispositivo 754 de inyección que hace clic rebota dentro y fuera de las ranuras del alojamiento para producir un clic de inyección. El selector 680 se empuja mediante pistón hasta que alcanza una posición axial empujada mediante pistón correspondiente a la posición mostrada en la figura 24, posición en la que la rosca 685 del selector de posición contacta con el tope 713 cero y se detiene el giro del manguito 708 motriz. Durante esta segunda fase, si la tuerca 776 de inyección se ha arrastrado hacia atrás del todo, el resorte 784 de la tuerca de inyección termina la inyección moviendo la tuerca 776 distalmente cuando el empuje mediante pistón del selector es completo.

Durante ambas fases de la operación de inyección, el microcontrolador 867 recibe continuamente la entrada de los detectores electrónicos que captan el movimiento giratorio relativo del tubo 700 y el conjunto 708 de manguito motriz. La pantalla 871, en la totalidad del proceso de inyección completo, presenta la cantidad que ha de inyectarse todavía en tiempo real, sometido a las limitaciones de los componentes electrónicos, lo que permite que se actualice la pantalla sólo, por ejemplo, ocho veces por segundo. Dado que el conmutador 853 de inyección se activa cuando se mueve distalmente el tubo, el microprocesador usa la

entrada del conmutador 853 para distinguir entre la selección de una dosis y la inyección. La señal del conmutador también puede usarse por el microprocesador para hacer que se almacene en la memoria la hora, fecha y cantidad que se está inyectando para su referencia posterior.

Tras usarse la pluma 620 de inyección para inyectar la dosis establecida, el controlador 867 vuelve automáticamente a un estado desconectado, y los elementos de presentación de la pantalla 871 se desconectan todos, tras un periodo de tiempo determinado de inactividad. En el caso en que no se realice inmediatamente una inyección tras establecer una dosis, la pantalla permanece conectada hasta que se realiza la inyección, tras lo cual se desconecta la pluma tras la inactividad descrita anteriormente. Como el proceso de empuje mediante pistón completo del conjunto de mando de ajuste de la dosis y el selector 680 durante el uso de la pluma los rearma automáticamente, el establecimiento de la dosis la siguiente vez que se usa la pluma 620 requiere simplemente girar el conjunto de mando del selector y el selector 680 desde su posición empujada mediante pistón y sin manipulación adicional.

El microcontrolador 867 puede usar la entrada recibida del conmutador 853 de inyección y los detectores electrónicos que captan el movimiento giratorio relativo del tubo y el conjunto de manguito motriz para diagnosticar si la pluma de inyección está operando apropiadamente. Por ejemplo, la pluma puede programarse para presentar un error si el microcontrolador detecta que el conmutador 853 de inyección está activado mientras que los detectores electrónicos están indicando que se está seleccionando un aumento de la dosis. Además, también puede comunicarse un mensaje de error al usuario a través de la pantalla si el microcontrolador detecta que el conmutador 853 de inyección no se ha activado, aunque la entrada de los detectores electrónicos sugiere que la detección del selector es de dudosa precisión, tal como producido por el selector que se ha girado manualmente demasiado rápido por el usuario.

Aunque se describe un mecanismo particular para convertir el giro del manguito motriz en un movimiento axial del émbolo del cartucho en las figuras 23-27, puede sustituirse por otros mecanismos menos complicados conocidos en la técnica, tales como uno en el que el manguito motriz se enrosca directamente con un tornillo motriz.

Aunque esta invención se ha mostrado y descrito como que tiene múltiples diseños, la presente invención puede modificarse dentro del alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto motriz de pistón con cartucho, rearmable de un mecanismo de inyección de dosis de un aparato (20) inyector de medicación, incluyendo el aparato una base (26) reutilizable y un conjunto (24) con cartucho que puede montarse en la base (26), teniendo la base (26) un elemento (135) motriz giratorio del mecanismo de inyección de dosis dentro de un alojamiento de base, teniendo el conjunto (24) con cartucho un cartucho (22) lleno de medicamento con un pistón (34) móvil en un extremo y una salida en el otro extremo, comprendiendo el conjunto motriz:

una tuerca (60) enchavetada al alojamiento de base para ser, tanto móvil con respecto al él entre las posiciones axiales primera y segunda, como para fijarse giratoriamente con respecto a él en las posiciones axiales primera y segunda, incluyendo dicha tuerca (60) una abertura (81, 82) roscada internamente;

un tornillo (120) que incluye un extremo (121) distal enganchado al pistón y un roscado (124) externo en enganche roscado con dicha abertura roscada internamente de dicha tuerca;

un embrague (100) motriz conectado a dicha tuerca (60) para retenerse axialmente y moverse giratoriamente con respecto a ella, enchavetado dicho embrague (100) motriz a dicho tornillo (120) para fijarse giratoriamente y moverse axialmente con respecto a él;

situada dicha tuerca (60) dentro del alojamiento de base para ser móvil axialmente desde dicha primera posición axial hasta dicha segunda posición axial mediante el enganche con el conjunto (24) con cartucho durante el montaje del conjunto (24) con cartucho a la base (26) reutilizable, en la que: dicho embrague (100) motriz está en enganche de transmisión de momento de torsión con el elemento (135) motriz giratorio cuando dicha tuerca (60) está dispuesta en dicha segunda posición axial, por lo que el giro del elemento (135) motriz durante el funcionamiento del mecanismo de inyección de dosis hace girar dicho embrague (100) motriz y, por tanto, dicho tornillo (120), para producir el movimiento axial de dicho tornillo (120) en una dirección distal a través de dicha tuerca (60) para hacer avanzar así el extremo distal (121) que se engancha al pistón de dicho tornillo (120) para forzar a la medicación desde la salida del cartucho; y

un elemento (90) de empuje que empuja dicha tuerca (60) desde dicha segunda posición axial hasta dicha primera posición axial cuando el conjunto (24) con cartucho no está montado en la base (26) reutilizable, por lo que dicho embrague (100) motriz se desengancha del enganche de transmisión del momento de torsión con el elemento (135) motriz giratorio cuando dicha tuerca (60) está dispuesta en dicha primera posición axial, por lo que la aplicación de una fuerza en una dirección proximal en dicho extremo (121) distal que se engancha al pistón de dicho tornillo (120) mueve axialmente dicho tornillo (120) en una dirección proximal a medida que se enrosca a través de dicha tuerca (60) para rearmar así dicho tornillo (120).

2. Conjunto motriz de pistón con cartucho, rearmable según la reivindicación 1, en el que dicho embrague (100) motriz está conectado a dicha tuerca (60) mediante al menos un reborde (87) que se proyecta radialmente hacia el interior de dicha tuerca (60) que cierra una parte (104) de anillo sobresaliente

de dicho embrague (100) motriz.

3. Un conjunto motriz de pistón con cartucho, rearmable de un mecanismo de inyección de dosis de un aparato (20) inyector de medicación, incluyendo el aparato una base (26) reutilizable y un conjunto (24) con cartucho que puede montarse en la base (26), teniendo la base (26) un elemento (135) motriz giratorio del mecanismo de inyección de dosis dentro de un alojamiento de base, teniendo el conjunto (24) con cartucho, un cartucho (22) lleno de medicamento con un pistón (34) móvil en un extremo y una salida en el otro extremo, comprendiendo el conjunto motriz:

una tuerca (60) enchavetada al alojamiento de base para ser, tanto móvil con respecto al él entre las posiciones axiales primera y segunda, como fijarse giratoriamente con respecto a él en dichas posiciones axiales primera y segunda, incluyendo dicha tuerca (60) una abertura (81, 82) roscada internamente;

un tornillo (120) que incluye un extremo (121) distal enganchado al pistón y un roscado (124) externo en enganche roscado con dicha abertura roscada internamente de dicha tuerca (60);

un embrague (100) motriz conectado a dicho tornillo (120) para fijarse giratoriamente y moverse axialmente con respecto a él;

situada dicha tuerca (60) dentro del alojamiento de base para ser móvil axialmente desde dicha primera posición axial hasta dicha segunda posición axial mediante el enganche con el conjunto (24) con cartucho durante el montaje del conjunto (24) con cartucho a la base (26) reutilizable;

dicho embrague (100) motriz estructurado y dispuesto para desplazarse de una ubicación fuera del enganche de transmisión del momento de torsión con el elemento (135) motriz giratorio hasta una ubicación en enganche de transmisión del momento de torsión con el elemento (135) motriz giratorio cuando dicha tuerca (60) se mueve desde dicha primera posición axial hasta dicha segunda posición axial, en el que cuando dicho embrague (100) motriz está en enganche de transmisión del momento de torsión con el elemento (135) motriz giratorio, el giro del elemento (135) motriz durante el funcionamiento del mecanismo de inyección de dosis hace girar dicho embrague (100) motriz y, por tanto, dicho tornillo (120) para producir el movimiento axial de dicho tornillo (120) en una dirección distal a través de dicha tuerca (60) para hacer avanzar así el extremo distal (121) que se engancha al pistón de dicho tornillo (120) para forzar a la medicación desde la salida del cartucho; y

un elemento (90) de empuje estructurado y dispuesto para empujar dicho embrague (100) motriz desde dicha ubicación en enganche de transmisión del momento de torsión con el elemento (135) motriz giratorio hasta dicha ubicación fuera del enganche de transmisión del momento de torsión con el elemento (135) motriz giratorio, y mover así dicha tuerca (60) desde dicha segunda posición axial hasta dicha primera posición axial, cuando el cartucho (24) no está montado en la base (26) reutilizable, en el que cuando dicho embrague (100) motriz está fuera del enganche de transmisión del momento de torsión con el elemento (135) motriz giratorio, la aplicación de una fuerza en una dirección proximal en dicho extremo (121) distal que se engancha al pistón de dicho tornillo (120) mueve axialmente dicho tornillo (120) en una dirección proximal a medida que se enrosca a través de dicha tuerca (60) para rearmar así dicho tornillo (120).

4. Conjunto motriz de pistón con cartucho, rearmable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha tuerca (60) está enchavetada al alojamiento de base mediante una pluralidad de chavetas (74) que se extienden radialmente hacia el exterior separadas angularmente alrededor de la periferia de la tuerca (60) que se insertan dentro de hendiduras (65) que se extienden axialmente definidas por el alojamiento (64) de base.

5. Conjunto motriz de pistón con cartucho, rearmable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho tornillo (120) se extiende a través de una abertura (110) central de dicho embrague (100) motriz que tiene al menos una chaveta (112) que se extiende hacia el interior, y en el que dicho embrague (100) motriz está enchavetado a dicho tornillo (120) mediante dicha al menos una chaveta (112) de dicho embrague (100) motriz que se inserta dentro de al menos un canal (122) de chavetero que se extiende axialmente formado en una periferia radial externa de dicho tornillo (120).

6. Conjunto motriz de pistón con cartucho, rearmable según la reivindicación 5, en el que dicha al menos una chaveta (112) que se extiende hacia el interior incluye chavetas (112) primera y segunda dispuestas diametralmente dentro de la abertura (110) central del embrague motriz, y en el que el al menos un canal (122) de chavetero incluye canales (122) primero y segundo situados en lados opuestos de dicho tornillo (120).

7. Conjunto motriz de pistón con cartucho, rearmable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento (90) de empuje comprende un resorte (90) de compresión que tiene un primer extremo (91) que contacta con dicha tuerca (60) y un segundo extremo (92) que contacta con un resalte (93) del alojamiento.

5

8. Conjunto motriz de pistón con cartucho, rearmable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha tuerca (60) tiene una superficie (76) distal que contacta directamente con el conjunto (24) con cartucho durante el montaje del conjunto (24) con cartucho en la base (26) reutilizable, estando rebajada axialmente dicha superficie (76) distal dentro del alojamiento de base cuando dicha tuerca (60) está situada en dichas posiciones axiales primera y segunda.

10

9. Conjunto motriz de pistón con cartucho, rearmable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho embrague (100) motriz incluye dientes (114) que se proyectan axialmente que se engranan con dientes (130) complementarios en el elemento (135) motriz giratorio.

15

10. Conjunto motriz de pistón con cartucho, rearmable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una parte del conjunto (24) con cartucho que se engancha con dicha tuerca (60) para mover axialmente dicha tuerca (60) durante el montaje del conjunto (24) con cartucho en la base (26) reutilizable comprende un extremo trasero de un elemento (32) de alojamiento de cartucho que se engancha de manera que sella mediante el pistón (34) móvil.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

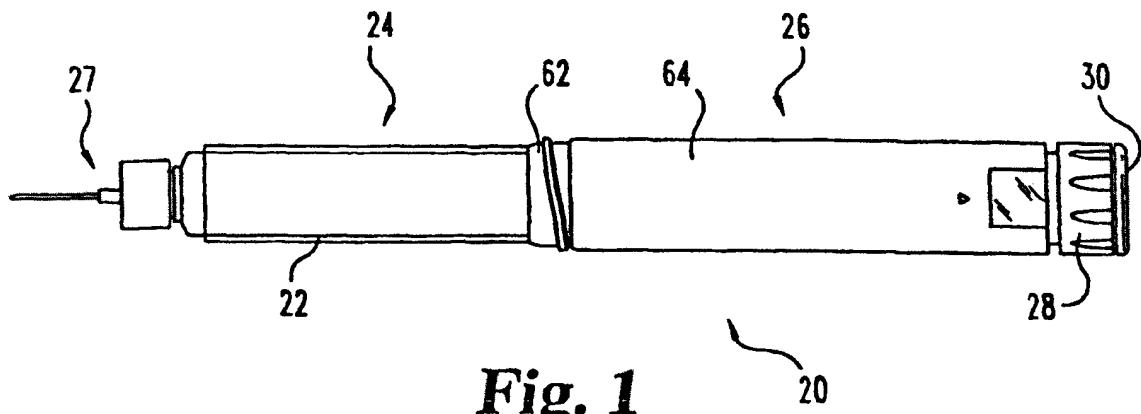


Fig. 1

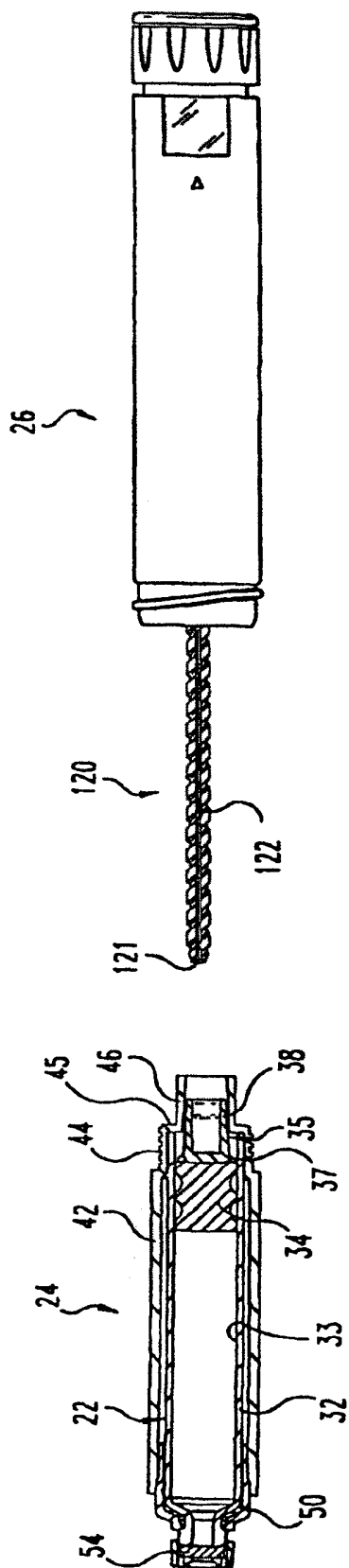


Fig. 2

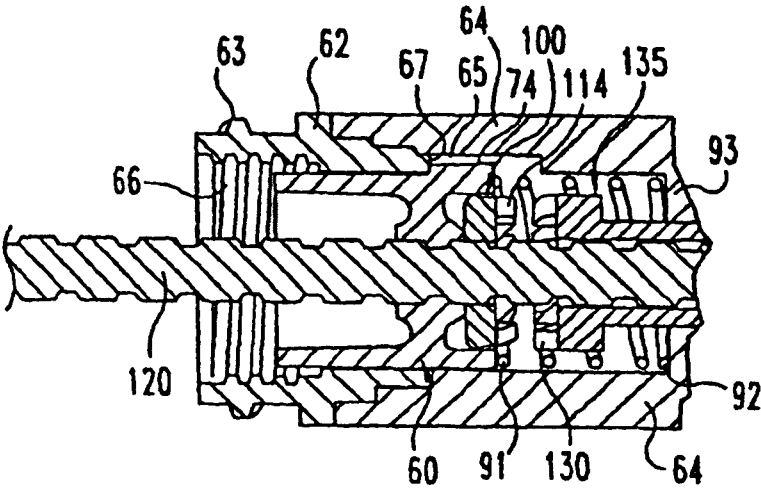


Fig. 3

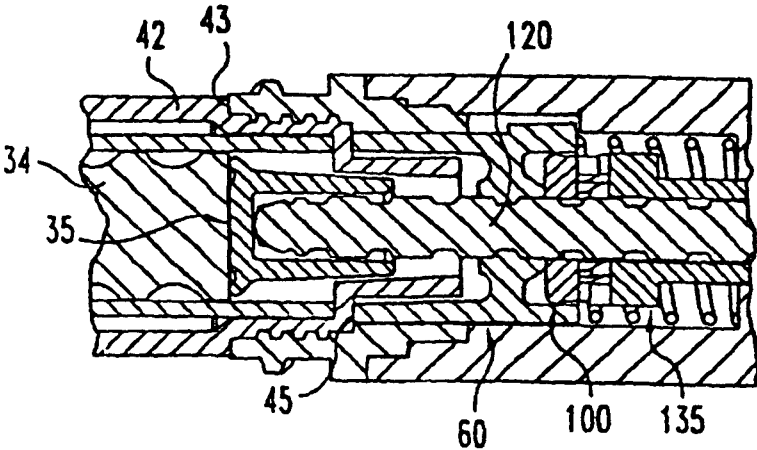


Fig. 4

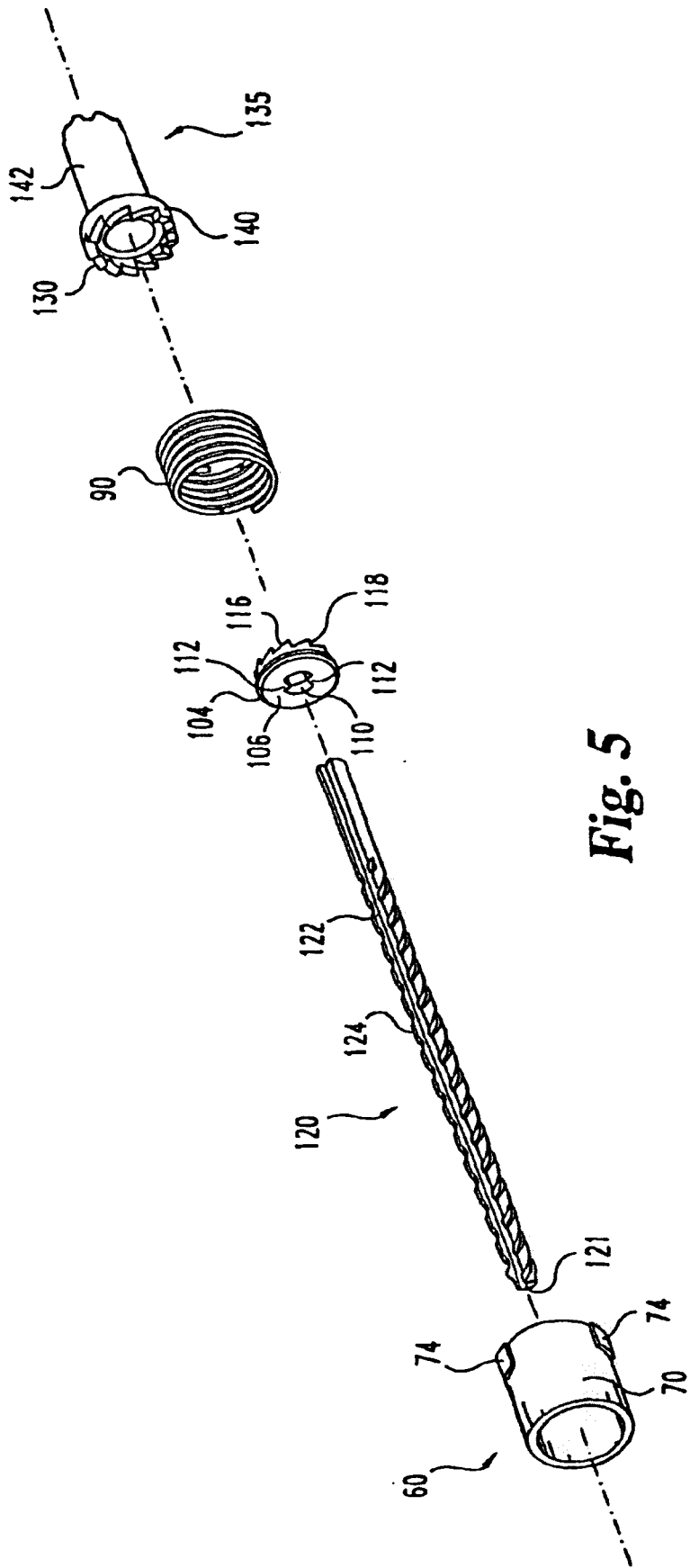
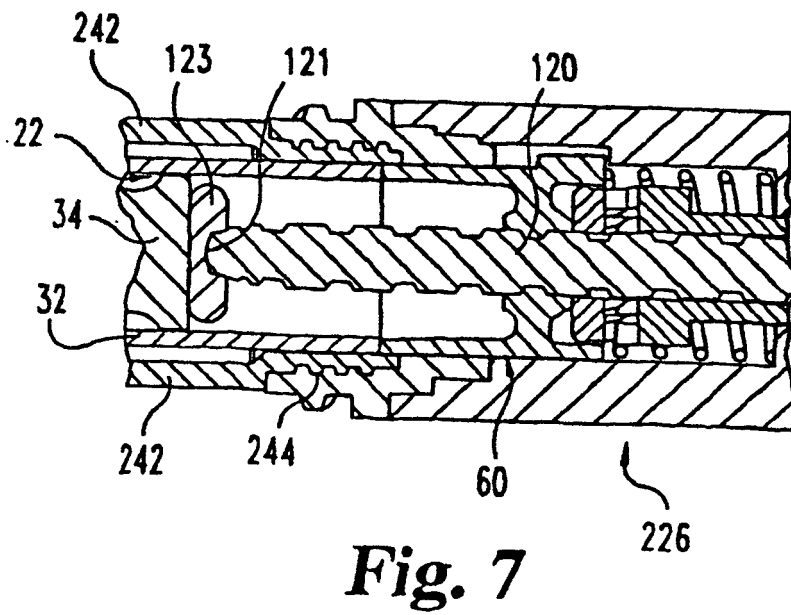
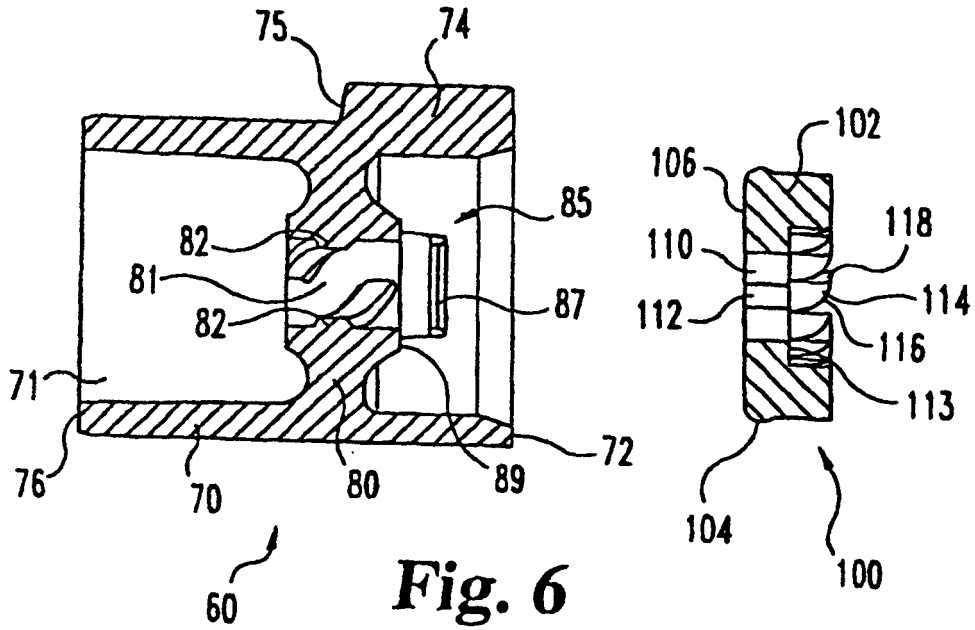


Fig. 5



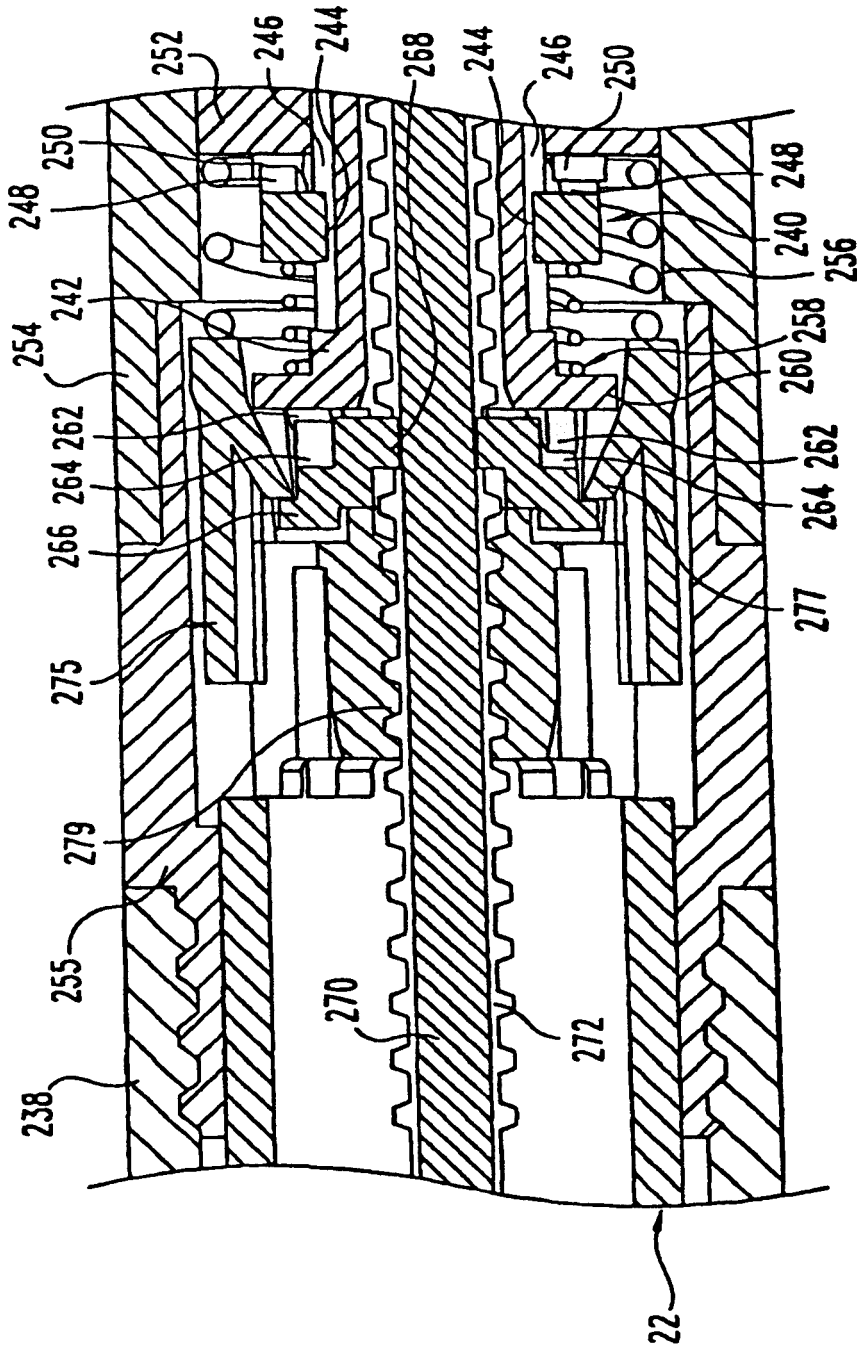


Fig. 8

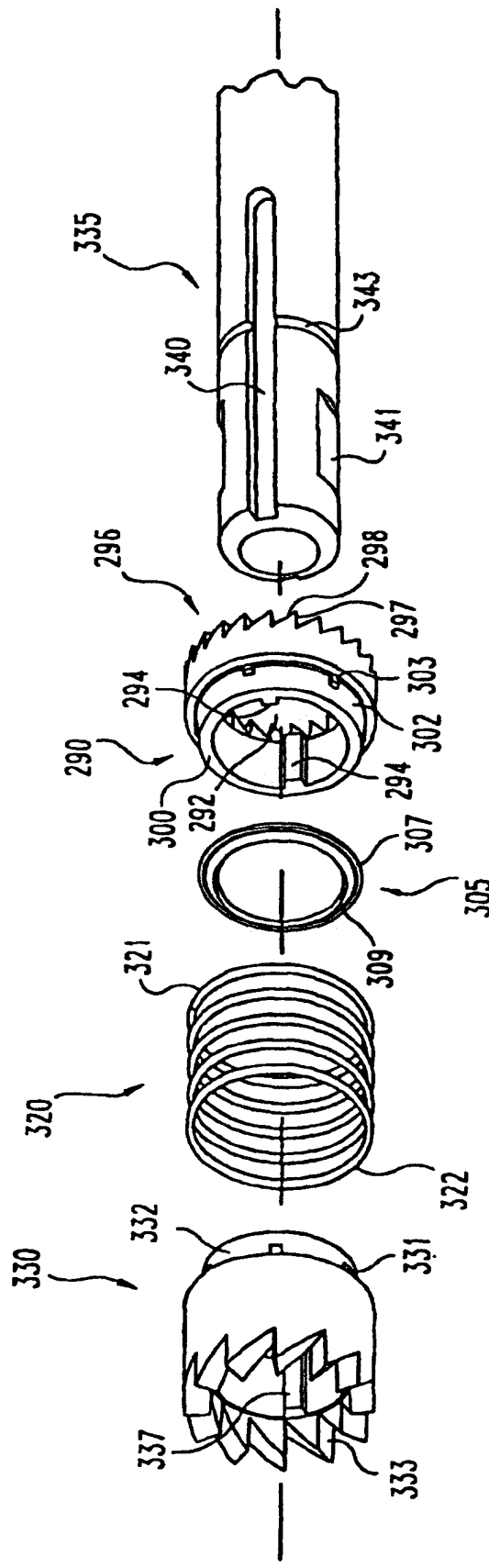


Fig. 10

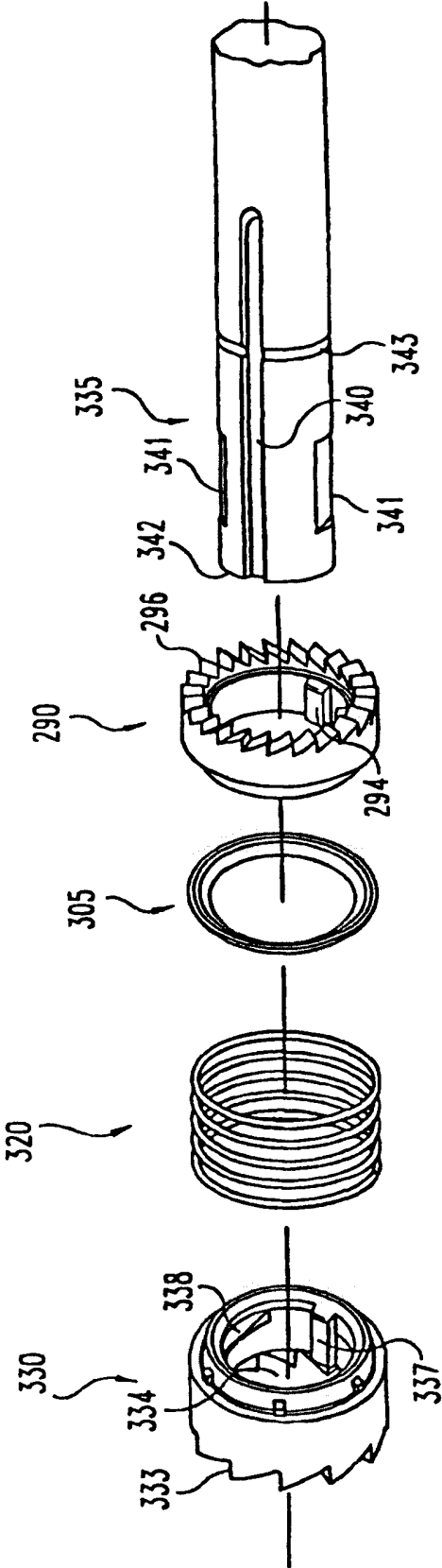


Fig. 11

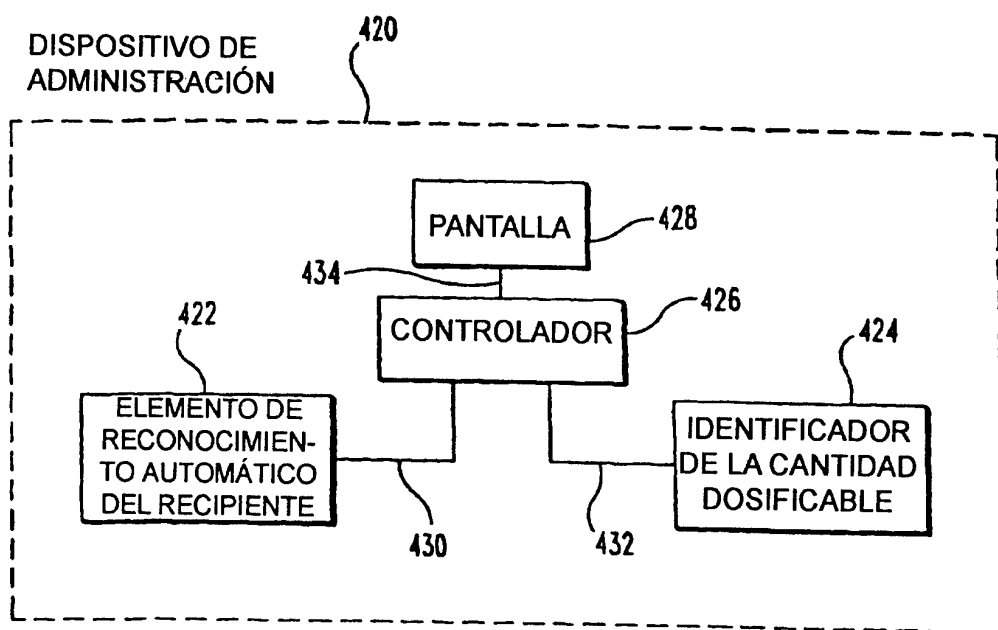


Fig. 12

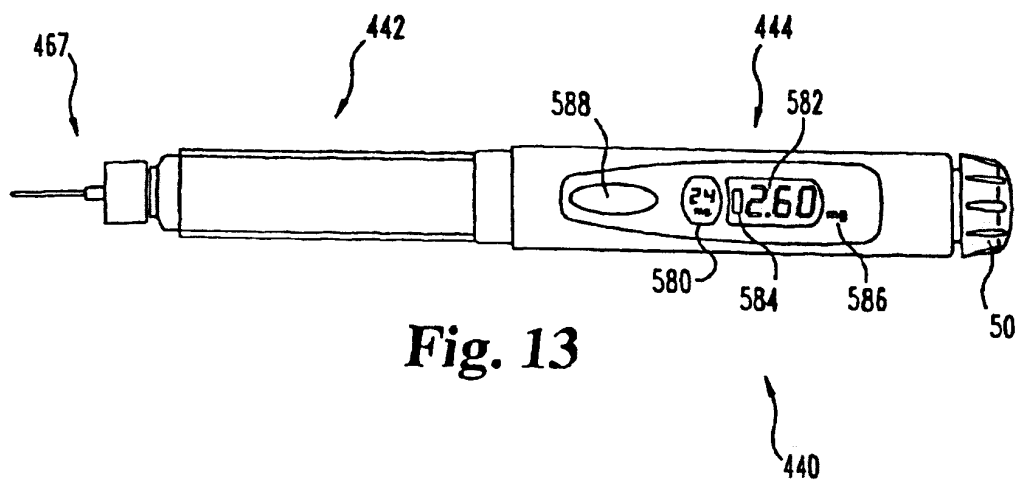


Fig. 13

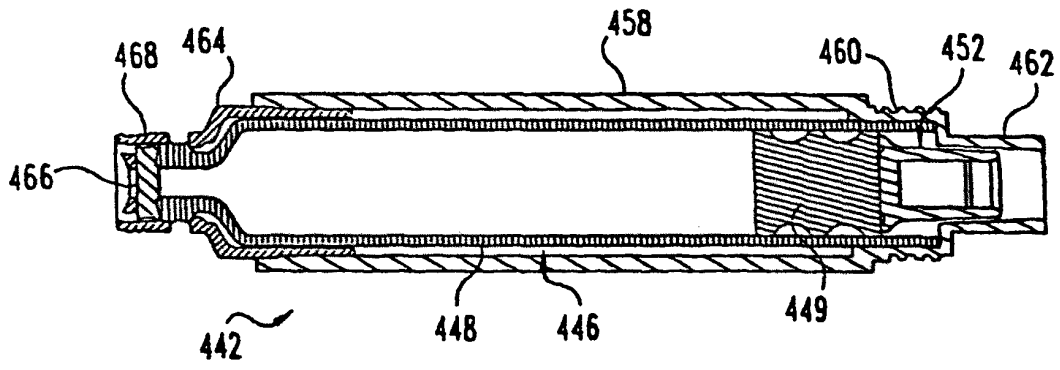
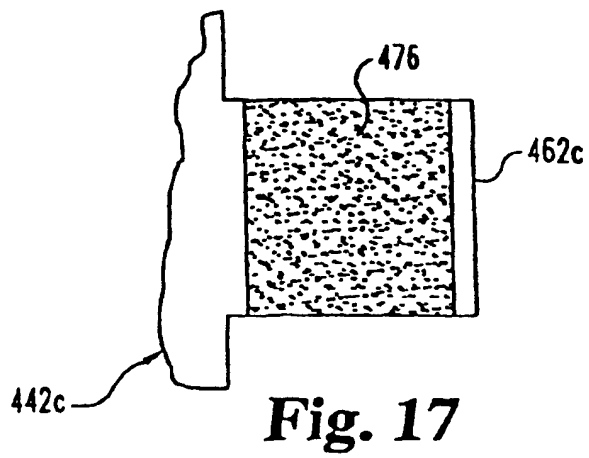
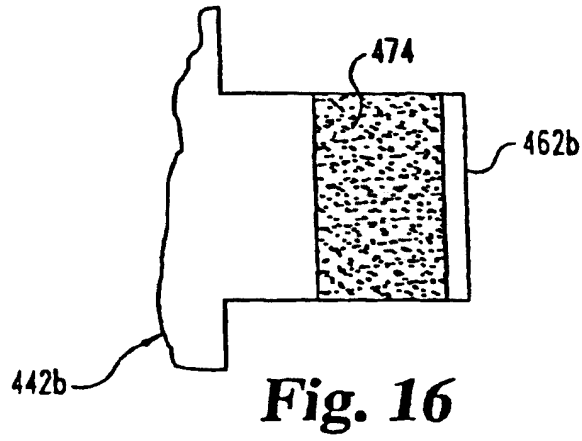
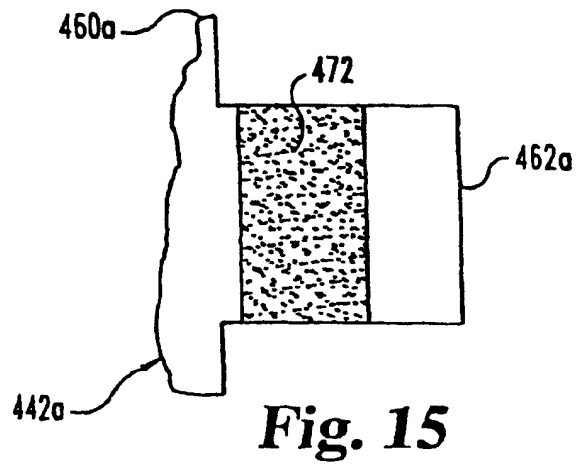


Fig. 14



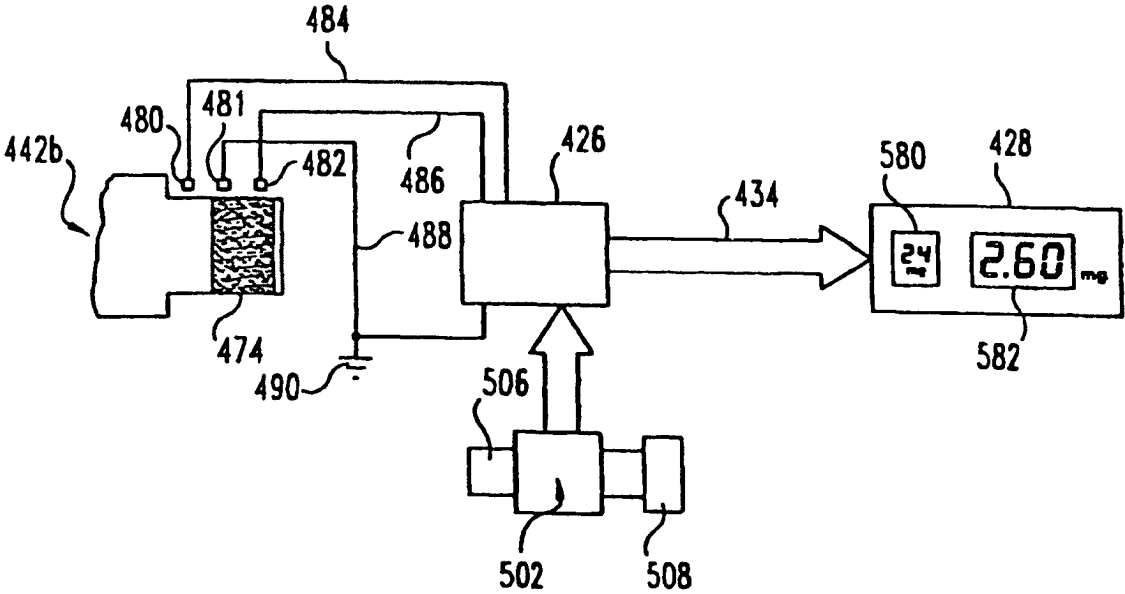


Fig. 18

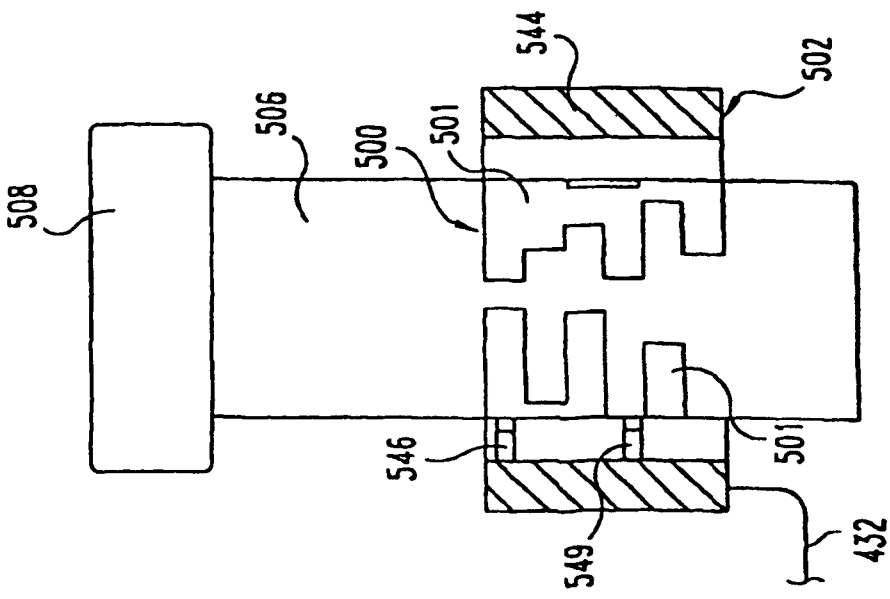


Fig. 19

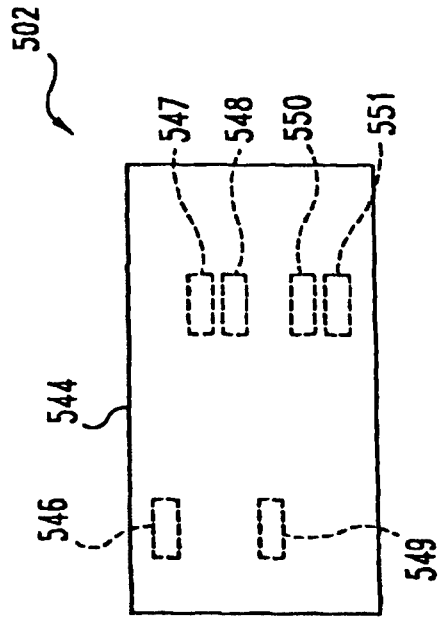


Fig. 21

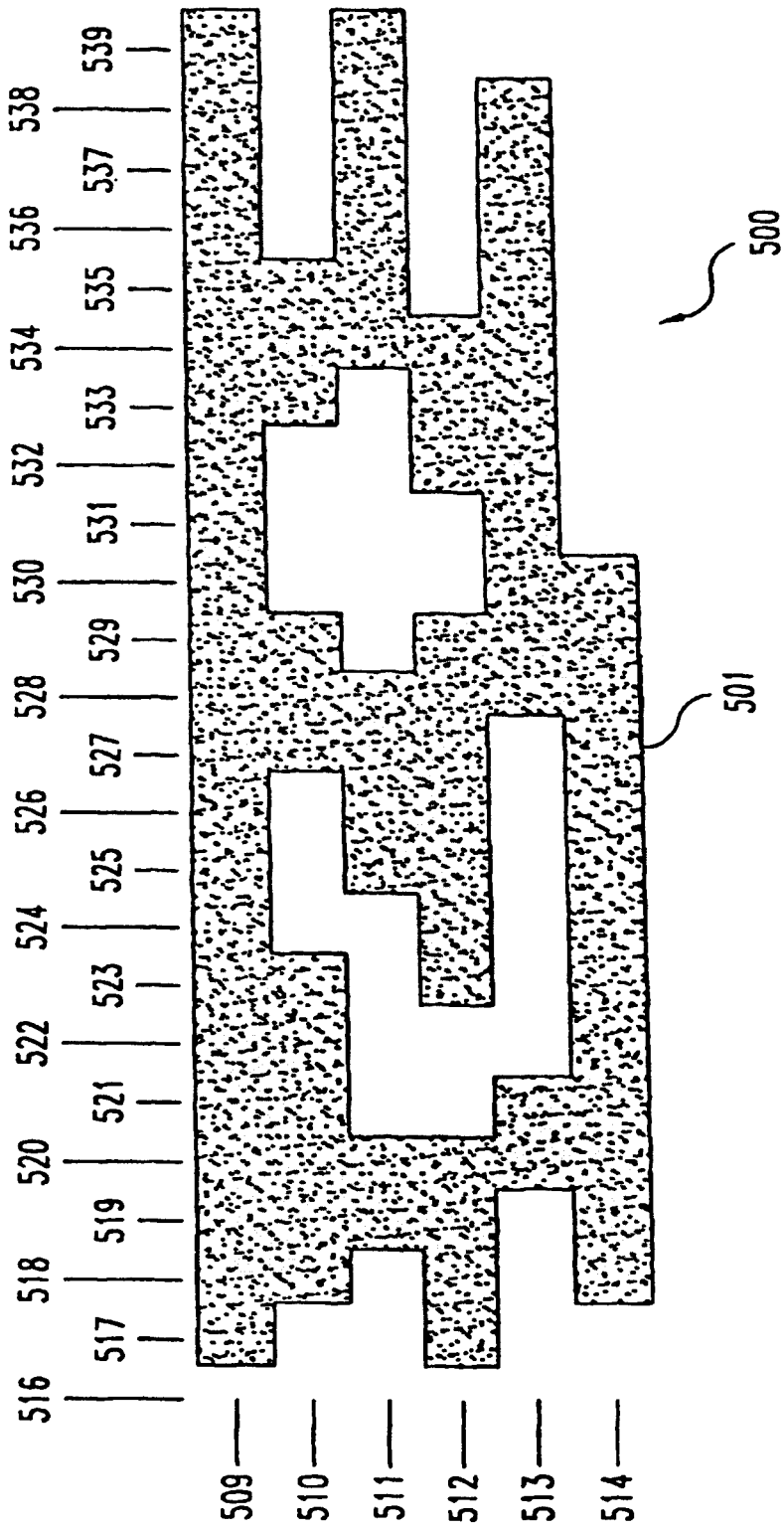


Fig. 20

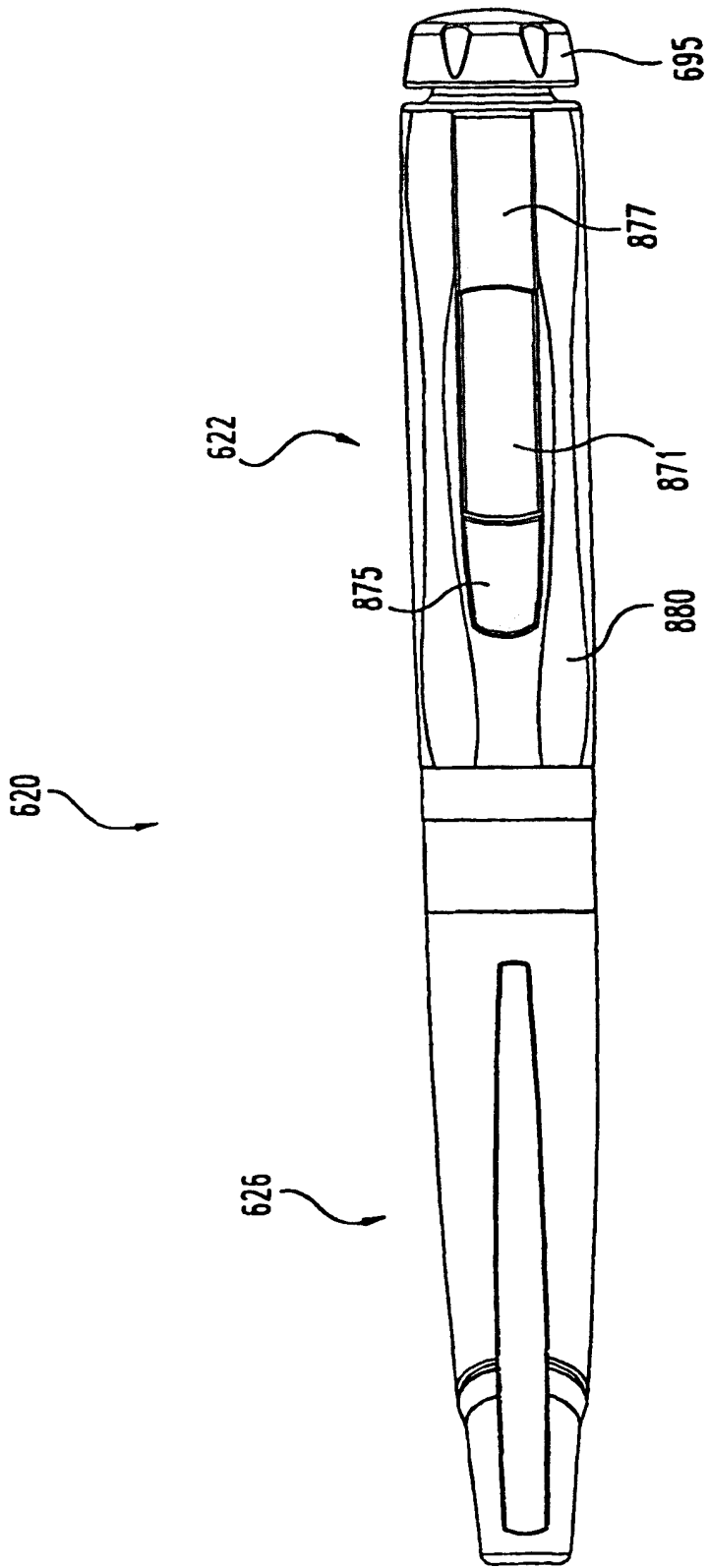


Fig. 23

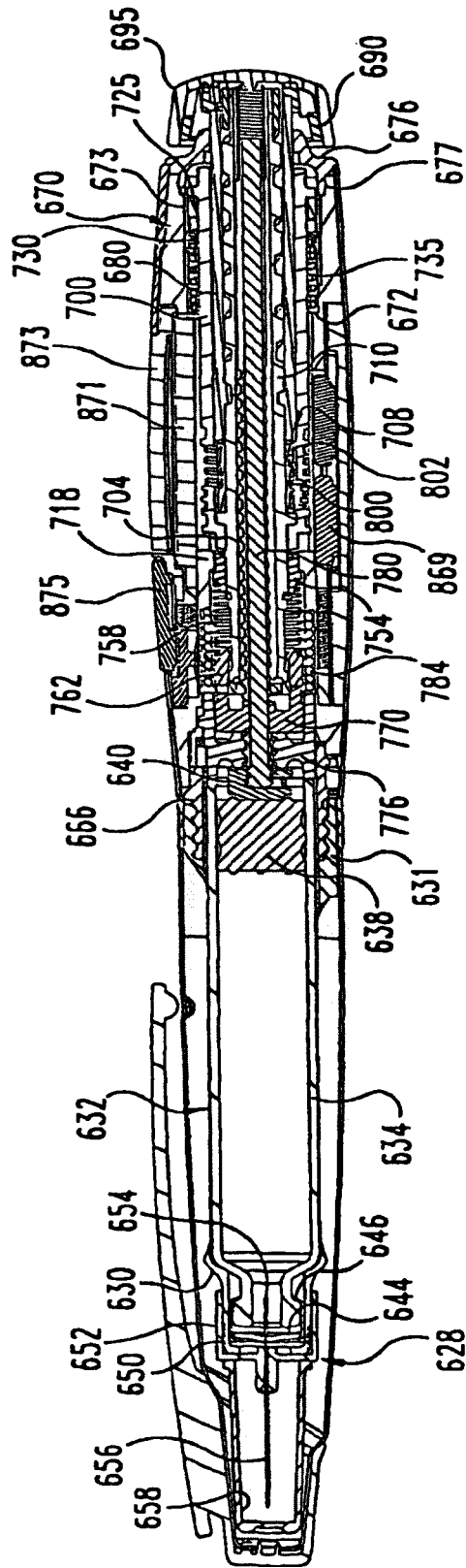


Fig. 24

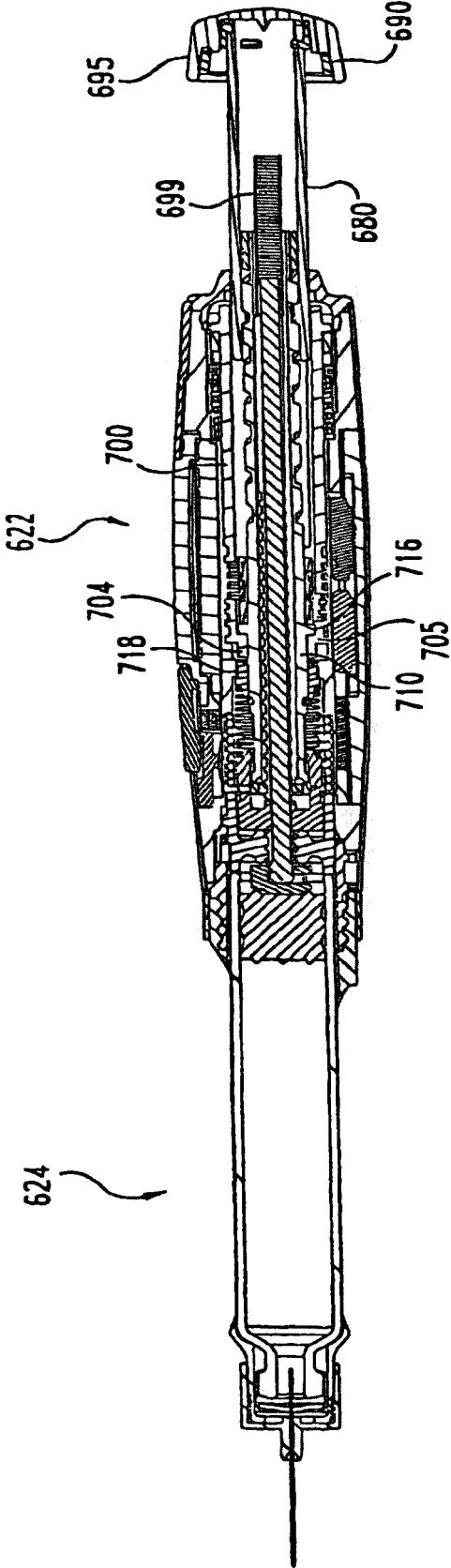


Fig. 25

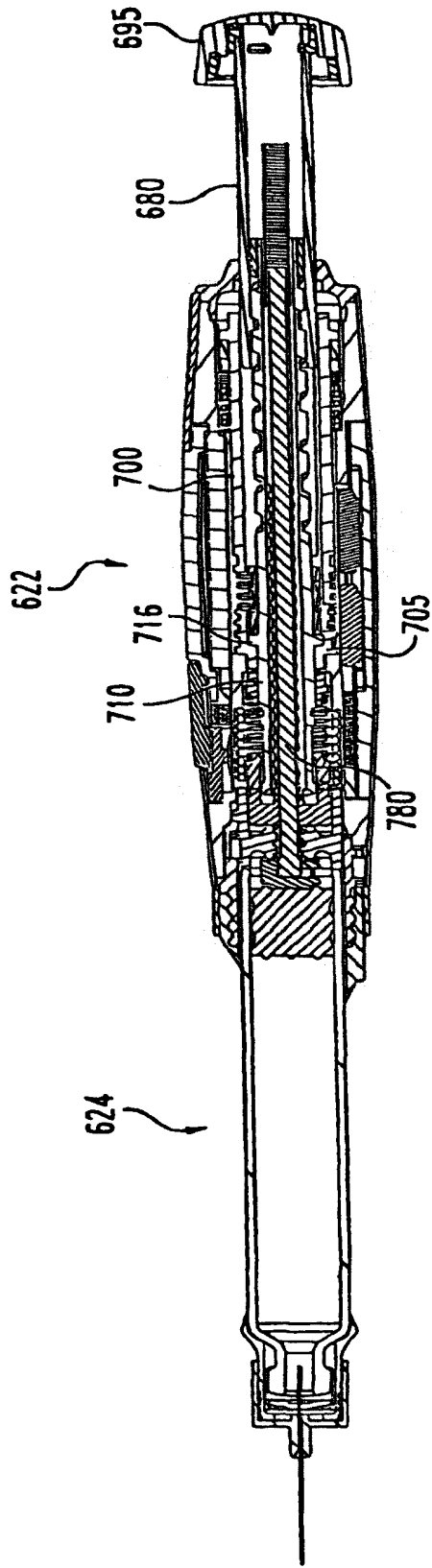


Fig. 26

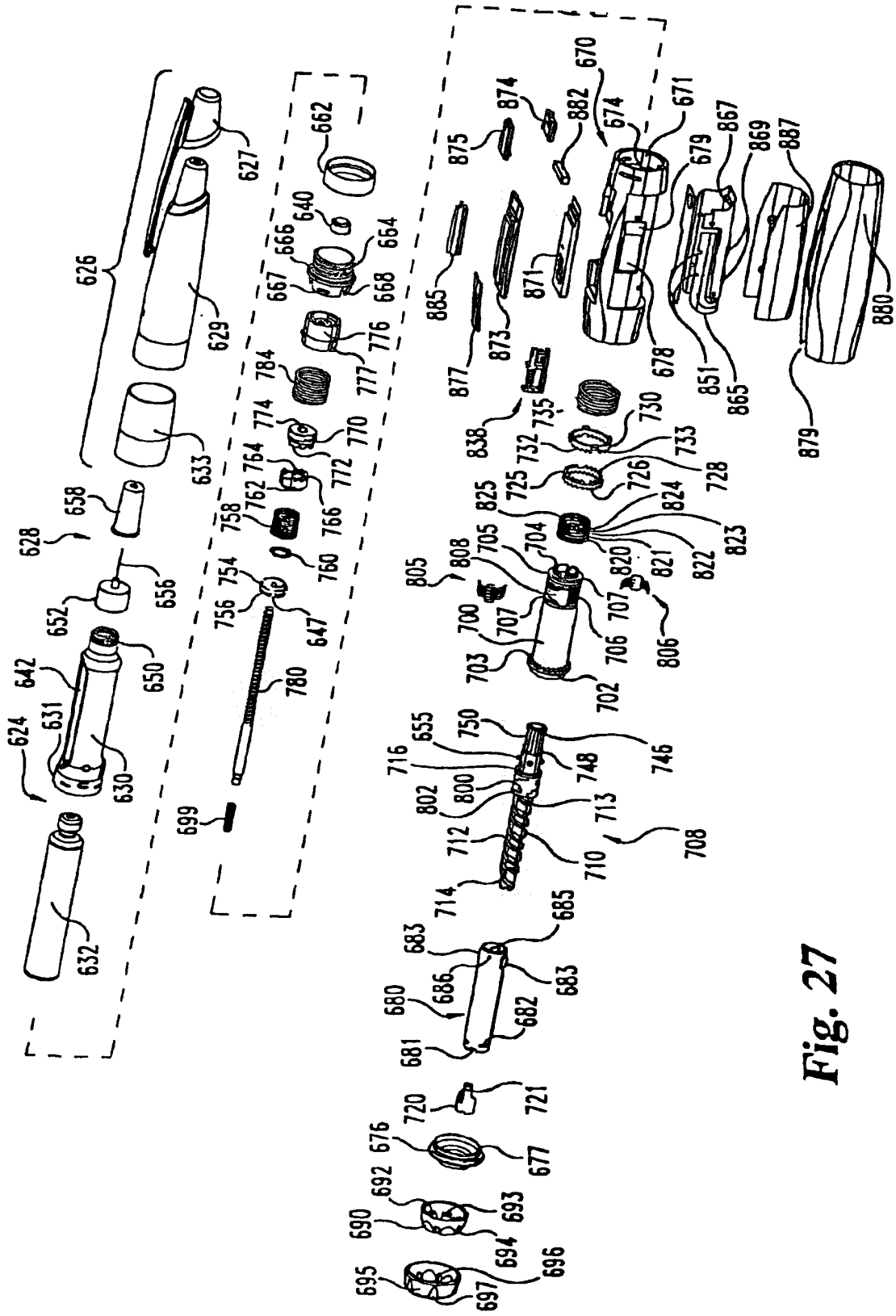


Fig. 27

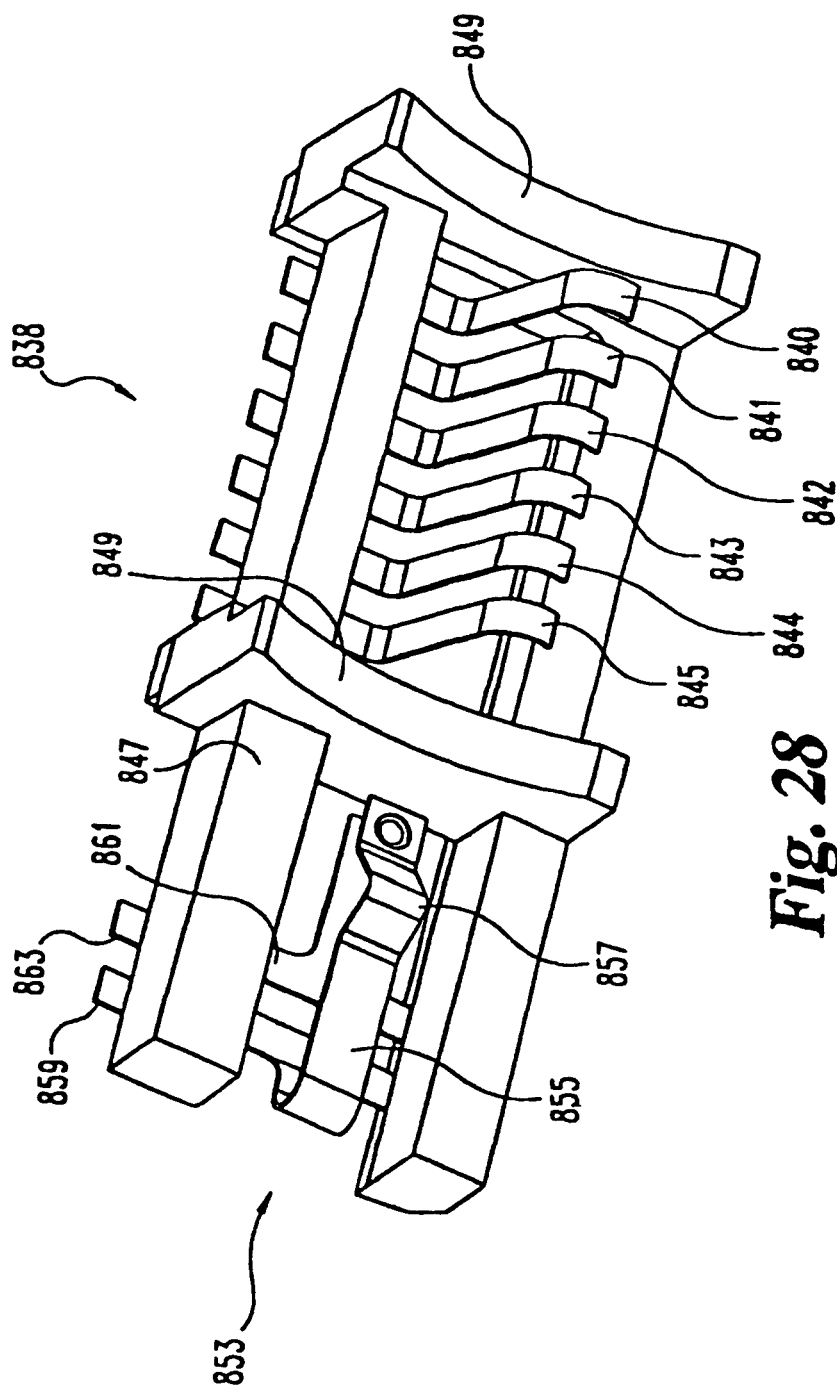


Fig. 28

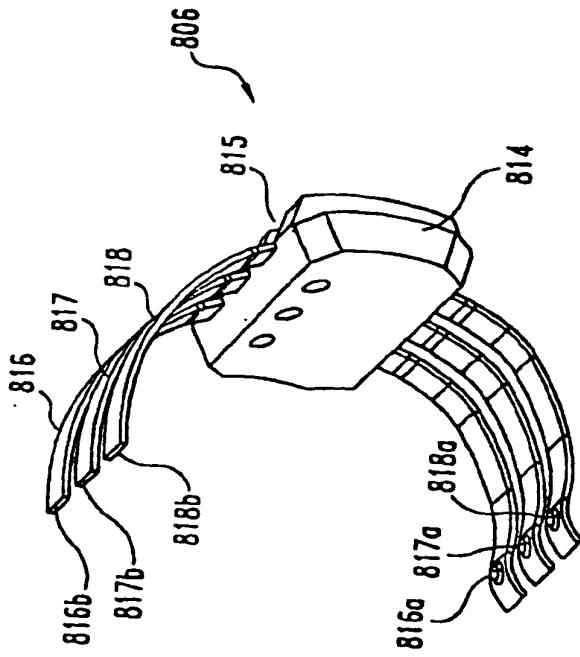
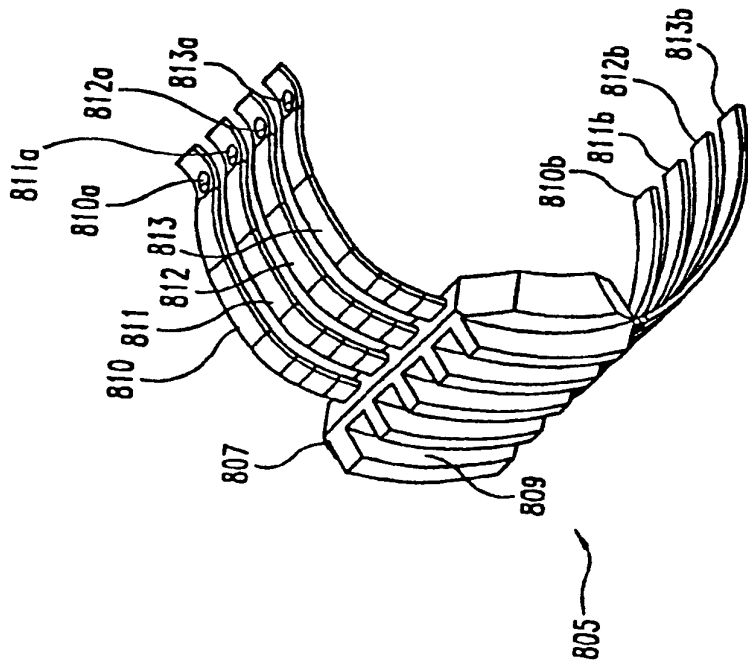


Fig. 29



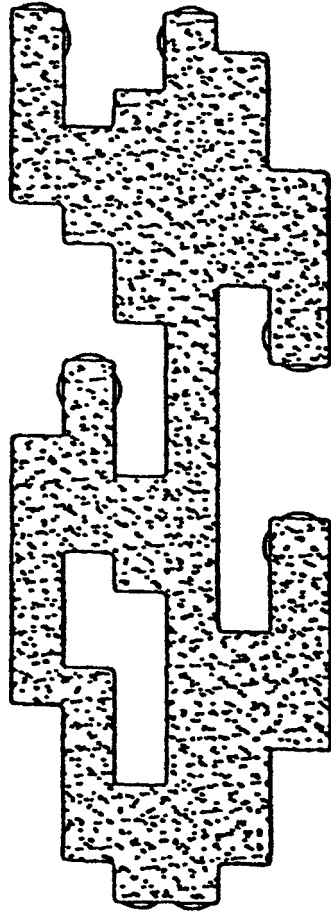


Fig. 30 800