



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 287 775**

51 Int. Cl.:
A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04785340 .3**

86 Fecha de presentación : **15.10.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1689471**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **16.08.2006**

54 Título: **Dispositivo de dispensación de medicamento de dosis fija.**

30 Prioridad: **16.10.2003 US 511735 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2007

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

72 Inventor/es: **Barron, Traci, Jo;**
Burroughs, Andrew, Christopher y
Hixson, David, William

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 287 775 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

Dispositivo de dispensación de medicamento de dosis fija.

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere en general a dispositivos de dispensación de medicamentos, y en particular, a un dispositivo que facilita la dispensación de una dosis fija de un medicamento líquido.

10 Los pacientes que sufren un número de diferentes enfermedades frecuentemente se deben inyectar medicamentos a ellos mismos. Para permitir que una persona se auto administre medicinas de manera conveniente y precisa, se ha desarrollado una variedad de dispositivos ampliamente conocidos como plumas inyectoras o plumas de inyección. En general, estas plumas están equipadas con un cartucho que incluye un pistón y que contiene una cantidad de múltiples dosis de un medicamento líquido. Un miembro de accionamiento, que se extiende desde el interior de una base de la pluma inyectora y que está conectado operativamente, típicamente, con mecanismos que se encuentran más hacia atrás en la pluma que controlan el movimiento del miembro de accionamiento, es amovible hacia delante para hacer avanzar el pistón en el cartucho de tal manera que dispense el medicamento contenido a través de una salida en el extremo opuesto del cartucho, típicamente a través de una aguja hipodérmica que penetra en un tope en ese extremo opuesto. En las plumas desechables o precargadas, después de que una pluma haya sido utilizada hasta agotar el suministro de medicamento existente en el interior del cartucho, un usuario, que entonces empieza a usar una nueva pluma de reemplazo, desecha la pluma completa. En las plumas reutilizables, después de que la pluma haya sido utilizada hasta agotar el suministro de medicamento en el interior del cartucho, la pluma se desmonta para permitir el reemplazo del cartucho gastado por un cartucho nuevo y a continuación la pluma se vuelve a montar para su uso posterior.

25 Una pluma inyectora conocida utilizada para administrar una dosis fija de medicamento se muestra en la publicación PCT número WO 02/30495. Aunque esta pluma inyectora, y quizás otros dispositivos conocidos en la técnica, pueden ser adecuados para suministrar una dosis fija, sería deseable proporcionar una pluma inyectora que fuese todavía más simple de funcionamiento para suministrar de manera adecuada una dosis fija de medicamento.

30 Sumario de la invención

En una forma de la misma, la presente invención proporciona un aparato de dispensación de medicamentos que incluye un alojamiento, un miembro de accionamiento que se extiende axialmente fijado rotativa y axialmente en el interior del alojamiento durante la preparación de la dosis, y fijado rotativamente y amovible axialmente en una dirección distal en relación con el alojamiento durante la inyección de la dosis, incluyendo el miembro de accionamiento un eje roscado, un recipiente de fluido que define un depósito lleno de medicina con un pistón amovible en un extremo y una salida en el otro extremo, pudiendo aplicarse el pistón al miembro de accionamiento para que avance hacia la salida cuando el miembro de accionamiento se mueve distalmente, una tuerca aplicada por rosca al eje del miembro de accionamiento para ser amovible axialmente en relación con el mismo durante la rotación de la tuerca en relación con el miembro de accionamiento, y un accionador de tuerca desplazable rotativa y axialmente en relación con el alojamiento. La tuerca y el accionador incluyen elementos cooperantes que, cuando están aplicados, bloquean rotativamente entre sí la tuerca y el accionador, y que cuando se desaplican permiten la rotación relativa de la tuerca y el accionador. El aparato también incluye una guía dispuesta en uno de entre el accionador y el alojamiento, un seguidor dispuesto en el otro de entre el accionador y el alojamiento, en el que la guía y el seguidor cooperan para ayudar a que un usuario mueva el accionador en relación con el alojamiento a lo largo de un trayecto de desplazamiento que hace funcionar el aparato, incluyendo dicho trayecto de desplazamiento una sección de preparación de dosis y una sección de inyección de dosis, incluyendo dicha sección de preparación de dosis un segmento de reposición, un segmento de aplicación a la tuerca, y un segmento de rotación de la tuerca conectados en secuencia, en el que la sección de inyección conecta el segmento de rotación de la tuerca con el segmento de reposición. Los elementos cooperantes de la tuerca y el accionador se desaplican cuando el accionador se dispone en el segmento de reposición, y los elementos cooperantes de la tuerca y el accionador se aplican cuando el accionador se desplaza a través del segmento de aplicación a la tuerca desde el segmento de reposición al segmento de rotación de la tuerca. La aplicación de los elementos cooperantes de la tuerca y el accionador hace que la tuerca se rosque proximalmente a lo largo del eje roscado cuando el accionador se desplaza a través del segmento de rotación de la tuerca, desde el segmento de aplicación a la tuerca a la sección inyectora. Cuando el accionador es desplazado a través de la sección de inyección desde el segmento de rotación de la tuerca al segmento de reposición, la tuerca y el miembro de accionamiento se desplazan en la dirección distal para hacer avanzar axialmente el pistón del recipiente de fluido para dispensar la medicina desde la salida, y los elementos cooperantes de la tuerca y el activador se desaplican. La guía incluye un tope duro para que el seguidor defina un extremo del segmento de reposición del trayecto de desplazamiento, y el tope duro, cuando el seguidor se apoya sobre el mismo, alinea rotativamente el accionador con el segmento de aplicación de la tuerca del trayecto de desplazamiento.

Una ventaja de la presente invención es que se puede proporcionar un aparato de dispensación de medicamentos que es simple de operar correctamente para suministrar la misma dosis predeterminada de medicamento cada vez que se utiliza.

Otra ventaja de la presente invención es que se puede proporcionar un aparato de dispensación de medicamentos que incluye elementos para interferir con ciertos funcionamientos inadecuados de la pluma.

ES 2 287 775 T3

Todavía otra ventaja de la presente invención es que se puede proporcionar un aparato de dosificación de medicamentos que facilita la secuencia a través del ciclo de pasos necesarios para preparar y suministrar una dosis de medicamento.

5 Breve descripción de los dibujos

Las ventajas que se han mencionado más arriba, así como otras ventajas y objetivos de la invención, y la manera de obtenerlas serán más evidentes y la misma invención será mejor entendida con referencia a la descripción que sigue de realizaciones de la invención, tomada en conjunto con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

10

la figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un aparato de dispensación de medicamentos de acuerdo con la presente invención;

15

la figura 2 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de porciones del aparato de la figura 1;

la figura 3 es una vista en sección longitudinal del aparato de la figura 1, en la que el aparato se muestra sin una tapa y con un conjunto de pluma y aguja unido a su extremo distal

20

la figura 4 es una vista delantera del accionador de tuerca de la figura 2, en recorte parcial, para revelar una serie de estrías internas;

25

la figura 5 es una vista delantera del alojamiento de dos piezas del aparato de la figura 1, en la que una de las piezas del alojamiento ha sido abierta por medio de un giro de 180° para revelar los huecos interiores de las piezas del alojamiento;

la figura 6 es una vista en perspectiva parcial, en recorte parcial, del alojamiento y del accionador de tuerca, que muestra en particular una unidad de palpador de chasquido de antes de haber alcanzado la posición de puesta a cero;

30

la figura 7 es una representación en dos dimensiones de porciones de la guía y del seguidor del aparato de la figura 1, en la que el aparato se muestra dispuesto en una etapa inicial de preparación de dosis y como se dispone inmediatamente después de la inyección anterior;

35

la figura 7a es una vista delantera del extremo proximal del aparato cuando se dispone como se muestra en la figura 7;

la figura 8 es una representación en dos dimensiones, conceptualmente similar a la figura 7, pero en la que el aparato se muestra dispuesto después de que la reposición angular se haya completado y antes de que el aparato haya sido manipulado en la fase de aplicación de la tuerca de su funcionamiento;

40

la figura 8a es una vista delantera del extremo proximal del aparato cuando se dispone como se muestra en la figura 8;

45

la figura 9 es una representación en dos dimensiones, conceptualmente similar a la figura 7, pero en la que el aparato se muestra dispuesto después de que se haya completado la fase de aplicación a la tuerca y antes de que el aparato se haya manipulado en la fase de su funcionamiento de rotación de la tuerca;

la figura 9a es una vista delantera del extremo proximal del aparato cuando se dispone como se muestra en la figura 9;

50

la figura 10 es una representación en dos dimensiones, conceptualmente similar a la figura 7, pero en la que el aparato se muestra dispuesto después de que se haya completada la fase de rotación de la tuerca y antes de que el aparato haya sido manipulado en la fase de su funcionamiento de inyección;

55

la figura 10a es una vista delantera del extremo proximal del aparato cuando se dispone como se muestra en la figura 10;

la figura 11 es una representación en dos dimensiones, conceptualmente similar a la figura 7, pero en la que el aparato se muestra dispuesto durante la fase de su funcionamiento de inyección,

60

la figura 11a es una vista delantera del extremo proximal del aparato cuando se dispone como se muestra en la figura 11; y

la figura 12 es una vista extrema distal en perspectiva de la tuerca de la figura 2.

65

Los caracteres de referencia correspondientes indican piezas correspondientes en las distintas vistas. Aunque los dibujos representan una realización de la presente invención, los dibujos no son 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

Haciendo referencia a continuación a las figuras 1-3, se muestra una primera realización del aparato de dispensación de medicamentos de la presente invención. Cualesquiera referencias de dirección en esta descripción detallada con respecto a la figura 1 o a cualquiera de las otras figuras, tales como derecha o izquierda, se indican por motivos de conveniencia de descripción y por sí mismas no limitan la presente invención o cualquiera de sus componentes a cualquier orientación de posición o espacial particular.

El aparato, designado generalmente como 20, se muestra como una pluma inyectora, teniendo dicha pluma una forma sustancialmente similar a un instrumento alargado de escritura, aunque otras formas se encuentren en el alcance de la invención. La pluma inyectora 20 es conceptualmente similar en muchos aspectos a los dispositivos mostrados en las patentes norteamericanas números 5.938.642, 6.001.089 y 6.221.046, y a la publicación PCT número WO 02/30495.

La pluma inyectora 20 de medicamentos es una pluma desechable o pre cargada, y después de que la cantidad de medicamento contenido en la misma se haya agotado por operaciones múltiples de la pluma, la pluma completa se desecha en lugar de ser repuesta y recargada con un recipiente de reemplazo de medicina. La pluma 20 es operable por un usuario para inyectar una dosis predeterminada de medicamento, tal como pueda ser apropiada, con algunos elementos terapéuticos cargados en la misma por el fabricante. Por ejemplo, una fórmula inyectable que contiene un péptido - 1 (7-37) similar al glucagon, incluyendo análogos y derivados del mismo, así como exedin - 4 y análogos y derivados del mismo, que se utilizan para tratar la diabetes, puede ser bien adecuada para el aparato de la presente invención.

La pluma inyectora 20 generalmente incluye una porción distal 22 y una porción proximal 24. La porción distal 22 contiene el fluido medicinal que va a salir por su extremo distal con la operación de la pluma, y esta porción se muestra recibida en el interior de la tapa 21 de la pluma en la figura 1. La porción proximal 24 contiene el mecanismo inyector utilizado para forzar la medicina contenida desde el extremo de la aguja.

La porción distal 22 incluye un retenedor 30 con un cartucho 40 sujeto en el mismo. El retenedor 30 de cartucho se muestra formado por una construcción de una pieza de un plástico transparente para permitir que el contenido del cartucho sea visible. El retenedor 30 incluye una porción 32 de cilindro y una porción 34 de cuello escalonado. Una cara extrema anular 36 forma el extremo distal de la porción 34. La porción 32 de cilindro incluye un interior dimensionado para acomodar un cartucho. El exterior de la porción 32 de cilindro cerca de su extremo proximal está formado con un tope, tal como un nervio circunferencial 33, que coopera con la configuración de tapa de la pluma para permitir un montaje por encaje retirable de la tapa 21 de la pluma al retenedor 30.

El cartucho 40 es un diseño convencional y define un depósito 42 lleno de medicina, que está cerrado en su extremo proximal por un pistón 44 que es deslizable axialmente y que se aplica en obturación con la pared interior del cartucho para mantener el fluido de medicación en el interior del depósito 42. El extremo de salida, distal, del depósito 42 de cartucho está obturado por un septo 46 sujeto por una tapa 48 que está asegurada a una porción 49 de cuello de diámetro escalonado del cartucho.

Un conjunto 50 de pluma - aguja, de diseño conocido, se muestra en la figura 3 montado en el aparato 20 e incluye una cánula de aguja de extremo doble o aguja inyectora 52 que tiene una punta distal 54 en un extremo y un punto proximal 56 en el otro. La aguja inyectora 52 está montada en un cubo tubular 58 que está estructurado, tal como por medio de un roscado interno, para cooperar con las roscas externas en la porción 34 de cuello, para que se monte de manera retirable en el extremo distal del retenedor. Una tapa de aguja, no mostrada, montada en el cubo, retirándose dicha tapa cuando la pluma 20 que se utiliza para inyectar la medicina, puede proteger la punta 54. Aunque se muestra el conjunto de aguja teniendo una única aguja inyectora, los conjuntos de agujas que pueden utilizarse con la pluma pueden ser de varios tipos conocidos en la técnica, incluyendo, pero sin estar limitados a, conjuntos con una o más agujas inyectoras acortadas, incluyendo agrupaciones de micro agujas.

Cuando el conjunto 50 de pluma - aguja se monta en el retenedor 30 como se muestra en la figura 3, el punto proximal 56 de la aguja inyectora 52 pasa a través de una abertura central en la cara extrema anular 36, una abertura en la tapa 48 y penetra en septo 46 del cartucho para proporcionar una salida de flujo de fluido por medio de la cual la medicina en el interior del depósito 42 del cartucho se puede dispensar desde la punta 54 de la aguja durante las operaciones de la pluma inyectora 20.

En realizaciones en las cuales se va a utilizar un cartucho de volumen menor que el mostrado, tal como un cartucho de un diámetro menor que tiene una longitud total similar, el interior del cilindro 32 puede estar formado con una pluralidad de nervios que se proyectan radialmente hacia dentro, separados angularmente, tal como cuatro nervios separados 90°, que se extienden longitudinalmente en la longitud del cilindro y que centran allí el cartucho de diámetro menor. Tales nervios también existen en una forma radialmente más corta en la porción de cilindro que acomoda el cartucho 40, como se ha descrito más arriba, para permitir una abertura de circulación del retenedor 30.

El recipiente de medicina líquida mostrado en las figuras 1-3 y que se ha descrito más arriba es ilustrativo y no pretende ser limitativo puesto que se pueden utilizar otros, encontrándose en el alcance de la invención. Por ejemplo, en lugar del recipiente mostrado en el que se sujeta un cartucho distinto en el interior de un retenedor de una pieza,

ES 2 287 775 T3

el cartucho podría estar construido para que fuese suficientemente duradero y estar adaptado para asegurarse directamente a una porción 24 proximal de la pluma sin ningún retenedor de protección alrededor del mismo, y pudiendo montarse directamente el conjunto de pluma - aguja al cartucho.

5 La porción proximal 24 de la pluma inyectora 20 incluye un alojamiento externo de protección, designado en general como 60, un accionador de tuerca, designado en general como 62, una tuerca 64 y un elemento de tornillo 66. Con referencia adicional a la figura 5, se muestra el alojamiento 60 formado por dos piezas de un material de peso ligero, tal como un plástico moldeado por inyección. Las piezas del alojamiento se muestran como mitades 70 de casco longitudinal 70 y 71, y se aseguran entre sí durante la fabricación de una manera conocida, tal como por medio de soldadura por ultrasonidos. Por ejemplo, las uniones macho soldadas 73a de la pieza 70 se insertan dentro de las uniones hembra soldadas 73b de la pieza 71. Una pareja de rebajes 74 en la pieza 70 de alojamiento que acomoda las espigas 75 en la pieza 71, así como varios nervios que se ajustan en rebajes complementarios en los bordes de la pieza de alojamiento, sirven para alinear las mitades de casco durante el montaje de fabricación. Las piezas 70 y 71 de alojamiento cuando están montadas forman un cuerpo de alojamiento que define un hueco interno 76 en el cual se extiende el elemento 66 de tornillo en una dirección axial o longitudinal. Se muestra una ventana 78 en la pieza 15 71 de alojamiento. La ventana 78 permite que sean visibles indicadores visuales situados en la superficie exterior del accionador 62 de tuerca, facilitando dichos indicadores la operación de la pluma como se describirá más adelante. La ventana 78 puede esta provista de una lente de aumento si se desea hacer que los indicadores en el accionador de la tuerca sean todavía más visibles.

20 Los extremos distales de las mitades 70 y 71 de casco están escalonados para formar porciones 82 y 84 de collarín respectivamente, estando dimensionadas dichas porciones 82 y 84 de collarín para recibir sobre las mismas la porción 38 del manguito agrandado radialmente del retenedor 30. La porción 38 del manguito esta montada fijamente o asegurada a las porciones 82, 84 de collarín de una manera conocida, tal como por medio de adhesivo curado por radiación ultravioleta que también sirve para asegurar las mitades 70 y 71 de casco durante el montaje de la pluma por el fabricante. Durante este montaje del retenedor, se hace que el cartucho 40 quede limitado axialmente directamente entre la superficie interior de la cara anular 36 del retenedor y una porción de alojamiento. En la realización mostrada, tal porción de alojamiento limitante es el nervio 88 que está formado integralmente con, y se proyecta axialmente distalmente desde, un reborde anular 90 que se extiende transversalmente respecto a la pieza 70 de alojamiento, así como un nervio similar 92 sobre un reborde similar 94 de la pieza 71 de alojamiento. Los nervios 88 y 92 están orientados separados aproximadamente 180° cuando las piezas de alojamiento se montan para apoyarse sobre porciones extremas opuestas diametralmente del cartucho.

35 Formada integralmente con el reborde 90 hay una brida 96 que se proyecta radialmente hacia dentro desde la cual se proyectan distalmente una o más, tal como una pareja, de fiadores o lengüetas resilientes 98. Las lengüetas 98 y la brida 96 se utilizan para impedir el movimiento proximal axial (es decir, de respaldo) y el movimiento rotativo del elemento 66 de tornillo en relación al alojamiento 60. De manera similar, el reborde 94 incluye la brida 100 y las lengüetas 102. Las lengüetas en cada pieza de alojamiento están distribuidas axialmente para que se apliquen a dientes de trinquete sucesivos que se describen más adelante. La característica anti respaldo impide que el elemento 66 de tornillo se mueva proximalmente durante la utilización de la pluma, ya sea durante la preparación de la dosis o en la inyección de la dosis. Se pueden utilizar otros tipos de mecanismos anti respaldo y anti rotación que se encuentran en el alcance de la invención.

45 Cada una de las caras proximales de los rebordes 90 y 94 incluye una serie de tres nervios 104 erectos, en forma de rampa. Los nervios 104 están diseñados cooperativamente con la tuerca 64 para impedir la rotación inadvertida de la tuerca cuando la tuerca no está bloqueada rotativamente con el accionador 62.

50 Los nervios transversales 106 y 108 en las piezas 70 y 71, respectivamente, ayudan a centrar el accionador 62 de tuerca en el interior del alojamiento. Otros aspectos mostrados del alojamiento asociados con la fabricación y el montaje incluyen escalones expulsores 105 que se proyectan hacia dentro que reciben las espigas de expulsión cuando las piezas de alojamiento se fuerzan desde sus moldes durante la fabricación, aberturas 107 que se utilizan durante el montaje del conjunto de las piezas de alojamiento, concavidades 109 mostradas en la figura 3 que son rebajes de compuerta en donde el plástico se inyecta al interior del molde durante la fabricación, y la orejeta 111 que está formada integralmente con el nervio 122 y que proporciona un área de grosor suficiente para que entre el plástico.

55 La pieza 70 del alojamiento también incluye una ranura en forma de U formada en la misma para definir una pata flexible 110 que tiene un palpador 112 que se extiende hacia dentro en su extremo. El palpador 112 proporciona una superficie 114 proximal, estrechada o en rampa que termina en una meseta 116 que tiene una cara distal 118 que está orientada transversalmente.

60 Con referencia a la figura 5, así como a las figuras 7-11, la región proximal del alojamiento 60 incluye características de guía sobre su superficie interior que cooperan con un seguidor en la superficie exterior del accionador 62 de tuerca para facilitar o promover la orientación adecuada del accionador y por lo tanto de la pluma 20. La guía, generalmente designada por 120, incluye un nervio 122 que se extiende circunferencialmente, que se proyecta radialmente hacia dentro, que incluye una primera porción 124, una segunda porción 126, una tercera porción 128 y una cuarta porción 130. La primera porción 124 es recta y orientada longitudinalmente. La segunda porción 126 tiene un primer extremo 126a que se extiende desde el extremo proximal 124b de la primera porción 124. La segunda porción 126 está inclinada en relación con el eje longitudinal de la pluma para que esté orientada helicoidalmente para conti-

ES 2 287 775 T3

nuar ligeramente proximalmente a lo largo de su longitud desde el extremo 126a. La cuarta porción 130 está situada distalmente de la segunda porción 126, y tiene un extremo 130b que finaliza en el extremo distal 124a de la primera porción 124. La cuarta porción 130 se extiende desde la primera porción 124 en una dirección angular opuesta como la segunda porción 126 se extiende desde la primera porción 124, y es recta y está orientada generalmente transversal al eje de la pluma 20. La tercera porción 128 es recta y orientada longitudinalmente, tiene una longitud axial más larga que la primera porción 124 y tiene un extremo proximal 128a que termina en el extremo 126b de la segunda porción 126, y un extremo distal 128b que termina en un extremo 130a de la cuarta porción 130 para conectar directamente las porciones 126 y 130 de nervio de guía. Una ligera angulación 131 en el extremo de 130 sirve como una dirección para limitar el desgaste del seguidor y para ayudar a forzar la tuerca y el tornillo distalmente. Cada una de entre la segunda porción 126 y la cuarta porción 130 incluye chaflanes pequeños en la intersección de las piezas 71 y 72 del alojamiento para eliminar el desgaste del seguidor en el caso de que las piezas se desalineen ligeramente durante el montaje.

La guía 120 incluye además un elemento 132 que se proyecta radialmente hacia dentro, diseñado particularmente para promover adicionalmente el adecuado funcionamiento de la pluma así como para servir como un tope positivo o físico para solucionar ciertos modos de malos usos posibles. Aunque se muestra como un elemento único, moldeado sólido, el elemento de guía podría estar configurado de manera diferente, tal como un nervio más delgado, de ángulos múltiples.

El elemento 132 de guía incluye una primera cara 134 que es recta, una segunda cara 136 que está inclinada y una tercera cara 138 que es recta. Debido a la longitud axial del seguidor, la primera cara 134 define con la superficie derecha de la porción 124 de nervio, un canal 140 entre ellas para que dirigen el trayecto del seguidor. La segunda cara 136 de guía es distal y paralela a la superficie orientada de la porción 126 de nervio, y junto con tal superficie orientada, define el canal 142 entre ellas. Debido a la longitud axial del seguidor, la tercera cara 138 define con la superficie izquierda de la porción 128 de nervio un canal 144 entre ellas para el trayecto del seguidor. Las caras 134 y 138 de guía están dispuestas longitudinalmente y por lo tanto son paralelas entre sí, así como con las superficies de porción de nervio con las cuales forman los canales.

Un seguidor, designado en general como 150, se proyecta radialmente hacia fuera desde la superficie exterior 152 del accionador 62 de tuerca para interactuar con la guía 120. El seguidor 150 se muestra teniendo una forma general rectangular con superficies planas 154, 156, 158 y 160. El seguidor 150 y la guía 120 están dimensionados complementariamente y conformados para ajustarse de manera que limiten el juego o movimiento indeseado entre ellos, al mismo tiempo que no impiden el movimiento deslizante relativo. El seguidor 150 no es retráctil radialmente durante el uso de la pluma, tal como durante la preparación de la dosis o la inyección de la dosis. Aunque las porciones de nervio y las caras de la guía 120 no tienen interrupciones y por tanto son continuas, se podrá apreciar que tales aspectos pueden ser continuos para el control del seguidor, incluso con pequeñas interrupciones en las mismas, siempre que tales interrupciones no permitan un paso indeseado del seguidor a través suyo.

La trayectoria de desplazamiento del accionador 62 de tuerca en relación con el alojamiento 60 está guiada por el seguidor 150 y por la guía 120. El trayecto de desplazamiento incluye una sección de preparación de dosis en la cual se manipula el accionador de la tuerca de la pluma para preparar la pluma para dispensar su dosis pretendida, y una sección inyectora en la cual el accionador de tuerca de pluma se manipula para dispensar actualmente la dosis pretendida después de que tal dosis haya sido preparada.

La sección inyectora del trayecto de desplazamiento se corresponde a que el seguidor 150 se desplace distalmente completamente a través del canal 144. La sección de preparación de dosis del trayecto de desplazamiento incluye un segmento de reposición, un segmento de aplicación a la tuerca y un segmento de rotación de la tuerca. El segmento de reposición se corresponde a que el seguidor 150 se desplace a lo largo del nervio 130 de guía desde la posición radial o angular que el seguidor ocupa después de salir del canal 144 y completa una inyección hasta que alcanza la entrada del canal 140. El segmento de aplicación a la tuerca del trayecto de desplazamiento se corresponde a que el seguidor 150 se desplace proximalmente completamente a través del canal 140 para alcanzar la entrada del canal 142. Y el segmento de rotación de la tuerca del trayecto de desplazamiento se corresponde a que el seguidor 150 se desplace completamente a través del canal 142 para alcanzar la entrada del canal 144.

Con referencia a las figuras 2 y 3 y 4, el accionador 62 de la tuerca se muestra formado en dos piezas de un material de peso ligero, tal como un plástico moldeado por inyección. Las piezas del accionador de tuerca incluyen un cuerpo principal 170 tubular con una tapa 172 que llena el extremo proximal de ese cuerpo principal. En la relación mostrada, la tapa 172 se inserta y está asegurada al cuerpo principal 170 durante el montaje, tal como por medio de una pareja de apéndices labiados 173 que se bloquean por presión en sus rebajes complementarios, no mostrados, dentro de la superficie interior del cuerpo principal 170.

Aunque se muestra teniendo una construcción de dos piezas que facilita la fabricación, el accionador de tuerca puede estar formado como una única pieza o incluso por piezas adicionales montadas entre sí. El cuerpo 170 principal del accionador generalmente es de forma cilíndrica y está hueco a lo largo de su longitud axial. El cuerpo principal 170 incluye una porción de agarre 174 que tiene un diámetro mayor y que se extiende proximalmente respecto al alojamiento 60. La porción 174 de agarre es accesible externamente para ser girada manualmente y es estirada por un usuario con el propósito de preparación de dosis. El interior de la porción 170 de agarre incluye una pluralidad de nervios ajustadamente separados, que se extiende axialmente, aunque dichos nervios no impiden la inserción de la

ES 2 287 775 T3

tapa 172, pero los cuales, durante el proceso de fabricación, impiden que otras piezas similares del cuerpo principal se aniden inadecuadamente en una tolva que alimenta la línea de montaje. La porción de agarre 174 se muestra teniendo un perfil externo en forma de reloj de arena con una serie de nervios 176 radialmente sobresalientes, separados angularmente, para que sea fácilmente agarrable por un usuario, tal como entre el pulgar y los dedos de un usuario, cuando se gira o se estira a la derecha desde la perspectiva de visualización de la figura 1. Otras configuraciones de la porción de agarre pueden ser utilizadas. La cara proximal 175 cóncava del émbolo 172 sirve como una superficie de empuje contra la cual se pueda aplicar una fuerza manualmente para empujar el accionador durante la dispensación actual. La porción de agarre 174 también incluye una ayuda de alineación en forma de una pequeña proyección 179 que se alinea con la ventana 78 de la pluma cuando se dispone el accionador de tuerca en la posición radial o angular de "puesta a cero de dosis".

Una porción cilíndrica 180 cuerpo principal 170 se extiende distalmente desde la porción de agarre 174 y se ajusta en el interior del hueco interior del alojamiento 80. La superficie exterior de la porción 180 de cuerpo incluye un seguidor 150. El exterior de la porción 180 de cuerpo principal está provisto de indicadores de usuario, no mostrados en la figura 2 pero mostrados en la figura 4, que rodean la porción de cuerpo y que son visibles a través de la ventana 78 del alojamiento. Los indicadores de usuario proporcionan soluciones respecto al uso apropiado de la pluma, tal como una serie de flechas direccionales como se describirá adicionalmente más adelante.

Como adicionalmente se muestra en la figura 4, la región del cuerpo principal 170 distal de la porción 180 incluye secuencialmente una porción de diámetro reducido que forma una ranura circunferencial 182, una brida circunferencial 184 que define el extremo distal de la ranura 182, y una serie de estrías alargadas 186 que se extienden axialmente externamente alrededor de la circunferencia del extremo distal del cuerpo 170. Dos de las estrías 186 indicadas como 186a y 186b se extienden axialmente a través de una abertura en la brida 184 y en la ranura 182 que se extiende axialmente. Una rampa 188 hasta el borde exterior de la brida 184 esta moldeada en el extremo proximal del canal en forma de V formado por las estrías 186e y 186f. Las estrías 186c y 186d son de diámetro ligeramente menor que las otras estrías 186 para ofrecer menor resistencia al deslizamiento bajo el palpador 112 durante el uso. Todas las estrías 186 distintas de las 186a-f solamente ayudan a centrar el cuerpo principal 170 en el interior del alojamiento 60.

Como se muestra en las figuras 2 y 3 y 12, la tuerca 64 esta moldeada por inyección en una pieza de un plástico resiliente y es generalmente de forma cilíndrica. Una pareja de muescas 192 se extiende axialmente desde el extremo proximal del cuerpo de tuerca para formar una pareja de patas proximales resilientes 194. Cada pata 194 en su extremo proximal incluye una porción 196 angulada, resaltada, y dos estrías 198 que se extienden axialmente, extendiéndose desde el mismo. Una de las cuatro estrías 198 es ligeramente más larga axialmente que las otras tres estrías 198 para ser la primera guía en las estrías del accionador de tuerca. La angulación de la porción 196 ayuda a que el accionador de tuerca fuerce por leva inicialmente las patas 194 resilientemente hacia dentro durante el montaje de la tuerca al accionador de tuerca por medio de la inserción del extremo proximal de la tuerca en el mismo, dichas patas 194 retornan elásticamente para impedir la retirada de la tuerca de las mismas cuando se encuentran completamente insertadas. La región distal de la tuerca 64 incluye una serie de resortes de hoja curvados 200, tales como los tres que se muestran, que son resilientes en la dirección axial y que se extienden desde tres segmentos 199 de brida que están separados angularmente por igual alrededor de, y se proyectan desde, la periferia exterior del cuerpo de tuerca. El extremo de cada resorte 200 incluye un diente 202 en forma de rampa que se extiende axialmente distalmente para aplicarse a los nervios 104 del alojamiento 60 para impedir la rotación inadvertida de la tuerca cuando la tuerca está desaplicada rotativamente del accionador de tuerca. Tres elementos 204 formados integralmente con los segmentos 199 de brida se proyectan axialmente en la dirección distal para entrar en contacto directamente con los rebordes 90, 94 del alojamiento, cuando se ha alcanzado el final de una inyección. La superficie interior de la región distal de la tuerca 64 incluye una rosca 206 helicoidal interna. El roscado 206 es una rosca de inicio único que se extiende aproximadamente 350° de la circunferencia de la tuerca 64.

Las estrías 198 de la tuerca 64 se utilizan en la aplicación selectiva de la tuerca 64 y del accionador 62. Las estrías 198 están adaptadas para inter ajustarse con una serie de estrías 189 que se extienden axialmente, que se muestran en la figura 4, dispuestas circunferencialmente alrededor de la superficie interior del accionador 62 de tuerca. Las estrías 189 están dispuestas longitudinalmente para tener extremos distales que finalizan proximalmente del punto donde la porción tubular 180 se encuentra con la porción 182 de diámetro reducido. En la realización que se muestra, se proporcionan dieciocho estrías 189 de manera que cada estría esté separada circunferencialmente 20 grados de la estría adyacente, y tales estrías están en alineación con las estrías 186. Las estrías 189 y 198 están dimensionadas y situadas para que no se encuentren en aplicación en todas las posiciones axiales del accionador 62 de tuerca en relación con la tuerca 64, pero cuando se aplican producen un bloqueo rotativo del accionador de la tuerca y de la tuerca. Mientras las estrías 198 y 189 cooperan para proporcionar esta función de bloqueo en la realización mostrada, se pueden utilizar otros tipos de elementos cooperantes que consiguen un bloqueo rotativo selectivo, dentro del ámbito de la invención.

Como se muestra en las figuras 2 y 3, el elemento 66 de tornillo está formado en una pieza de un material de peso ligero, tal como un plástico moldeado por inyección, y se extiende axialmente dentro del interior hueco de la tuerca 64, accionador 62 de tuerca y alojamiento 60. El elemento 66 de tornillo incluye un eje cilíndrico 210 que finaliza en un vástago rectangular 211 que conduce a un cabezal 212 en forma de disco agrandado, distribuyendo dicho cabezal la fuerza sobre el pistón del cartucho cuando avanza durante las operaciones de dispensación. Un roscado helicoidal 214 sobresale de, y se extiende a lo largo de, la longitud axial del eje 210. El roscado 214 incluye una curva de 90° en su extremo proximal que sirve como un tope 216 de rosca para indicarle al usuario que hay una dosificación

ES 2 287 775 T3

insuficiente de medicina restante en el cartucho 40. Específicamente, el tope roscado 216 se sitúa de manera que durante la preparación de la dosis, el apoyo del extremo del roscado 206 de tuerca con el tope 216 de rosca impide la rotación proximal adicional de la tuerca 64 para impedir que el usuario marque una dosis fijada cuando hay en el cartucho solamente una cantidad menor que tal dosis fijada. El tope 216 también es la llave de entrada en la tuerca para el montaje.

Unas ranuras que se extienden axialmente están provistas en dos lados opuestos del eje 210, y cada una de ellas incluye un estante o fila de dientes 218 de trinquete que se extienden transversalmente formados en la misma. Se muestra un número de mesetas que se extienden axialmente dentro del centro de los distintos segmentos axiales de los dientes de trinquete y hacen que las hojas expulsoras en el molde expulsen la pieza fuera de la herramienta durante la fabricación. Las ranuras con dientes 218 de trinquete interrumpen el roscado 214 y la fila de dientes de trinquete se extiende axialmente a lo largo de la longitud del eje 210 en una distancia al menos tan grande como la longitud completa del trayecto del elemento de tornillo durante la vida de la pluma 20. Las bridas 96 y 100 se ajustan en el interior de la ranura del eje para bloquear rotativamente el elemento 66 de tornillo en el interior del alojamiento 60, y las lengüetas 98 y 102 se aplican a los dientes 218 de trinquete para permitir el movimiento distal axial mientras impiden el movimiento proximal del elemento 66 de tornillo en relación al alojamiento 60.

Cerca del extremo proximal, el eje 210 incluye un nervio 220 en forma de leva dispuesto diametralmente respecto del tope 216 de rosca. Durante el montaje de fabricación, el elemento 66 de tornillo se inserta axialmente proximalmente en la tuerca 64, y el roscado 206 de la tuerca está forzado por leva resiliestamente por medio del nervio 220 y a continuación se encaja por presión sobre el mismo para impedir la retirada del elemento de tornillo de la tuerca. Hay un limitador 222 de flujo a través del eje 210 para el flujo adecuado del plástico en el molde en la inyección.

La estructura de la pluma 20 inyectora se entenderá mejor considerando la explicación que sigue de su funcionamiento. Inicialmente, un usuario que requiere la dosis fija del medicamento contenido dispondrá la pluma 20, estando la pluma típicamente en la disposición que se muestra en la figura 1, que es la disposición en la que se encuentra la pluma inmediatamente después de una inyección.

Con el fin de preparar una dosis para la inyección, en primer lugar es necesario colocar el accionador 62 de tuerca en una posición radial de puesta a cero de dosis en relación al alojamiento. Aceptando que la pluma 20 se encuentra en la posición radial o angular en relación con el alojamiento 60 que resulta de la inyección anterior, mostrándose dicha posición en la figura 1 así como en la figura 7a y en la figura 7, la pluma 20 debe ser repuesta a la posición radial asociada con una puesta a cero de dosis moviendo el accionador 62 a través del segmento de reposición del trayecto de desplazamiento. En particular, típicamente un usuario, mientras sujeta el alojamiento 60 en una mano, debe agarrar manualmente la porción de agarre 174 y a continuación empieza a hacer girar el accionador de tuerca en relación con el alojamiento 60 así como con la tuerca 64. La dirección adecuada para hacer girar el accionador 62 de tuerca durante la reposición se indica por una indicación visual en forma de una flecha 80a visible a través de la ventana 78. Se pueden proporcionar múltiples flechas de manera que una flecha siempre se encuentre visible durante el giro de reposición. Durante este giro, el seguidor 150 se desliza a lo largo de la porción 130 de nervio de guía y al usuario se le notifica cuando el giro del accionador, y por lo tanto esta reposición del accionador, se ha completado por la sensación táctil producida por el palpador 110 del alojamiento que se encaja sobre la estría 182a, y además, por el apoyo de la superficie 158 del seguidor contra la región 136a de guía que proporciona una interrupción física en tal posición de reposición.

Si en lugar de un giro de este tipo el usuario no hace caso a la indicación de instrucciones y trata de hacer girar el accionador 62 de tuerca en la dirección opuesta, el apoyo de la superficie 154 del seguidor contra la región 138 de guía proporciona una interrupción física para tal operación incorrecta. Si un usuario no hace caso a la instrucción y trata de realizar el embolado del accionador 62 durante el giro del accionador de tuerca, tal movimiento es impedido por la cara distal 63 del accionador 62 de tuerca que se apoya contra la tuerca 64 en los segmentos 199 de brida, los cuales a su vez, se apoyan por medio de los elementos 204, contra los rebordes 90 y 94 del alojamiento. Si un usuario no hace caso de la indicación de instrucciones y trata de tirar del accionador 62 proximalmente durante el giro del accionador de tuerca, tal movimiento es inhibido por la reluctancia del palpador 112 del alojamiento a encajarse resiliestamente sobre la brida 184 y además, después de que el giro haga inicialmente que el seguidor 150 entre en el espacio por debajo de la porción 130 de nervio de guía, por el apoyo de la superficie 156 del seguidor contra la superficie distal de la porción 130 de nervio de guía.

Después de que el accionador 62 haya sido movido de esta manera al extremo del segmento de reposición del trayecto de desplazamiento, el accionador 62 se alinea rotativamente con el segmento de aplicación de la tuerca de su trayecto de desplazamiento, y la pluma 20 se dispone como se muestra en la figura 8a y en la figura 8, con la dirección adecuada para que el usuario a continuación desplace el accionador 62 de tuerca indicado por una indicación visual en forma de una flecha 80b visible a través de la ventana 78. Cuando entonces un usuario agarra la porción 174 de agarre y tira adecuadamente del accionador 62 de tuerca proximalmente con respecto al alojamiento 60 y a la tuerca 64 para mover el accionador de tuerca a través del segmento de aplicación de tuerca del trayecto de desplazamiento del accionador, el seguidor 150 se desliza a lo largo de la porción 134 de cara de guía y de la porción 124 de nervio de guía, hasta que el apoyo de la superficie 156 del seguidor contra la superficie distal de la porción 126 de nervio de guía proporciona una interrupción física a tal posición. Cuando el accionador se mueve de esta manera axialmente a través del segmento de aplicación de la tuerca de su trayecto de desplazamiento, las estrías 189 se mueven axialmente desde una posición que no está en aplicación con las estrías 198 a una posición en aplicación con las estrías 198, bloqueando

ES 2 287 775 T3

rotativamente entre sí el accionador 62 y la tuerca 64. Si después de iniciar el recorrido del accionador 62 a través del segmento de aplicación a la tuerca de su trayecto desplazamiento, el usuario no hace caso de la indicación de instrucciones y trata de hacer girar el accionador 62 de tuerca en cualquier dirección, el apoyo de cualquier superficie 158 o 154 del seguidor contra la región 134 de guía o una superficie orientada de la porción 124 de nervio de guía, respectivamente, proporciona una interrupción física para tal operación incorrecta.

Después de que el accionador 62 se haya movido de esta manera al extremo del segmento de aplicación de la tuerca, la pluma 20 se dispone como se muestra en la figura 9a y figura 9 con la dirección adecuada para que el usuario a continuación rosque el accionador 62 de tuerca indicado por un indicador visual en forma de una flecha 80c visible a través de la ventana 78. Cuando a continuación un usuario agarra la porción 174 de agarre y rosca el accionador 62 de la tuerca con respecto al alojamiento 60 para mover el accionador de tuerca a través del segmento de rotación de la tuerca del trayecto de desplazamiento del accionador, el seguidor 150 se desliza a lo largo de la porción 126 de nervio de guía y de la porción 136 de cara de guía, hasta que el apoyo de la superficie 158 del seguidor contra la superficie de guía de la porción 128 de nervio de guía proporciona una interrupción física a tal posición, en la cual es posible el suministro de la dosis en la posición angular. Cuando el accionador se rosca proximalmente de esta manera, la tuerca 64 bloqueada rotativamente con el mismo gira de manera similar y se atornilla proximalmente a lo largo del elemento 66 de tornillo bloqueado rotativamente y el desplazamiento adicional de las estrías 186 más allá del palpador 112 sitúa angularmente el accionador y proporciona unos chasquidos audibles que indican que la pluma se encuentra en posición de trabajo. Si durante el recorrido del accionador 62 a través de segmento de rotación de la tuerca de su trayecto de desplazamiento el usuario no hace caso del indicador de instrucciones y trata de tirar adicionalmente sin hacer girar el accionador 62 de tuerca proximalmente, el apoyo de la superficie 156 del seguidor contra la superficie orientada de la porción 126 de nervio de guía proporciona una interrupción física de tal operación incorrecta. Todavía más, si un usuario después de empezar el roscado del accionador de tuerca trata incorrectamente de realizar el embolado del accionador 62 de tuerca antes alcanzar al extremo de segmento de aplicación de la tuerca, el apoyo de la superficie 160 del seguidor contra la región 136 de guía proporciona una interrupción física de tal operación incorrecta, y de esta manera se impide cualquier dispensación menor que la dosis fijada completa.

Después de que el accionador 62 se haya movido de esta manera al extremo del segmento de rotación de las tuerca del trayecto de desplazamiento, el accionador 62 se alinea rotativamente con el segmento de inyección de su trayecto de desplazamiento y la pluma 20 se dispone como se muestra en la figura 10a y figura 10, con la dirección adecuada para que un usuario desplace entonces el accionador 62 de tuerca indicado por un indicador visual en forma de una flecha 80d visible a través de la ventana 78. En este momento, o en cualquier otro momento durante la preparación de la dosis, si el usuario elige no administrar una dosis, la pluma puede ser manipulada volviendo a cualquier disposición anterior que se produjo después de la inyección anterior, tal como cualquier posición mostrada en las figuras 7-9, sin dispensar ninguna medicación.

Si todavía se desea la inyección cuando la pluma 20 está dispuesta como se muestra en la figura 10a, después de que el usuario asegure que un conjunto 50 de aguja y pluma esté instalado y dispuesto, se manipula la pluma 20 de manera que el extremo distal 54 de la aguja de inyección penetre adecuadamente, por ejemplo, en la piel del usuario y se aplique manualmente una fuerza de embolado distal, axial al extremo proximal 175 para forzar al accionador 62 de tuerca distalmente hacia el alojamiento, tal como con un pulgar o dedo índice de la mano que agarra el alojamiento. Inicialmente durante este embolado del accionador de la tuerca, el accionador 62 de las tuerca se desplaza distalmente a través de segmento de inyección del trayecto de desplazamiento del accionador, deslizándose el seguidor 150 a lo largo de la porción 128 de nervio de guía y de la cara 138 de guía, sin movimiento de la tuerca 64 para cerrar la separación axial entre la cara distal del accionador 62 de tuerca y los segmentos 199 de brida de tuerca. A continuación, cuando se cierra tal separación, el movimiento distal continuado del accionador 62 de tuerca desplaza la tuerca 64 y de esta manera al elemento 66 de tornillo distalmente y sin rotación para hacer avanzar el pistón 44 del cartucho y forzar la medicina a través de la aguja de la pluma. El embolado del accionador de la tuerca y por lo tanto el avance de la tuerca 64 y del elemento 66 de tornillo continúa hasta que los elementos 204 de tuerca se apoyen contra el reborde 90 y 94 de alojamiento para interrumpir la inyección, indicándose adicionalmente dicha interrupción al usuario por medio de un chasquido audible y un aviso táctil producido por el palpador 112 del alojamiento encajándose sobre la brida 184 del accionador de desplazamiento.

Si mientras el seguidor 150 se desliza a lo largo de la porción 128 del nervio de guía y de la porción 138 de cara de guía durante la inserción, el usuario intenta hacer girar el accionador 62 de tuerca en cualquier dirección, el apoyo de la superficie 154 ó 158 del seguidor contra la región 138 de guía o una superficie orientada de la porción 128 de nervio de guía, respectivamente, proporcionan una interrupción física de tal operación incorrecta, con lo cual impide que un usuario haga girar la tuerca, por ejemplo, antes de que se haya completado la inyección de la dosis completa.

En este punto, el accionador 62 de tuerca ha vuelto a la misma posición axial y rotativa en relación con alojamiento en la cual se encontraba dispuesto después de la finalización de la inyección anterior, y que se muestran las figuras 7 y 7a, y el accionador 62 está de nuevo libre rotativamente de la tuerca 64 debido a las estrías 189 que se han movido axialmente fuera de aplicación con las estrías 198 durante el desplazamiento del accionador 62 de tuerca a través de la sección de inyección del trayecto de desplazamiento.

La pluma 20 puede continuar siendo usada para suministrar la dosis fijada de la manera que se han descrito más arriba hasta que la medicina remanente en el cartucho sea insuficiente para una dosis adecuada. Esta insuficiencia es indicada al usuario por su incapacidad de disponer completamente la dosis deseada debido a que el roscado 206 de

ES 2 287 775 T3

la tuerca se apoya contra el tope 216 de rosca, y en ese momento la tuerca y el accionador no pueden ser girados proximalmente ninguna cantidad adicional. Cuando permanece una cantidad insuficiente de medicina, la pluma 20 se debe disponer y reemplazar con una nueva pluma similar pero completamente nueva.

5 En una realización no mostrada, el concepto de la presente invención también se puede utilizar para modificar una pluma existente, tal como se muestra en la publicación PCT número WO 02/30495, para promocionar mejor la operación correcta de esa pluma. En una pluma modificada de este tipo, una guía y un seguidor similar al nervio 122 y al seguidor 100 están provistos sobre el alojamiento y el marcador, pero están provistos de esta manera además de la rosca cooperativa y de los palpadores estándar del dispositivo, aplicándose dicha rosca por los palpadores una
10 cantidad menor que un desplazamiento de 360° durante el ajuste de la dosis fijada. La operación de secuencias de aplicación del seguidor y de la guía de una manera que no puede ser superada por una operación última de cualquier porción del conjunto de marcado de la pluma. Este tope de posición radial de puesta a cero de dosis, así como un tope para impedir que se marque la pluma de manera inapropiada mientras encuentra en el proceso de una de inyección, y opcionalmente interrumpir su rotación, si se desea cuando se encuentra en la fase de cebado de su funcionamiento,
15 pueden estar provistos por islas separadas similares al elemento 132 de guía.

Aunque esta invención se ha mostrado y descrito teniendo varios diseños, la presente invención puede ser modificada dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, si se proporciona suficiente holgura axial entre la tuerca del accionador de tuerca cuando se aplica rotativamente, la orientación helicoidal del nervio 126 de guía se puede
20 eliminar y tal nervio de guía puede estar dispuesto o transversalmente. Además, las posiciones del seguidor y de la guía sobre el accionador de la tuerca de alojamiento pueden invertirse en una realización en variante.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de dispensación de medicamento, que comprende:

5

un alojamiento;

10

un miembro de accionamiento que se extiende axialmente, fijado rotativa y axialmente en el interior del citado alojamiento durante la preparación de la dosis, y fijado rotativamente y amovible axialmente en una dirección distal en relación con el citado alojamiento durante la inyección de la dosis, incluyendo el citado miembro de accionamiento un eje roscado;

15

un recipiente de fluido que define un depósito lleno de medicina con un pistón amovible en un extremo y una salida en el otro extremo, pudiendo aplicarse el citado pistón al citado miembro de accionamiento para avanzar hacia la citada salida cuando el citado miembro de accionamiento es movido distalmente;

20

una tuerca aplicada por rosca al eje del miembro de accionamiento para ser amovible axialmente en relación con el mismo durante la rotación de la citada tuerca en relación con el citado miembro de accionamiento;

un accionador de tuerca desplazable rotativa y axialmente en relación con el citado alojamiento;

en el que la citada tuerca y el citado accionador incluyen elementos cooperantes que cuando se aplican rotativamente bloquean entre sí a la citada tuerca y al citado accionador, y que cuando se desaplican permiten la rotación relativa de la citada tuerca y del citado accionador,

25

una guía dispuesta en uno de entre el citado accionador y el citado alojamiento;

un seguidor dispuesto en el otro de entre el citado accionador y el citado alojamiento;

30

en el que la citada guía y el seguidor cooperan para facilitar cooperativamente que un usuario mueva el citado accionador en relación con el citado alojamiento a lo largo de un trayecto de desplazamiento que hace funcionar al aparato, incluyendo el citado trayecto de desplazamiento una sección de preparación de dosis y una sección de inserción de dosis, incluyendo la citada sección de preparación de dosis un segmento de reposición, un segmento de aplicación a la tuerca, y un segmento de rotación de la tuerca conectados en secuencia y en el que la citada sección de inserción conecta el citado segmento de rotación de tuerca con el citado segmento de reposición;

35

en el que los citados elementos cooperantes de la citada tuerca y del citado accionador ser desaplican cuando el citado accionador se dispone en el citado segmento de reposición;

40

en el que los citados elementos cooperantes de la citada tuerca y del citado accionador se aplican cuando el citado accionador se desplaza a través del citado segmento de aplicación a la tuerca desde el citado segmento de reposición al citado segmento de rotación de la tuerca;

45

en el que la aplicación de los citados elementos cooperantes de la citada tuerca y del citado accionador hacen que la citada tuerca se rosque proximalmente a lo largo de citado eje roscado cuando el citado accionador se desplaza a través del citado segmento de rotación de la tuerca desde el citado segmento de aplicación de la tuerca a la citada sección de inyección;

50

en el que, cuando el citado accionador se desplaza a través de la citada sección de inyección desde el citado segmento de rotación de la tuerca al citado segmento de reposición, la citada tuerca y el citado miembro de accionamiento se desplazan en la dirección distal para hacer avanzar axialmente el citado pistón de recipiente de fluido para dispensar la medicina desde la citada salida, y los citados elementos cooperantes en la citada tuerca y el citado accionador se desaplican; y

55

la citada guía incluye un tope duro para el citado seguidor, para definir un extremo de citado segmento de reposición del citado trayecto de desplazamiento del accionador, y el citado tope duro, cuando el citado seguidor se apoya contra el mismo, alinea rotativamente el citado accionador con el citado segmento de aplicación a la tuerca del citado trayecto de desplazamiento.

60

2. El aparato de dispensación de medicamentos de la reivindicación 1, en el que el citado segmento de aplicación de la tuerca y la citada sección de inyección de dosis del citado trayecto de desplazamiento están orientados en la dirección axial.

65

3. El aparato de dispensación de medicamentos de la reivindicación 1, en el que el citado segmento de reposición del citado trayecto de desplazamiento está orientado generalmente transversal a la citada dirección axial.

4. El aparato de dispensación de medicamentos de la reivindicación 1, en el que el citado segmento de rotación del citado trayecto de desplazamiento está orientado helicoidalmente.

ES 2 287 775 T3

5. El aparato de dispensación de medicamentos de la reivindicación 1, en el que el citado trayecto de desplazamiento incluye 360 grados de rotación del citado accionador así como una cantidad igual de desplazamiento distal y proximal de citado accionador, en el que el citado accionador, al final de una inyección, tiene la misma posición axial y la misma posición rotativo que en el final de la inyección anterior, y en el que la citada guía incluye un segundo tope duro para que el citado seguidor defina un segundo extremo del citado segmento de reposición del citado trayecto de desplazamiento del accionador, impidiendo dicho segundo tope duro la rotación de citado accionador en una dirección después del final de la inyección por el apoyo del citado seguidor.

6. El aparato de dispensación de medicamentos de la reivindicación 1, en el que a lo largo de la citada sección de inyección del citado trayecto de desplazamiento, comprendiendo la citada guía superficies primera y segunda que definen un canal en el cual es deslizable el citado seguidor, sirviendo las citadas superficies durante la inyección como topes físicos para impedir la rotación de citado accionador de tuerca por el apoyo del citado seguidor hasta que se haya completado la inyección, con lo cual limita el mal uso del aparato.

7. El aparato de dispensación de medicamentos de la reivindicación 6, en el que a lo largo del citado segmento de rotación de la tuerca del citado trayecto de desplazamiento, la citada guía comprende superficies tercera y cuarta que definen un canal en el cual es deslizable el citado seguidor, proporcionando la citada tercera superficie una barrera distal durante la rotación de la tuerca para impedir el embolado distal del citado accionador por el apoyo por el citado seguidor hasta que el citado seguidor pase desde el citado segmento de aplicación a la tuerca a la citada sección de inyección, con lo cual limita el mal uso del aparato.

8. El aparato de dispensación de medicamentos de la reivindicación 1, en el que el citado seguidor comprende una proyección hacia fuera formada sobre el citado accionador, estando fijada radialmente la citada proyección hacia fuera en todo momento durante la utilización de la pluma.

9. El aparato de dispensación de medicamentos de la reivindicación 8, en el que la citada guía comprende un nervio proyectante formado sobre el citado alojamiento y que se extiende continuamente alrededor de una superficie interior del citado alojamiento.

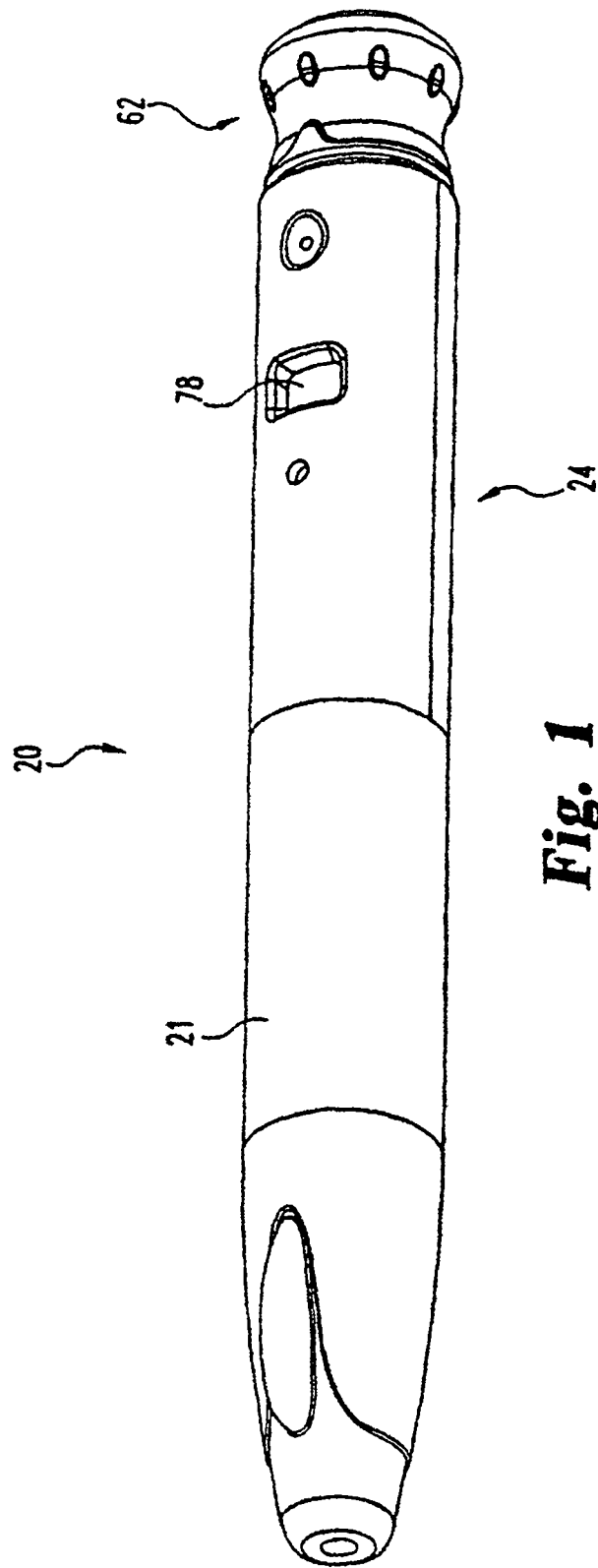


Fig. 1

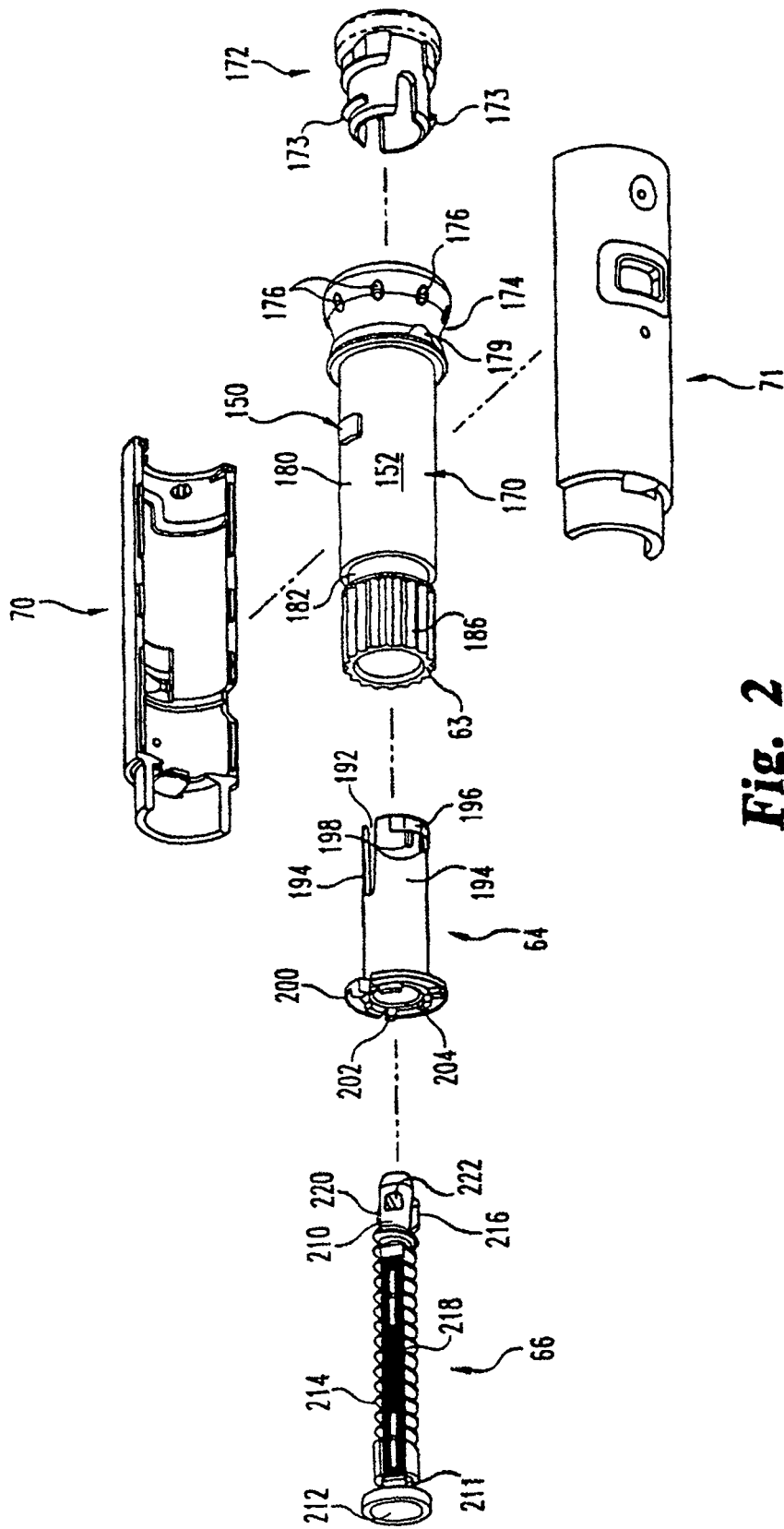


Fig. 2

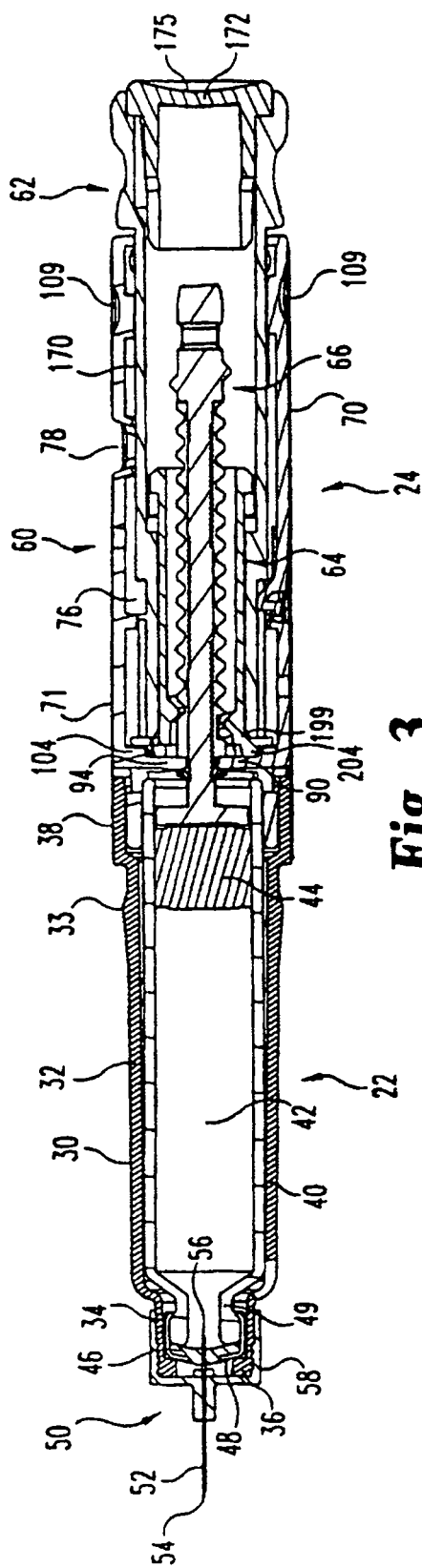


Fig. 3

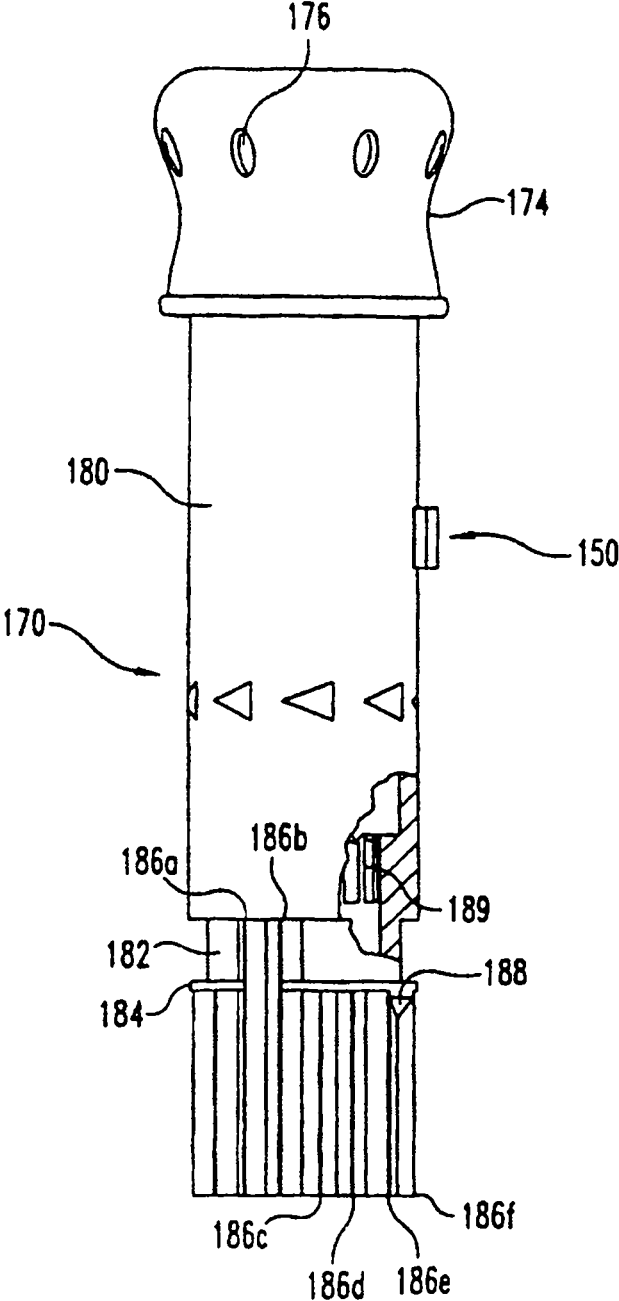


Fig. 4

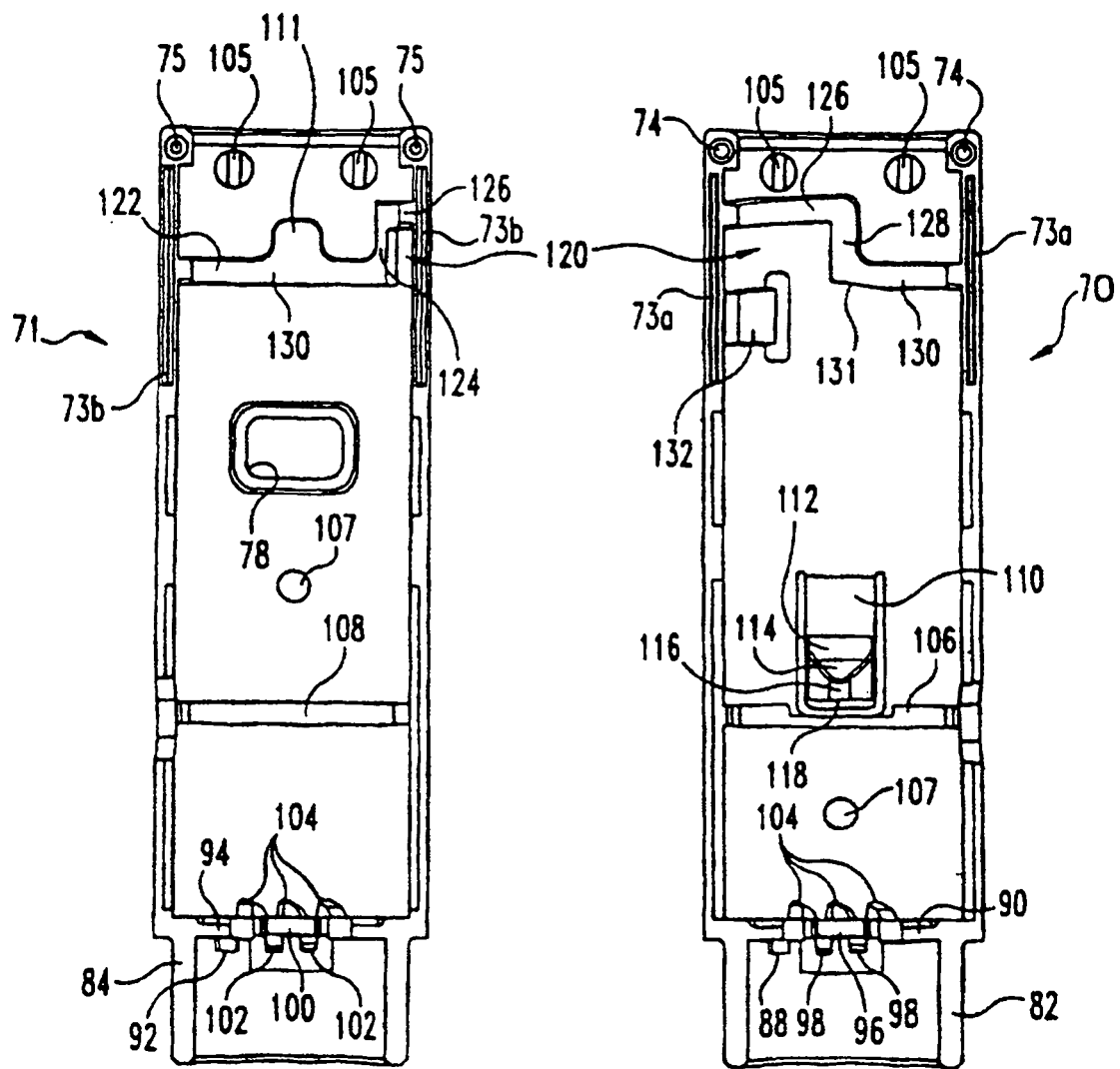


Fig. 5

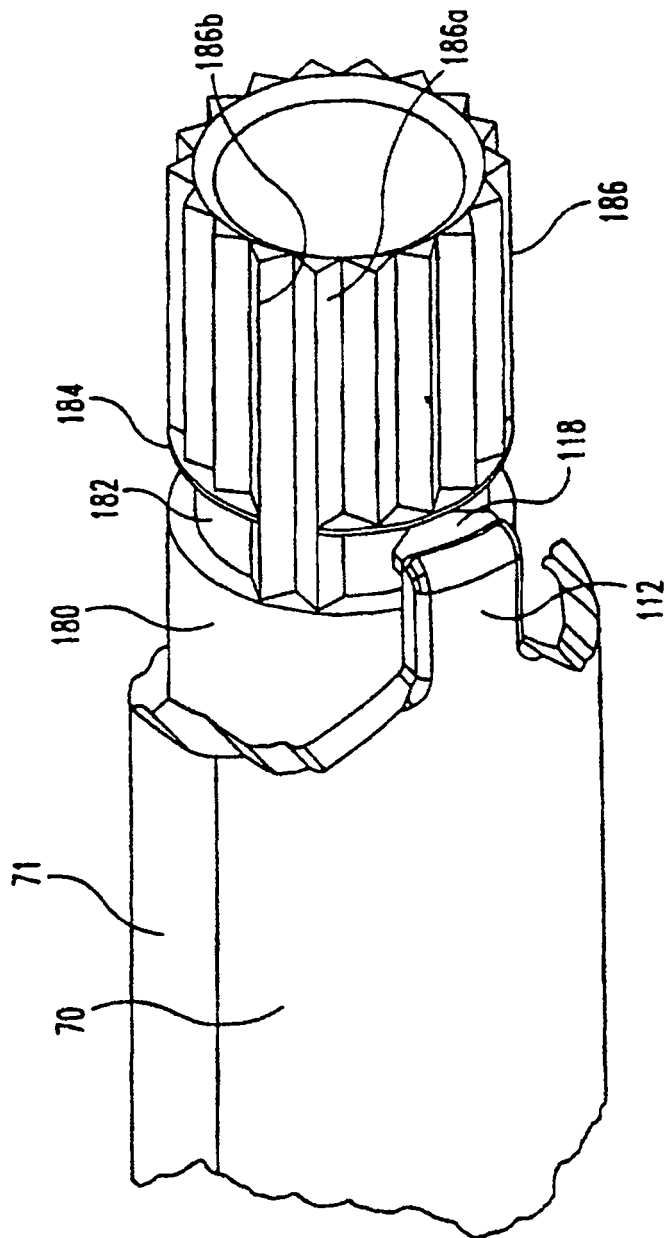


Fig. 6

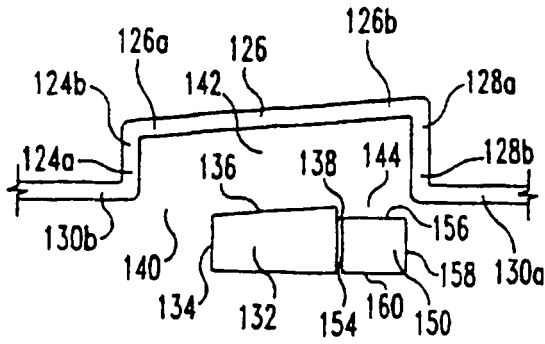


Fig. 7

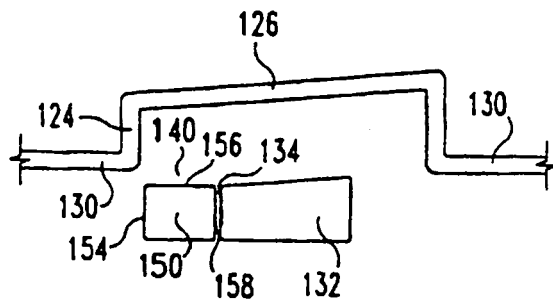


Fig. 8

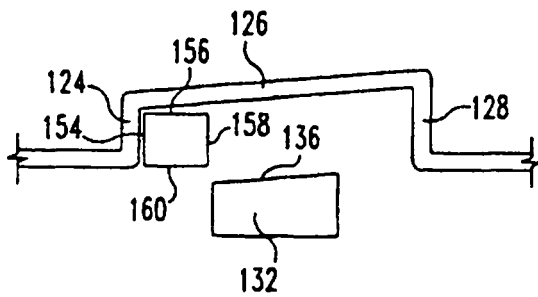


Fig. 9

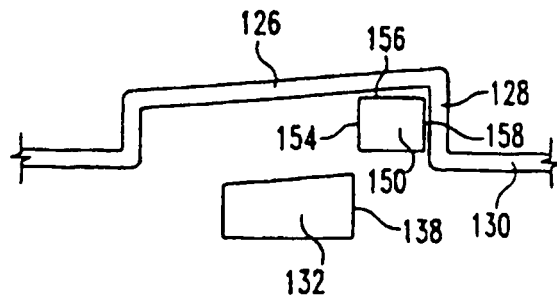


Fig. 10

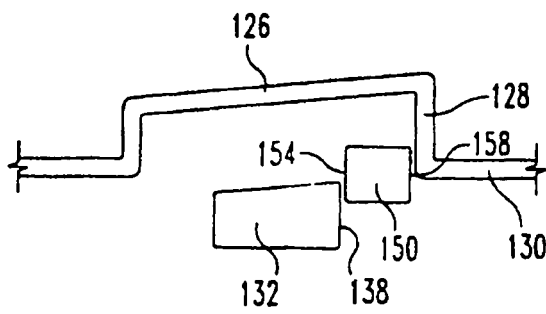


Fig. 11

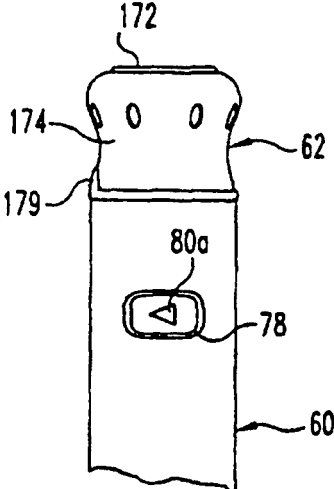


Fig. 7a

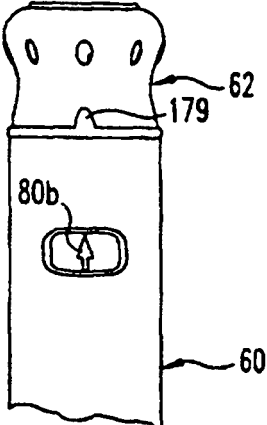


Fig. 8a

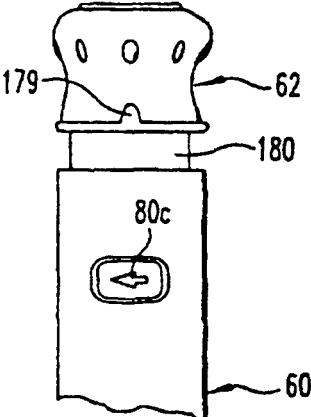


Fig. 9a

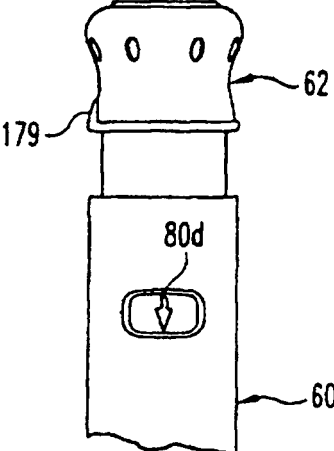


Fig. 10a

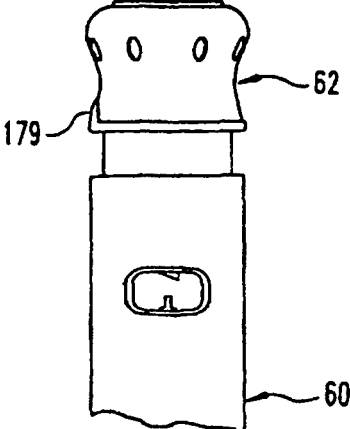


Fig. 11a

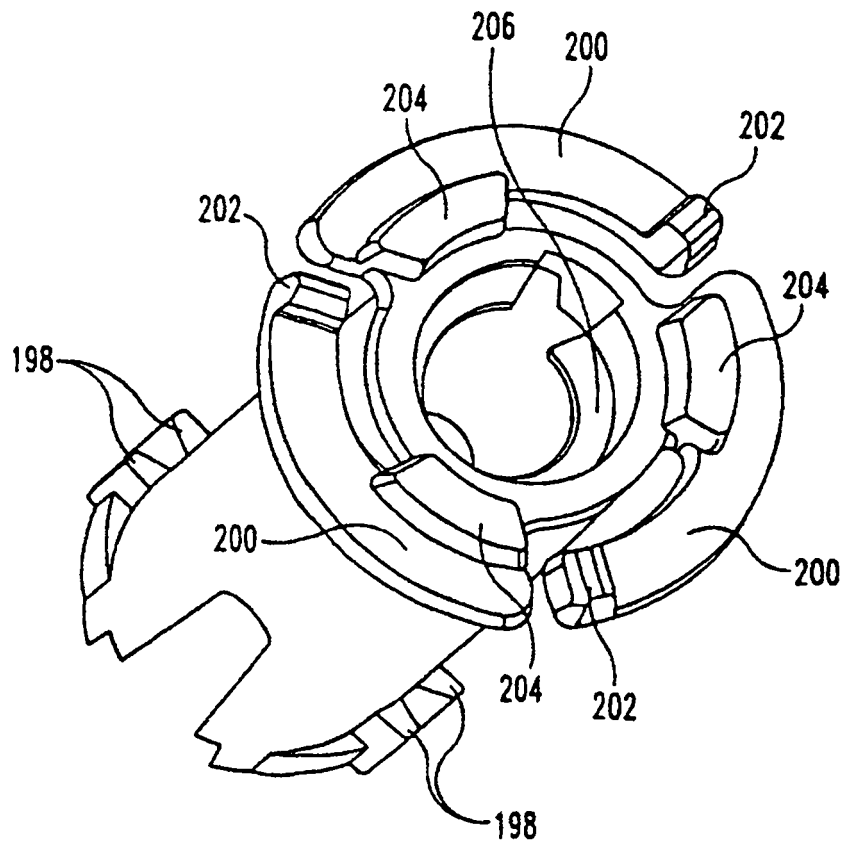


Fig. 12