



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 270 096**

51 Int. Cl.:

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03759629 .3**

86 Fecha de presentación : **01.10.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1545663**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **29.06.2005**

54 Título: **Lápiz de suministro de medicación.**

30 Prioridad: **01.10.2002 US 415198 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2007

73 Titular/es: **Becton Dickinson and Company**
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417, US

72 Inventor/es: **Bendek, Antonio y**
Giambattista, Lucio

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Lápiz de suministro de medicación.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a lápices de suministro de medicación de dosis fijas y ajustables.

Antecedentes de la invención

Las jeringuillas hipodérmicas se utilizan para suministrar dosis seleccionadas de medicación a pacientes. La jeringuilla hipodérmica según la técnica anterior incluye típicamente un cilindro de jeringuilla que tiene extremos opuestos proximal y distal; generalmente se define el extremo proximal como el extremo situado alejado del paciente, y generalmente se define el extremo distal como el extremo situado cerca del paciente durante el uso. Una pared de cámara cilíndrica se extiende entre los extremos proximal y distal y define una cámara que contiene un fluido. El extremo proximal del cilindro de jeringuilla de acuerdo con la técnica anterior es sustancialmente abierto y recibe un émbolo que se ajusta de forma impermeable a los fluidos y de forma que puede deslizarse con una superficie interior de la pared de la cámara. El extremo distal del cilindro de la jeringuilla según la técnica anterior incluye un conducto que se comunica con la cámara. Se puede montar una cánula de aguja en el extremo distal del cilindro de jeringuilla de acuerdo con la técnica anterior, de forma que el lumen de la cánula de la aguja se comunica con el conducto y la cámara del cilindro de la jeringuilla. El movimiento del émbolo en un sentido hacia extremo proximal (un sentido proximal) atrae fluido a través del lumen de la cánula de la aguja y dentro de la cámara. El movimiento del émbolo en un sentido hacia el extremo distal (un sentido distal) impulsa el fluido desde la cámara y a través del lumen de la cánula de la aguja.

La medicación a inyectar con la jeringuilla hipodérmica según la técnica anterior frecuentemente se almacena en una ampolla que tiene un sello elastomérico que se puede perforar. A la medicación en la técnica anterior se accede perforando el sello elastomérico con la cánula de la aguja. Una dosis seleccionada de la medicación se puede absorber dentro la cámara del cilindro de la jeringuilla moviendo el émbolo una distancia seleccionada en el sentido proximal. La cánula de la aguja se puede retirar de la ampolla, y se puede inyectar la medicación en un paciente moviendo el émbolo en un sentido distal después de que se haya hecho que la aguja perfora la piel del paciente o mediante la inyección en un tubo intravenoso u otra estructura o dispositivo similar.

Alguna medicación, como insulina, es auto-administrada. El paciente de diabetes típico necesitará inyecciones de insulina múltiples veces a lo largo del transcurso del día. La dosis de insulina requerida variará de paciente a paciente, y para cada paciente puede variar durante el transcurso del día y de un día a otro. Cada paciente de diabetes establecerá un régimen que sea apropiado para su propia condición médica y para su estilo de vida. El régimen incluye típicamente alguna combinación de una insulina de acción lenta o media y una insulina de acción más rápida. Cada uno de estos regímenes puede requerir que el paciente de diabetes se auto-administre periódicamente insulina en lugares públicos, como lugares de trabajo o restaurantes. La necesaria manipulación de la jeringuilla hipodérmica estándar según la técnica

anterior y de la ampolla puede ser inconveniente y embarazosa en éstos lugares públicos.

Los lápices de suministro de medicación se han desarrollado para facilitar la auto-administración de medicación. Un lápiz de suministro de medicación de acuerdo con la técnica anterior incluye un soporte de ampolla en el cual se puede alojar una ampolla de insulina u otra medicación. El soporte de ampolla es una estructura alargada generalmente tubular con extremos proximal y distal. El extremo distal del soporte de ampolla según la técnica anterior incluye medios de montaje para acoplar una cánula de aguja de extremo doble. El extremo proximal también incluye medios de montaje para acoplar un dispositivo de accionamiento y un aparato de ajuste de dosis, como se explica con mayor detalle abajo. Una ampolla desechable para su uso con el soporte de ampolla según la técnica anterior incluye un extremo distal que tiene un sello elastomérico que se puede perforar, que puede ser perforado por un extremo de una cánula de aguja de extremo doble. El extremo proximal de esta ampolla según la técnica anterior incluye un émbolo ajustado, de forma impermeable a los fluidos y de forma que puede deslizarse, a la pared cilíndrica de la aguja. Este lápiz de suministro de medicación de acuerdo con la técnica anterior se utiliza insertando la ampolla de medicación en el soporte de ampolla. Un cuerpo de lápiz según la técnica anterior se conecta entonces al extremo proximal del soporte de ampolla. El cuerpo de lápiz incluye un aparato de ajuste de dosis para seleccionar una dosis de medicación a suministrar por el lápiz y un aparato de accionamiento para impulsar el émbolo de la ampolla en un sentido distal una distancia correspondiente a la dosis seleccionada.

El usuario del lápiz según la técnica anterior monta una cánula de aguja de extremo doble en el extremo distal del soporte de ampolla de forma que la punta proximal de la cánula de la aguja perfora el sello elastomérico de la ampolla. El paciente selecciona entonces una dosis y maneja el lápiz para impulsar el émbolo en sentido distal para suministrar la dosis seleccionada. El aparato de selección de dosis vuelve al ajuste cero después de la inyección de la dosis seleccionada con este lápiz de suministro de medicación de acuerdo con la técnica anterior. El paciente luego desmonta y desecha la cánula de la aguja, y guarda el lápiz de suministro de medicación según la técnica anterior en un lugar adecuado para la siguiente administración de medicación requerida. La medicación en la ampolla se agotará después de múltiples administraciones de medicación como esta. El paciente separa entonces el soporte de ampolla del cuerpo del lápiz y extrae y desecha la ampolla vacía. Se puede insertar una nueva ampolla en el soporte de ampolla y el soporte de ampolla y el cuerpo del lápiz se pueden volver a montar y utilizar según se ha explicado arriba.

El lápiz de suministro de medicación descrito arriba es efectivo y mucho más conveniente para la auto-administración de medicación que las jeringuillas hipodérmicas que utilizan diferentes ampollas de medicación. Sin embargo, los lápices de suministro de medicación según la técnica anterior tienen sus inconvenientes. Por ejemplo, los lápices de suministro de medicación según la técnica anterior no evitan que el paciente marque una dosis mayor que la cantidad de medicación que queda en la ampolla. Por ejemplo, un paciente podría marcar así una dosis de 0,45 ml, cuando sólo quedan 0,30 ml de medicación en la ampolla.

El paciente sólo descubriría el hecho después de que la medicación hubiese sido suministrada, y la rueda de ajuste de dosis no pudiese completar el desplazamiento debido a que el tornillo de ajuste se apoya en la parte inferior de la ampolla. El paciente tendría entonces que determinar la cantidad no suministrada y utilizar otra ampolla para completar el suministro de la dosis deseada. Una situación como esta requeriría que se efectuaran dos inyecciones para la administración de una sola dosis. Ese obvio inconveniente y la incomodidad de una segunda inyección, además de la sustitución de la ampolla gastada, hacen que dichos dispositivos de auto-administración según la técnica anterior sean insatisfactorios.

Existe por tanto una necesidad en la técnica de un lápiz de suministro de medicación que supere los inconvenientes arriba descritos de la técnica anterior.

EP 0 937 476 A2, al que se refiere el preámbulo de la reivindicación 1, describe un lápiz de suministro de medicación que tiene un cartucho que incluye un émbolo para expulsar la medicación del cartucho. El lápiz de suministro de medicación comprende un tornillo de avance, un dispositivo de accionamiento y un anillo de reiniciación. El tornillo de avance contacta con el émbolo y puede ser desplazado axialmente por un usuario cuando se suministra selectivamente una cantidad de dosis predeterminada de medicación para inyectar a un paciente. El dispositivo de accionamiento está dispuesto coaxialmente alrededor del tornillo de avance y el anillo de reiniciación está dispuesto de forma que no puede girar sobre el dispositivo de accionamiento y es axialmente móvil con respecto del dispositivo de accionamiento cuando un usuario de dicho lápiz de suministro de medicación ajusta una cantidad de dosis.

U.S. 6,221,046 B1 describe un lápiz de suministro de medicación que incluye una carcasa, un mecanismo de marcación, un montaje de botón generalmente cilíndrico situado en el extremo proximal del mecanismo de marcación, una tuerca roscada internamente, y un tornillo de avance roscado externamente. El lápiz está dispuesto de forma que el mecanismo de marcación se debe girar a la posición de dosis-cero antes de ajustar una dosis. El lápiz incluye un mecanismo de bloqueo que evita que el mecanismo de marcación se oprima inadvertidamente durante la administración de la dosis. El lápiz incluye además un mecanismo que limita la dosis máxima que se puede marcar y un mecanismo que evita que el usuario marque una dosis mayor que la que queda en el cartucho.

Compendio de la invención

El tema de la invención es definido por la reivindicación 1.

Para superar los inconvenientes de la técnica anterior, se proporciona un lápiz de suministro de medicación que tiene un tornillo de avance con una porción agrandada en un primer extremo del mismo y un extremo longitudinalmente opuesto al primer extremo acoplado a un émbolo de un cartucho de medicación. El tornillo de avance puede ser desplazado selectivamente en sentido axial por un usuario cuando se administra selectivamente una cantidad de dosis de medicación predeterminada para inyectar a un paciente. El lápiz de suministro de medicación también incluye un dispositivo de accionamiento dispuesto coaxialmente alrededor del tornillo de avance; y un anillo de reiniciación dispuesto de forma que no puede girar sobre el dispositivo de accionamiento y que puede deslizar

axialmente sobre el mismo y a lo largo del mismo. El anillo de reiniciación es axialmente móvil con respecto del dispositivo de accionamiento cuando una cantidad de dosis es ajustada por un usuario del lápiz de suministro de medicación. El anillo de reiniciación se acopla a la porción agrandada del tornillo de avance cuando se produce una extensión predeterminada del movimiento axial relativo entre el anillo de reiniciación y el tornillo de avance. Con esta disposición, el anillo de reiniciación, de forma ventajosa, evita que se ajuste una dosis en un lápiz de suministro de medicación que sea más grande que la medicación que está disponible.

Estas y otras características de la invención se entenderán mejor a través de un estudio de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista de despiece de un lápiz de suministro de medicación construido de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2 es una vista en sección transversal de un cuerpo de un lápiz de suministro de medicación construido de acuerdo con la presente invención;

Las Figuras 3 y 4 son vistas en planta y en sección transversal, respectivamente, de un dispositivo de accionamiento de un lápiz de suministro de medicación construido de acuerdo con la presente invención;

La Figura 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 2;

La Figura 6 es una vista en perspectiva del extremo proximal del dispositivo de accionamiento de la Figura 3;

La Figura 7 es una vista en perspectiva de un anillo de reiniciación de un lápiz de suministro de medicación construido de acuerdo con la presente invención;

Las Figuras 8 y 9 son vistas en planta y en sección transversal, respectivamente, de una rueda de dosis de un lápiz de suministro de medicación de acuerdo con la presente invención;

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un tornillo de avance de un lápiz de suministro de medicación construido de acuerdo con la presente invención;

La Figura 11 es una vista en sección transversal de un lápiz de suministro de medicación ensamblado construido de acuerdo con la presente invención;

Las Figuras 12 y 13 ilustran esquemáticamente la manera en la que salientes formados en el anillo de reiniciación limitan el movimiento con relación al tornillo de avance; y

La Figura 14 ilustra esquemáticamente una configuración reinicializable del anillo de reiniciación de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Con referencia a las Figuras, particularmente la Figura 1, se muestra un lápiz de suministro de medicación y se designa generalmente con el número de referencia 10. El lápiz 10 de suministro de medicación se puede utilizar para la administración de varios medicamentos, incluyendo insulina; a no ser que se especifique lo contrario, la medicación no comprende una parte de la presente invención. Además, el término "medicación" se utiliza de una manera ilustrativa y no limitante para hacer referencia a cualquier sustancia que se pueda inyectar a un paciente con cualquier objeto. El lápiz 10 de suministro de medicación de la presente invención también puede ser reutilizable o desechable.

La presente invención está relacionada con la limi-

tación del ajuste de la dosis cuando casi se ha terminado o se ha terminado un cartucho de fármaco, según se describe abajo. Como reconocerán los expertos en la materia, y a partir de la descripción proporcionada en el presente documento, se pueden utilizar varios diseños de lápiz de suministro de medicación consistentes con las enseñanzas del presente documento. Para ilustrar la presente invención, se describe una realización preferida representativa de un lápiz de suministro de medicación.

Con referencia a la Figura 1, el lápiz 10 de suministro de medicación incluye generalmente un tapón 12, un soporte 14 de cartucho, un elemento 16 giratorio, un cuerpo 18, un anillo 20 de reiniciación, una rueda 22 de dosis, un dispositivo 24 de accionamiento, un tornillo 26 de avance, y un botón 28 para el dedo pulgar. Con referencia a la Figura 11, el soporte 14 de cartucho está formado para acomodar un cartucho 30 de fármaco, que puede tener cualquier diseño convencional. A modo de ejemplo no limitante, el cartucho 30 de fármaco puede incluir un diafragma 32 elastomérico en el extremo proximal del mismo y un extremo 34 distal abierto que tiene un émbolo 36 deslizante. La medicación está contenida dentro del cartucho 30 de fármaco entre el diafragma 32 y el émbolo 36. Como se describirá con mayor detalle más abajo, el elemento 16 giratorio está configurado para acoplarse al émbolo 36 y forzar el movimiento hacia delante del mismo para expulsar el fármaco del cartucho 30 de fármaco. Se requiere una aguja (no mostrada) para administrar fármaco del lápiz 10 de suministro de medicación. La aguja puede ser una cánula de extremo doble que se monta a rosca sobre las roscas 38 del soporte 14 de cartucho. Un extremo de la cánula está descubierto para su inserción en un paciente, mientras que el segundo extremo de la cánula sirve para perforar el diafragma 32 del cartucho 30 de fármaco. Después de la administración de la dosis, se extrae la aguja, y el diafragma 32 se auto-sella. El tapón 12 está formado para ser montado, de forma que se puede liberar, al soporte 14 de cartucho, por ejemplo con una fijación a presión, para limitar la contaminación del diafragma 32 y las porciones circundantes del soporte 14 de cartucho. Desde el tapón 12 puede extenderse un brazo 40 de sujeción elástico para proporcionar fuerza de sujeción para el lápiz 10 en el bolsillo de un paciente. También se pueden proporcionar una o más ventanas (no mostradas) en el soporte 14 de cartucho para dar una indicación visual del nivel de fármaco en el cartucho 30 de fármaco.

Con referencia a la Figura 2, el cuerpo 18 es generalmente cilíndrico, y puede tener roscas o retenes 42 que se acoplan, de forma que se pueden liberar (para una realización reutilizable), al soporte 14 de cartucho. Una pared 44 divisoria se extiende a través del interior del cuerpo 18, a través de la cual se forma una abertura 46. La abertura 46 está definida para permitir el paso no giratorio del tornillo 26 de avance a través de la misma. El cuerpo 18 también incluye una pared 48 cilíndrica soportada interiormente que define un canal 50 a través de la misma. Se define un hueco 52 transversal entre la abertura 46 y el canal 50 que está al menos parcialmente limitado por una pared 54, que puede ser continua o discontinua. Además, se forma una rosca 56 de ajuste de dosis en el interior del cuerpo 18, junto con una ventana 58 para la selección de dosis. Se puede definir una aguja 60 indicadora en el cuerpo 18 que se extienda dentro de la ventana 58

para señalar claramente un nivel de dosis seleccionado.

Con referencia a las Figuras 3, 4 y 6, el dispositivo 24 de accionamiento incluye extremos proximal y distal 62 y 64, respectivamente, con un anillo 66 de retención formado en el extremo 62 proximal. El anillo 66 de retención está formado para pasar a través del canal 50 del cuerpo 18 y fijarse sobre la pared 48 en el hueco 52 (Figura 11). Con la conexión del anillo de retención, el dispositivo 24 de accionamiento está fijado axialmente con relación al cuerpo 18, aunque puede girar con relación al mismo. También se proporcionan roscas 68 internas para acoplarse, a rosca, a las roscas 70 del tornillo 26 de avance (Figura 10). Adicionalmente, como se muestra mejor en las Figuras 3 y 4, se proporciona preferiblemente un tope 72 anular a mitad de camino a lo largo de la longitud del dispositivo 24 de accionamiento.

Se definen uno o más chaveteros 74 longitudinales en el dispositivo 24 de accionamiento que se extienden completamente a través de la pared del mismo. También se pueden formar uno o más canales 76 de profundidad limitada en el dispositivo 24 de accionamiento, y ranuras 78 de profundidad limitada se extienden preferiblemente de manera longitudinal desde el chavetero 74 hacia el extremo 64 distal. Los canales 76 de profundidad limitada y las ranuras 78 de profundidad limitada no se extienden completamente a través de la pared del dispositivo 24 de accionamiento. Preferiblemente, dos de los chaveteros 74 se sitúan diametralmente aparte. También se prefiere que los canales 76 de profundidad limitada y las ranuras 78 de profundidad limitada terminen en el tope 72 anular.

En una construcción preferida del cuerpo 18, como se muestra en la Figura 5, una pluralidad de dientes 80 de trinquete se sobresalen de la pared 48 cilíndrica. Además, y como mejor se muestra en la Figura 6, en el extremo proximal 62 del dispositivo 24 de accionamiento se forman uno o más dedos 82 de trinquete y están situados cerca del anillo 66 de retención. Los dedos 82 de trinquete se sitúan dentro del canal 50 cuando el dispositivo 24 de accionamiento es bloqueado en el hueco 52 (Figura 11). Preferiblemente, los dientes 80 de trinquete y los dedos 82 de trinquete están formados para que cooperen para permitir al dispositivo 24 de accionamiento que sólo gire en un sentido con relación al cuerpo 18. En consecuencia, los dientes 80 de trinquete y los dedos 82 de trinquete proporcionan una medida de protección contra un movimiento hacia atrás no deseado del tornillo 26 de avance que resulta cuando el dispositivo 24 de accionamiento gira inadvertidamente en un sentido inverso.

Con referencia a la Figura 7, el anillo 20 de reiniciación es tubular tiene, preferiblemente, uno o más paralelepípedos 84 sobresalientes, que sobresalen hacia dentro, que están formados y ubicados para ser introducidos en los canales 76 de profundidad limitada y, si se proporcionan, las ranuras 78 de profundidad limitada del dispositivo 24 de accionamiento. Cuando los paralelepípedos 84 sobresalientes se extienden en los canales 76 de profundidad limitada y las ranuras 78 de profundidad limitada, el anillo 20 de reiniciación no puede girar con relación al dispositivo 24 de accionamiento. Sin embargo, los paralelepípedos 84 sobresalientes están formados de forma que permiten al anillo 20 de reiniciación moverse axialmente a lo largo de la longitud de los canales 76 de profundi-

dad limitada y las ranuras 78 de profundidad limitada. También, como se muestra en la Figura 7, uno o más salientes 86 se extienden hacia dentro en el anillo 20 de reiniciación, estando formados y ubicados para extenderse a través de los chaveteros 74, con el anillo 20 de reiniciación dispuesto sobre el dispositivo 24 de accionamiento. Los salientes 86 deben tener longitud suficiente como para acoplarse a una porción 88 agrandada formada en el tornillo 26 de avance (Figura 10). Es preferible proporcionar más de uno de los salientes 86 y en ubicaciones separadas entre sí, de forma que la porción agrandada 88 pueda ser firmemente acoplada. En una disposición preferida, los salientes 86 se extienden desde, y están formados de manera unitaria con, los paralelepípedos 84 sobresalientes. Alternativamente, como reconocerán los expertos en la materia, los salientes 86 se pueden formar por separado respecto de los paralelepípedos 84 sobresalientes. También, no es necesario proporcionar los paralelepípedos 84 sobresalientes; en ese caso, los salientes 86 y los chaveteros 74 juntos pueden actuar para evitar la rotación relativa entre el anillo 20 de reiniciación y el dispositivo 24 de accionamiento, aunque permitiendo que el anillo 20 de reiniciación deslice axialmente a lo largo del dispositivo 24 de accionamiento. También, con esta disposición, no es necesario proporcionar los canales 76 de profundidad limitada y las ranuras 78 de profundidad limitada.

Además, se forman hendiduras 90 alrededor de la periferia del anillo 20 de reiniciación, preferiblemente a intervalos iguales, y un reborde 92 anular sobresale preferiblemente de manera radial más allá de los hendiduras 90 en un extremo del anillo 20 de reiniciación.

Como se muestra en las Figuras 8 y 9, la rueda 22 de dosis es generalmente tubular y tiene extremos proximal y distal abiertos 94 y 96, respectivamente. Se forma un mango 98 con textura cerca del extremo 96 distal que puede coger un usuario para hacer girar la rueda 22 de dosis para ajustar una cantidad de dosis deseada en el lápiz 10. La rueda 22 de dosis incluye una o más porciones 100 de rosca formadas exteriormente para acoplar a rosca la rosca 56 de ajuste de dosis del cuerpo 18. Consecuentemente, la rueda 22 de dosis puede ser girada en el cuerpo 18, lo que da como resultado la translación de esa rotación a un desplazamiento axial de la rueda 22 de dosis con relación al cuerpo 18 al ajustar una dosis deseada. También se pueden disponer 102 marcas de dosis en el exterior de la rueda 22 de dosis.

La rueda 22 de dosis incluye preferiblemente uno o más brazos 104 de trinquete formados para ser desviados hacia dentro. Con referencia a la Figura 11, en un estado completamente ensamblado del lápiz 10, la rueda 22 de dosis está dispuesta coaxialmente alrededor del anillo 20 de reiniciación, estando los brazos 104 de trinquete alineados con las hendiduras 90 del anillo 20 de reiniciación, de forma que la rotación de la rueda 22 de dosis con relación al anillo 20 de reiniciación da como resultado que los brazos 104 de trinquete actúan contra el anillo 20 de reiniciación a modo de trinquete, dando al usuario una señal audible de dicha rotación. Preferiblemente, cada uno de los brazos 104 de trinquete está formado con un retén 106 que sobresale hacia dentro en un extremo del mismo. Es preferible que las hendiduras 90 y los retenes 106 actúen conjuntamente para permitir la rotación de la rueda 22 de dosis con relación al anillo 20 de reiniciación sólo en un sentido de rotación. Puede proporcio-

narse un saliente 108 que sobresale hacia dentro para alinear longitudinalmente el anillo 20 de reiniciación con relación a los brazos 104 de trinquete.

Con referencia a la Figura 10, el tornillo 26 de avance puede ser de cualquier tipo convencional y está formado con un extremo 110 de conexión sobre el cual se puede montar el elemento 16 giratorio utilizando cualquier técnica conocida. Con referencia una vez más a la Figura 1, el botón 28 para el dedo pulgar también es de cualquier diseño convencional conocido y, como apreciarán aquellos expertos en la materia, se puede montar en el extremo 96 distal de la rueda 22 de dosis utilizando cualquier técnica.

Con referencia a la Figura 11, se muestra el ensamblaje completo del lápiz 10 en sección transversal. Durante el funcionamiento, se marca la rueda 22 de dosis hasta una dosis deseada indicada por las marcas 102 de dosis, que son visibles a través de la ventana 58 del cuerpo 18. Como la rueda 22 de dosis es hecha girar, los brazos 104 de trinquete giran alrededor del anillo de reiniciación 90 y se acoplan a las hendiduras 90. Los brazos 104 de trinquete también se acoplan al reborde 92 anular del anillo 20 de reiniciación y empujan el anillo 20 de reiniciación axialmente y en sentido distal, sin que el anillo 20 de reiniciación gire, en colaboración con el movimiento distal de la rueda 22 de dosis. Una vez ajustado a una dosis deseada, los brazos 104 son forzados a acoplarse a las hendiduras 90 siguientes. La elasticidad de los brazos 104 de trinquete proporciona una fuerza de soporte que mantiene la rueda 22 de dosis en una posición longitudinal fija con relación a otros componentes del lápiz 10. A partir de ahí, el botón 28 para el dedo pulgar es accionado y forzado en sentido proximal, dando como resultado un giro inverso de la rueda 22 de dosis con relación al cuerpo 18, siendo accionados el anillo 20 de reiniciación y la rueda 22 de dosis en un sentido proximal. Debido al acoplamiento fijo entre los brazos 104 de trinquete y las hendiduras 90, y al giro de las porciones 100 de rosca de la rueda 22 de dosis en la rosca 56 de ajuste de dosis del cuerpo 18, el anillo 20 de reiniciación rota junto con la rueda 22 de dosis. A su vez, el dispositivo 24 de accionamiento es forzado a girar con el anillo 20 de reiniciación debido a la conexión no giratoria entre ellos. Las roscas 68 internas del dispositivo 24 de accionamiento, por tanto, giran alrededor del tornillo 26 de avance, y debido a que el tornillo 26 de avance no puede girar dentro de la apertura 46, se provoca que el tornillo 26 de avance se traslade en sentido proximal sin rotación. Al moverse tornillo 26 de avance en sentido proximal, el elemento 16 giratorio engancha al émbolo 36 deslizante y fuerza el movimiento proximal del mismo, lo que resulta en la expulsión de una dosis deseada. Una vez que la dosis ha sido suministrada, este proceso se puede repetir.

Con la presente invención, los salientes 86 previenen ventajosamente que la rueda 22 de dosis se ajuste a una dosis mayor de la que hay disponible para administrar. Con referencia a la Figura 12, la porción 88 agrandada del tornillo 26 de avance está separada de los salientes 86 durante el funcionamiento normal y se puede conseguir cualquier dosis deseada. Como se muestra en la Figura 13, con el cartucho 30 cerca de acabarse, ajustar la rueda 22 de dosis a un ajuste mayor que la medicación disponible dará como resultado que los salientes 86 se acoplen a la porción 88 agrandada del tornillo de avance y no permitan que el ani-

llo 20 de reiniciación se mueva axialmente más allá en un sentido distal. Como un resultado, los salientes 86 establecen la cantidad máxima que se puede administrar en ese momento, que puede ser menos que una cantidad deseada. Como es fácilmente evidente para aquellos expertos en la materia, los chaveteros 74, los salientes 86, la porción 88 agrandada y otros componentes están apropiadamente formados y ubicados para que coincida preferiblemente el acoplamiento de los salientes 86 con la porción 88 agrandada con la cantidad de medicación disponible para dosificar.

Como apreciarán aquellos expertos en la materia, la presente invención puede ser utilizada con diseños reiniciables y no-reiniciables. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 14, el reborde 92 anular del anillo 20 de reiniciación puede estar formado con una superficie 112 inclinada en sentido proximal. Por tanto, cuando el anillo 20 de reiniciación es empujado completamente en sentido distal y hasta acoplarse con el tope 72 anular sobre el dispositivo 24 de accionamiento, seguir girando la rueda 22 de dosis provoca que la superficie 112 inclinada vaya bajo los brazos 104 de trinquete, desenganchando así el anillo 20 de reiniciación de la rueda 22 de dosis. El anillo 20 de reiniciación puede ser reenganchado por la rueda 22 de dosis en su posición más proximal con relación al dispositivo 24 de accionamiento coincidiendo con una canti-

dad de dosis cero. Con el reborde 92 anular formado de forma plana en vez de inclinada, generalmente se puede evitar dicha reiniciabilidad.

Además, el lápiz 10 puede tener un diseño de dosis fija o un diseño de dosis variable, según se ha descrito arriba. Con un diseño de dosis fija, el tope 72 anular se puede situar de forma que la rueda 22 de dosis es ajustada a una cantidad determinada con el anillo 20 de reiniciación acoplándose al tope 72 anular. Para diseños de dosis variable, el tope 72 anular se puede posicionar para definir una cantidad de dosis máxima, permitiendo al usuario un amplio rango de dosis. Siendo el lápiz 10 reiniciable y de dosis variable, un error en el ajuste de la dosis se puede corregir marcando hasta el final la rueda 22 de dosis y provocando que el lápiz 10 se reinicie a cero.

El lápiz 10 se puede formar como un lápiz desechable de único uso donde el cartucho 30 de fármaco no puede ser sustituido una vez gastado. En este caso, el soporte 14 de cartucho está preferiblemente acoplado permanentemente (es decir, no extraíble) al cuerpo 18. Alternativamente, el lápiz 10 puede ser de la variedad de uso múltiple, siendo el cartucho 30 de fármaco reemplazable; preferiblemente, con esta disposición, el soporte 14 se puede montar de forma reemplazable al cuerpo 18.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un lápiz (10) de suministro de medicación, que tiene un cartucho (30) que contiene una cantidad predeterminada de medicación para su inyección a un paciente, teniendo el cartucho un émbolo (36) axialmente móvil en el mismo para expulsar la medicación del cartucho, comprendiendo dicho lápiz de suministro de medicación:

un tornillo (26) de avance que tiene una porción (88) agrandada en un primer extremo del mismo, teniendo dicho tornillo de avance un extremo longitudinalmente opuesto a dicho primer extremo en acoplado al émbolo (36), pudiéndose desplazar selectivamente dicho tornillo (26) de avance axialmente por un usuario cuando administra selectivamente una cantidad de dosis predeterminada de medicación para su inyección a un paciente;

un dispositivo (24) de accionamiento dispuesto coaxialmente alrededor de dicho tornillo (26) de avance; y

un anillo (20) de reiniciación dispuesto de forma no giratoria sobre dicho dispositivo (24) de accionamiento y que puede deslizarse axialmente sobre el mismo y a lo largo del mismo, siendo dicho anillo de reiniciación (20) axialmente móvil con respecto de dicho dispositivo (24) de accionamiento cuando se fija una cantidad de dosis por un usuario de dicho lápiz (10) de suministro de medicación,

caracterizado porque

dicho anillo (20) de reiniciación se acopla a dicha porción (88) agrandada de dicho tornillo (26) de avance cuando se llega a una extensión predeterminada de movimiento axial relativo entre dicho anillo (20) de reiniciación y dicho tornillo (26) de avance para limitar la cantidad de dosis predeterminada a no más de la cantidad de medicación contenida en el cartucho (30).

2. Un lápiz de suministro de medicación de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho anillo de rei-

niciación incluye al menos un paralelepípedo (84) sobresaliente que sobresale.

3. Un lápiz de suministro de medicación de acuerdo con la reivindicación 2, donde dicho dispositivo de accionamiento incluye un chavetero (74) y un canal (76) de profundidad limitada separado de dicho chavetero (74), y donde dicho anillo (20) de reiniciación incluye un saliente (86) formado para extenderse a través de dicho chavetero, estando formado dicho paralelepípedo (84) sobresaliente para extenderse dentro, y deslizarse axialmente a lo largo, de dicho canal (76).

4. Un lápiz de suministro de medicación de acuerdo con la reivindicación 2, donde dicho dispositivo (24) de accionamiento incluye una ranura (78) de profundidad limitada que se extiende longitudinalmente desde dicho chavetero (74), estando formado dicho paralelepípedo (84) sobresaliente para extenderse dentro, y deslizarse axialmente a lo largo de, dicha ranura (78).

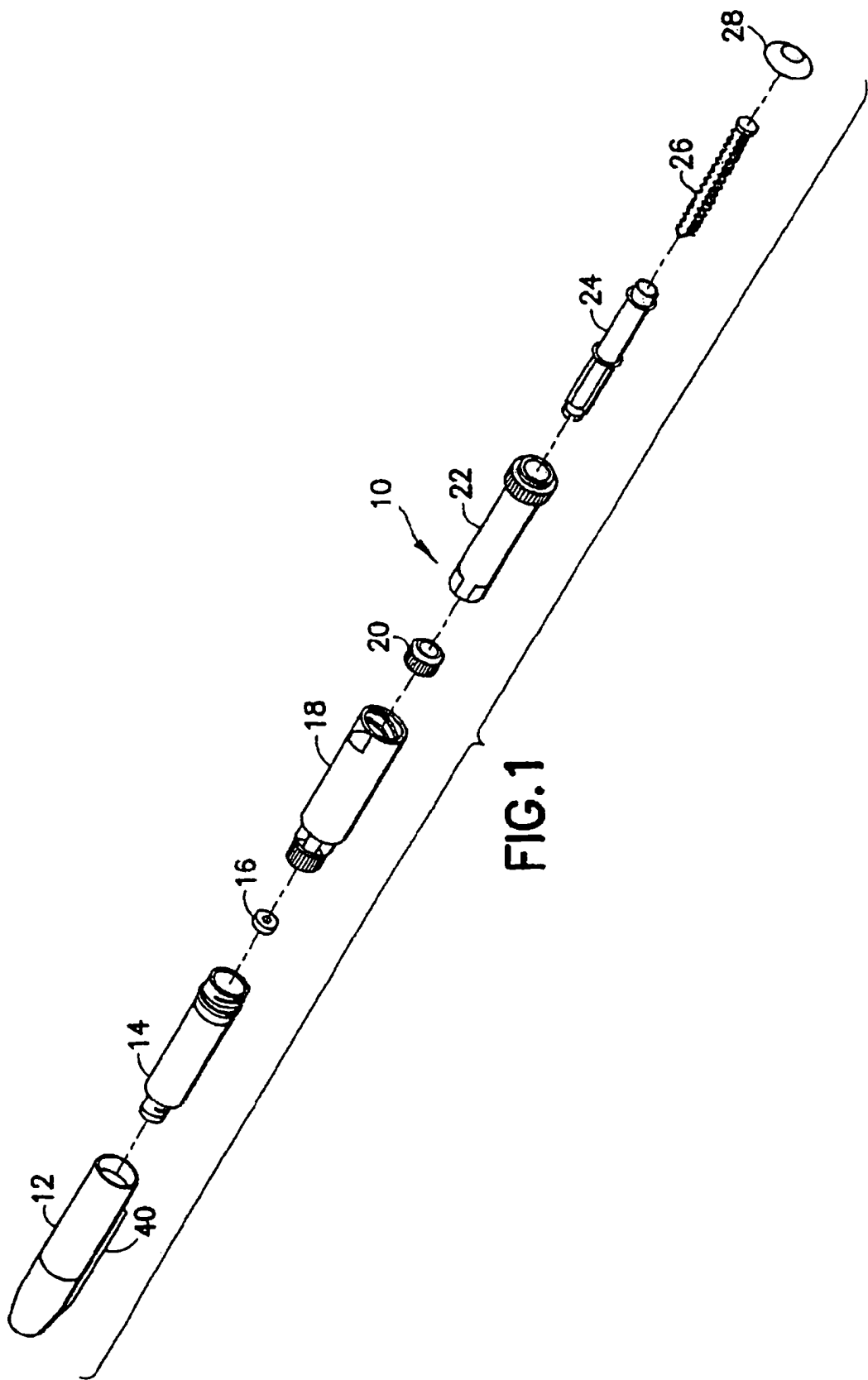
5. Un lápiz de suministro de medicación de acuerdo con la reivindicación 2, donde dicho saliente (86) y dicho paralelepípedo (84) sobresaliente están formados de modo unitario.

6. Un lápiz de suministro de medicación de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho dispositivo (24) de accionamiento incluye un tope (72) anular dispuesto a mitad de camino a lo largo de la longitud del mismo.

7. Un lápiz de suministro de medicación de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho anillo (20) de reiniciación incluye un reborde (92) anular.

8. Un lápiz de suministro de medicación de acuerdo con la reivindicación 7, donde al menos una superficie de dicho reborde anular es inclinada (112).

9. Un lápiz de suministro de medicación de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha cantidad de dosis es menor que la cantidad predeterminada de medicación en el cartucho, y donde se pueden administrar múltiples dosis utilizando un único cartucho.



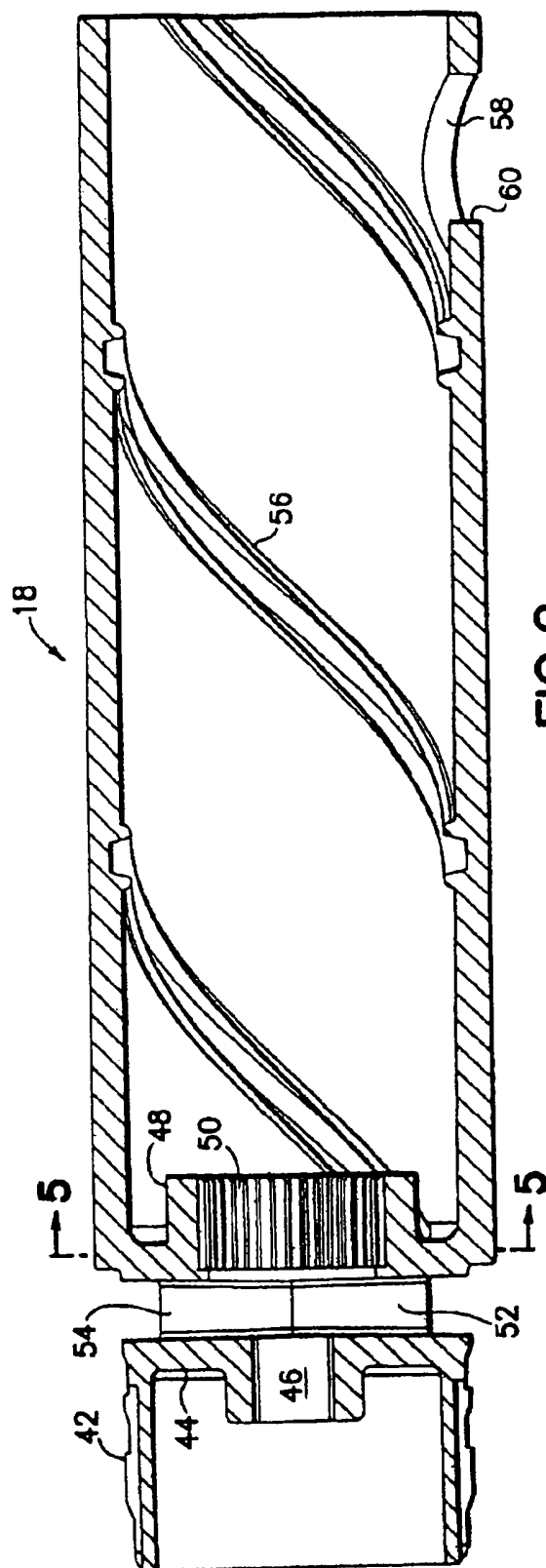


FIG. 2

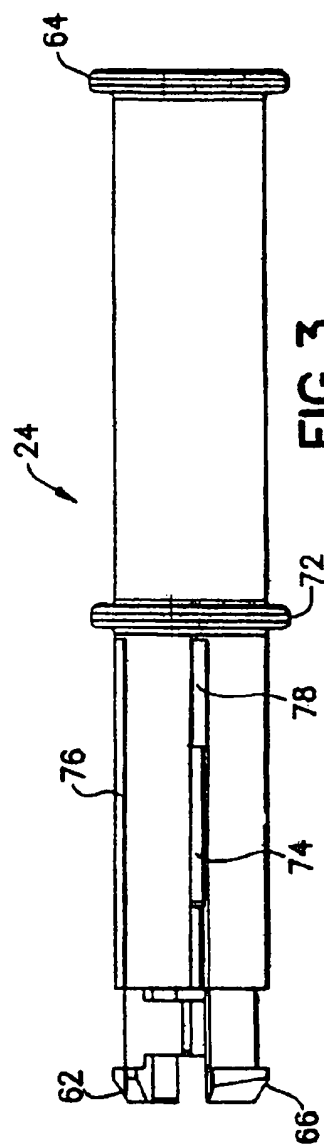
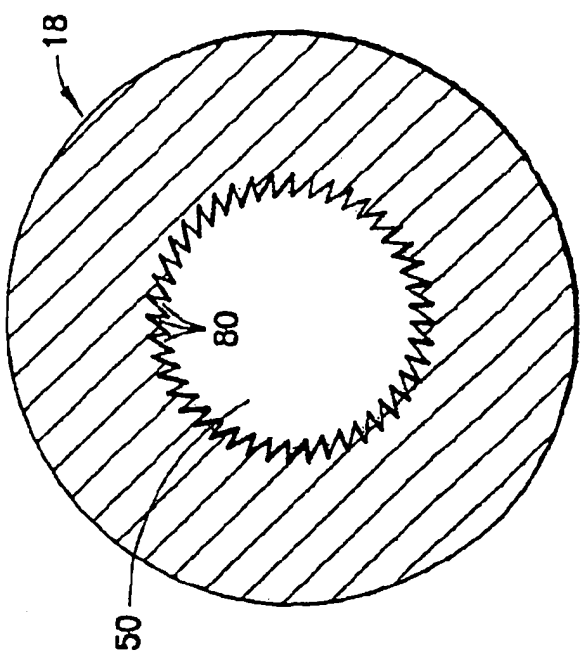
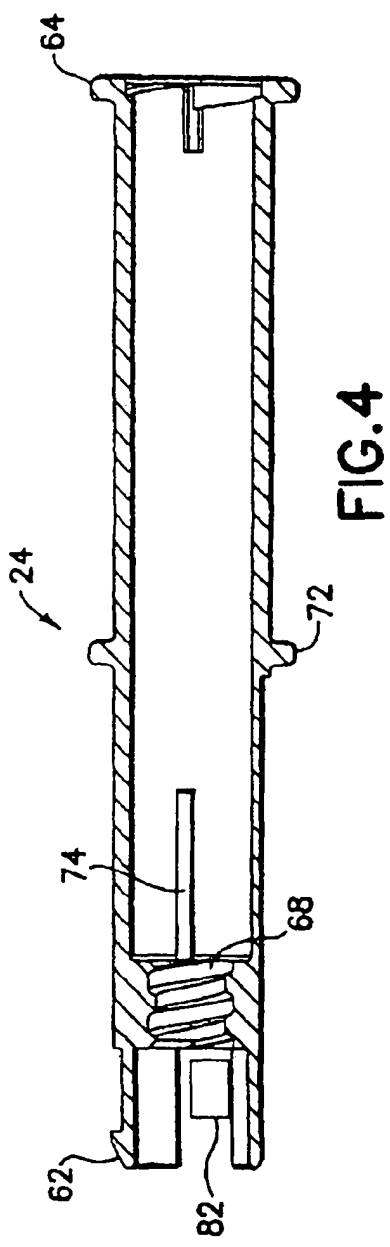
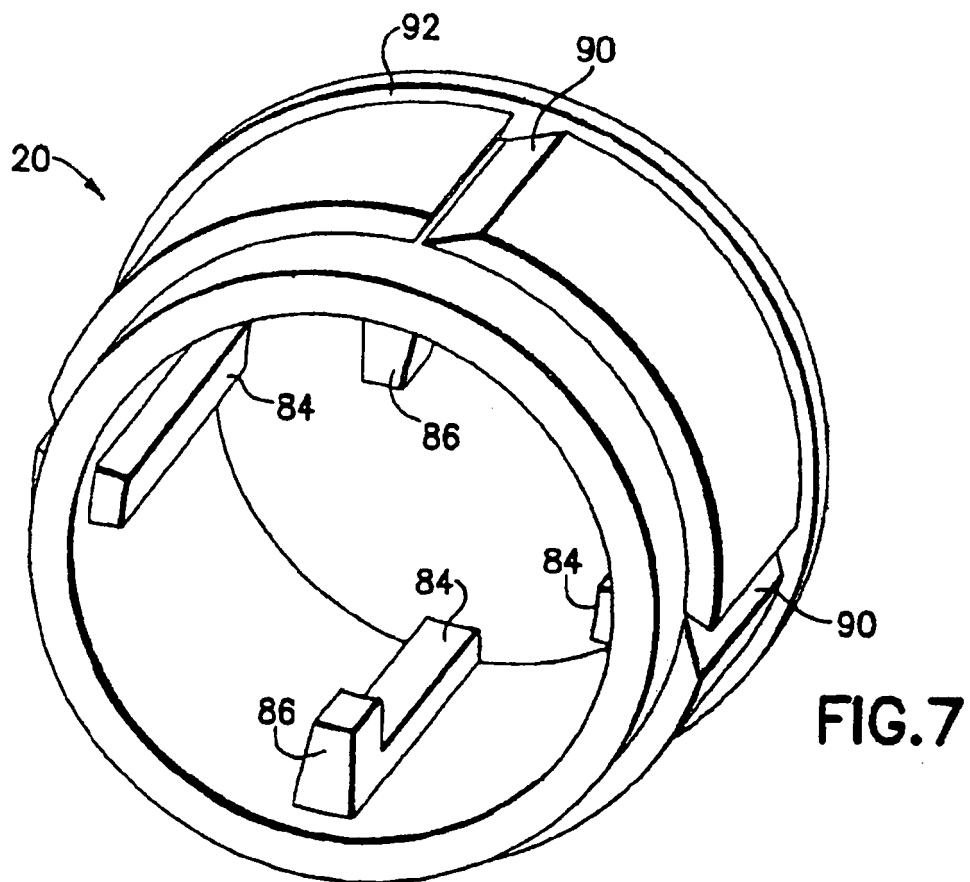
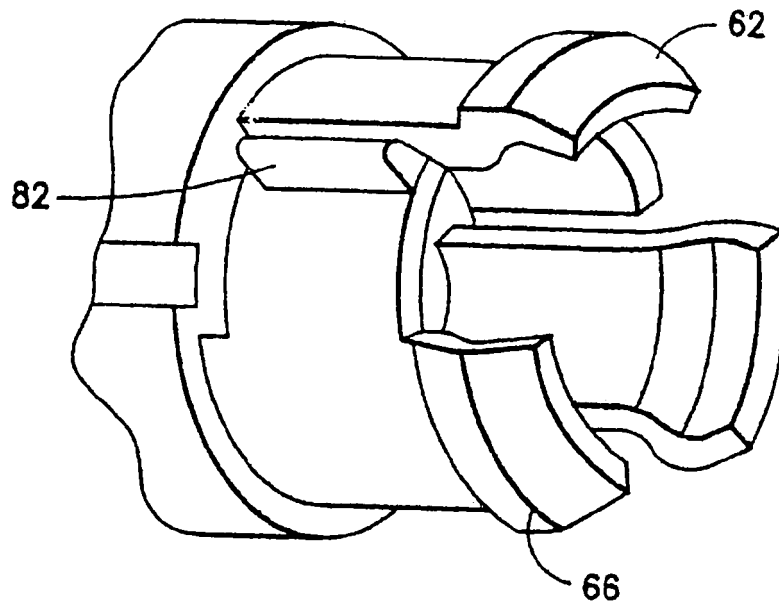
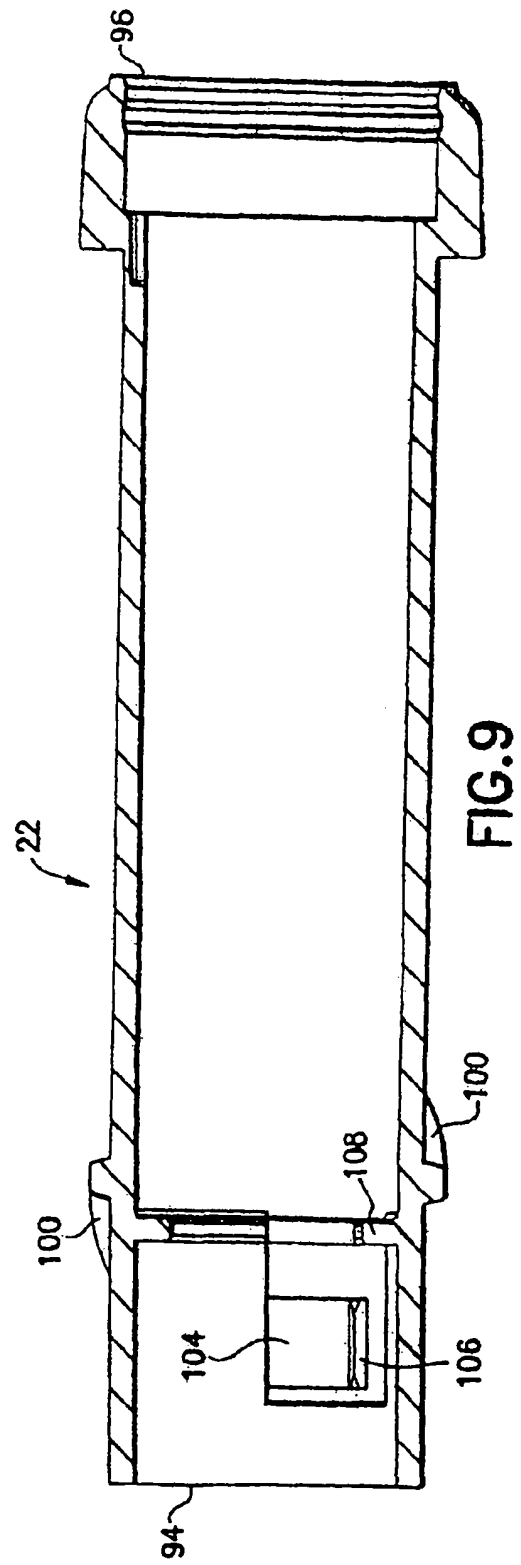
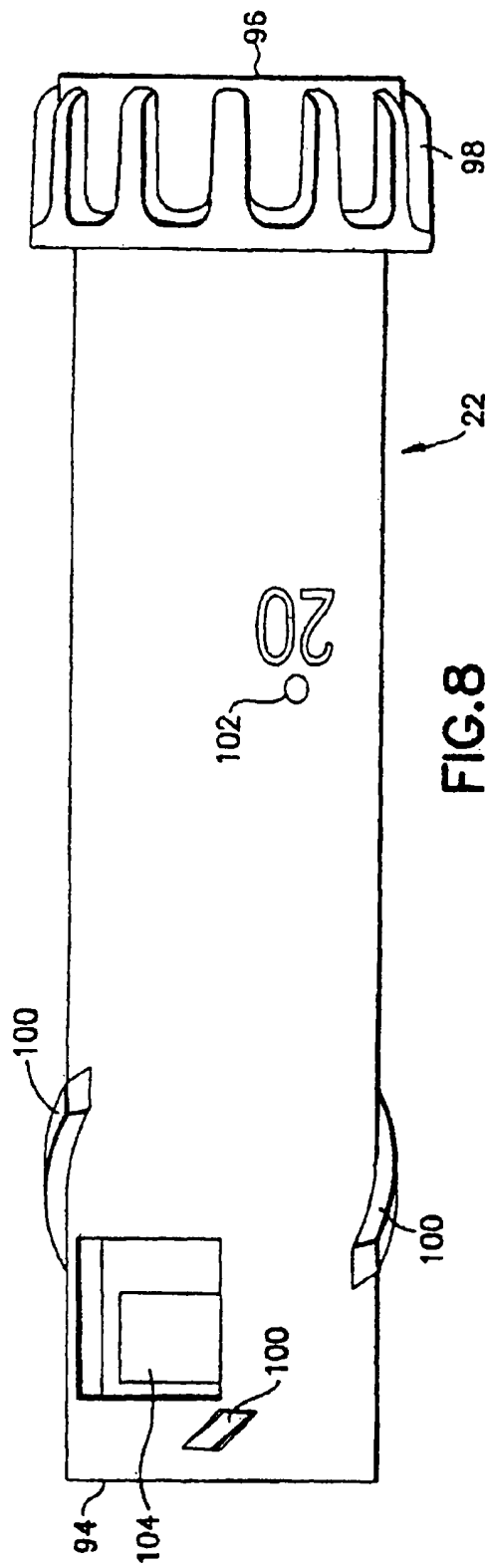
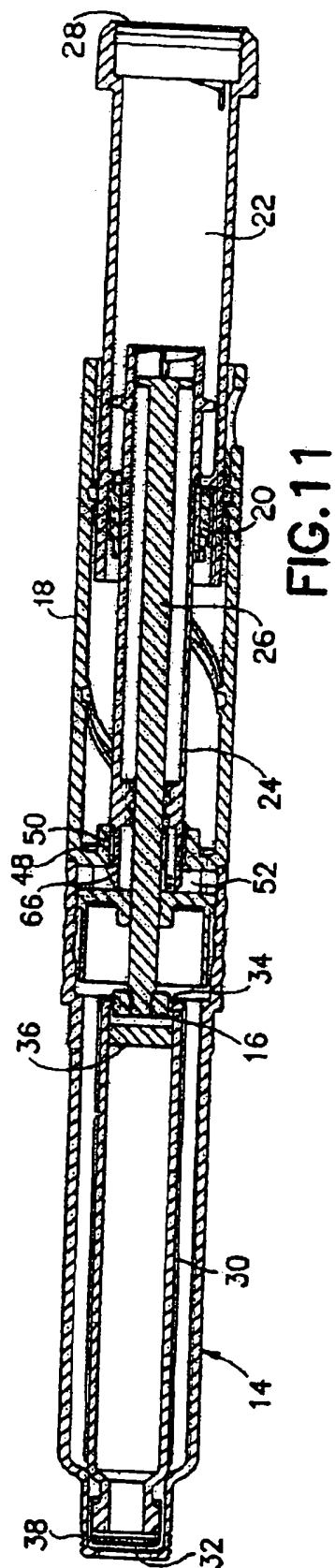
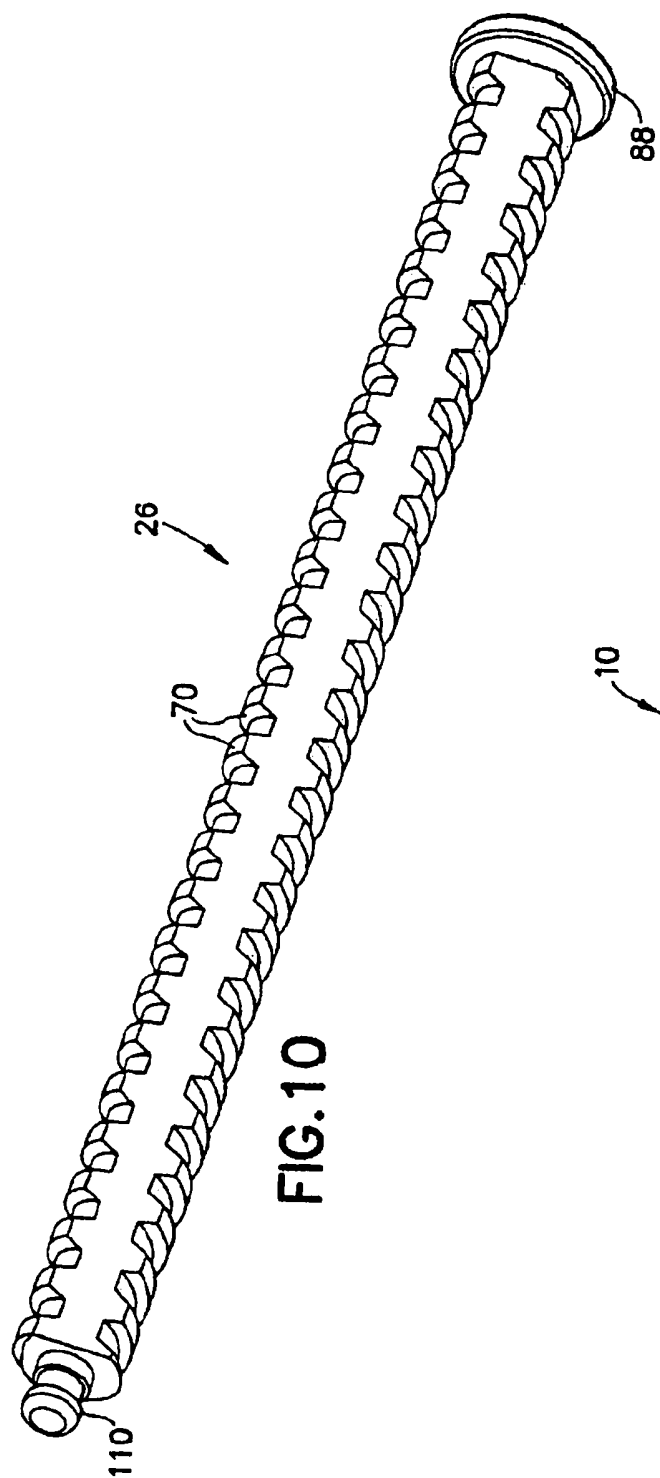


FIG. 3









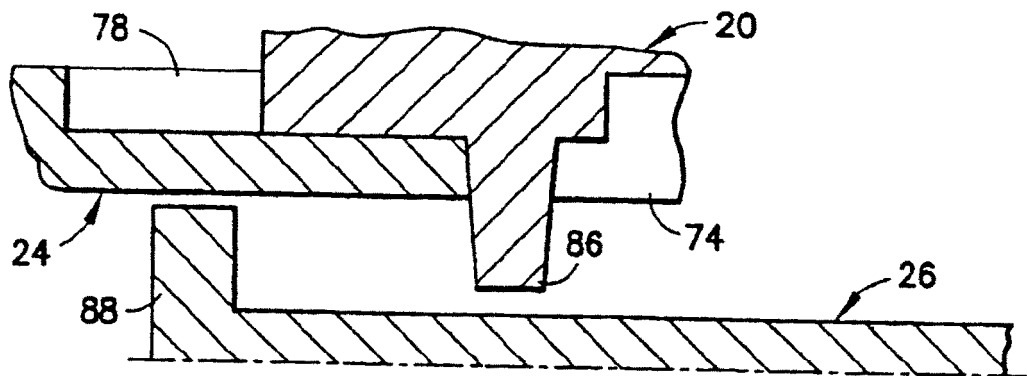


FIG.12

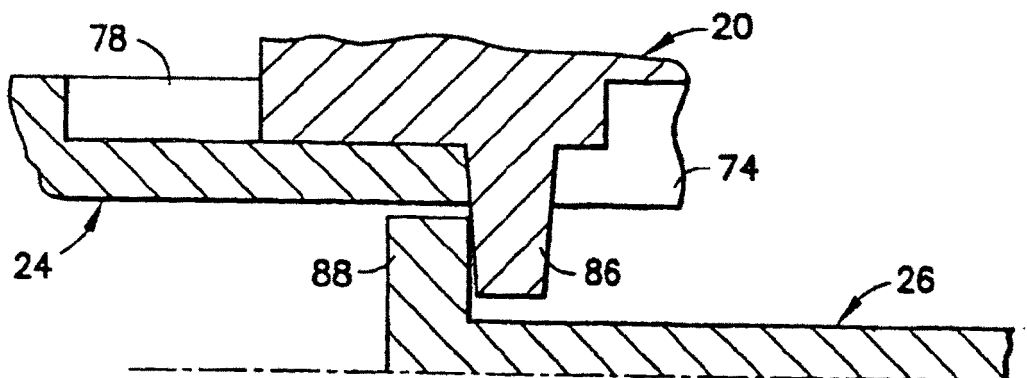


FIG.13

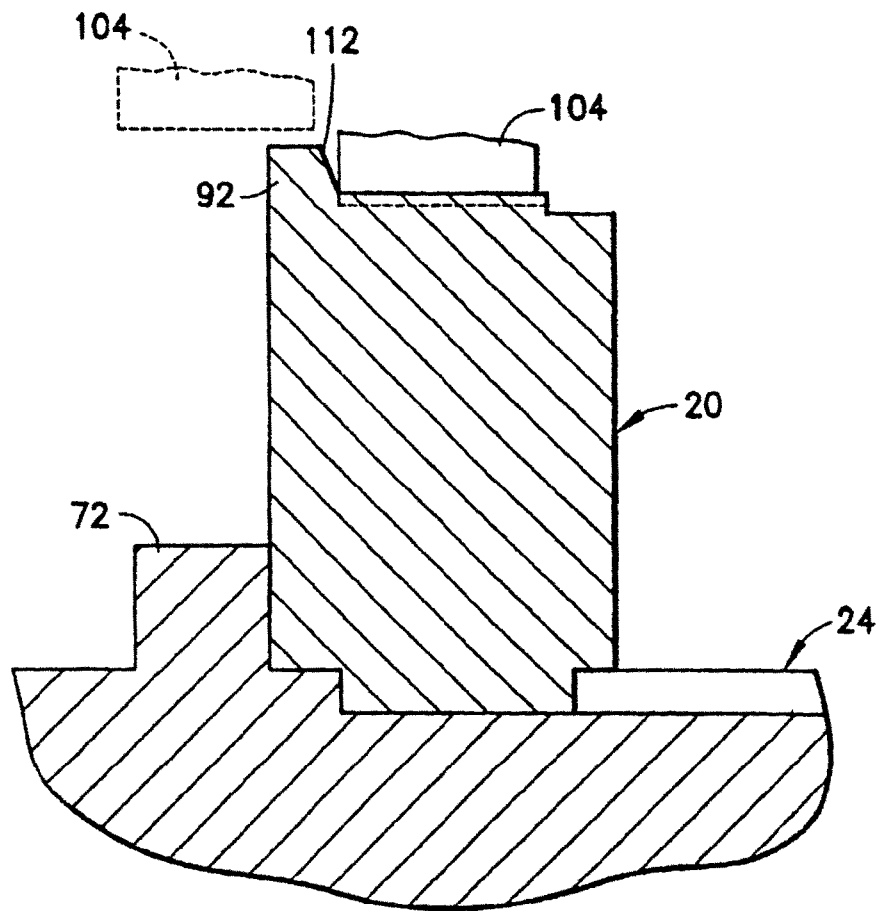


FIG.14