



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 807**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/24** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/28** (2006.01)

**F15B 15/28** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06126846 .2**

96 Fecha de presentación : **08.05.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1776975**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.04.2007**

54

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

30

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

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**11.10.2011**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**11.10.2011**

73

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

72

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

74

Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 365 807 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Aparato inyector de medicación con conjunto motriz que facilita el rearme

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic para un aparato inyector de medicación tales como plumas de inyección.

10 Los pacientes que padecen diversas enfermedades, tales como diabetes, frecuentemente deben inyectarse a sí mismos con la medicación, tal como soluciones de insulina. Para permitir que una persona se auto-administre de forma conveniente y precisa dosis apropiada de medicamento, se han desarrollado diversos dispositivos conocidos ampliamente como plumas inyectoras o plumas de inyección.

15 Para permitir que una persona se administre una dosis apropiada, las plumas de inyección se han equipado con una amplia diversidad de mecanismos de dosificación e inyección que permitan que una dosificación particular se seleccione convenientemente y a continuación se dispense. Generalmente, estas plumas están equipadas con un cartucho que incluye un émbolo y que contiene una cantidad multi-dosis de medicación líquida. Un miembro motriz puede moverse hacia delante para hacer avanzar al émbolo en el cartucho de tal manera que dispense la  
20 medicación contenida desde el extremo opuesto del cartucho, típicamente a través de una aguja que penetra en un tapón en ese extremo opuesto. En las plumas reutilizables, una vez que la pluma se ha utilizado hasta agotar el suministro de medicación dentro del cartucho, un usuario puede retirar y desechar el cartucho gastado. A continuación, para prepararse para el siguiente cartucho, el miembro motriz que se acopla al cartucho de la pluma se rearma a su posición inicial, de forma manual o automática durante la unión de un cartucho de recambio, y la  
25 pluma de inyección puede usarse a continuación hasta que se agite ese siguiente cartucho.

El documento EP 0 937 471 describe una pluma de administración de medicación que comprende un mecanismo de control de la dosis, un mecanismo motriz para dispensar la dosis deseada y un tubo de vástago del cañón para  
30 establecer una interfaz entre el mecanismo de control de la dosis con el mecanismo impulsor.

Para permitir el rearme del miembro motriz de acoplamiento al émbolo de plumas de inyección reutilizables, se han utilizado diversos conjuntos. Un conjunto conocido utiliza una tuerca fijada dentro de la carcasa, tal como mediante soldadura ultrasónica, tuerca que se acopla mediante rosca a un tornillo motriz que cuando gira puede extenderse desde la base de la pluma de inyección para hacer avanzar al émbolo de un cartucho dentro de un elemento de  
35 retención montado sobre la base de la pluma. La rotación del tornillo motriz para atornillarlo a través de la tuerca fijada para hacer avanzar al émbolo se realiza mediante un embrague motriz dentado, enchavetado para girar con el tornillo, que se acopla a un miembro motriz dentado que gira durante el funcionamiento del mecanismo de inyección. El embrague motriz, que es empujado a una relación de transmisión del par de torsión con el miembro motriz cuando el elemento retenedor del cartucho está montado sobre la base de la pluma, es empujado por un muelle lejos del  
40 miembro motriz dentado cuando el elemento retenedor del cartucho se retira. Aunque eficaz para hacer avanzar al tornillo motriz, y para permitir que el tornillo se rearme o sea empujado de vuelta a la base de la pluma durante el proceso de montaje del elemento retenedor del cartucho, este conjunto no está libre de desventajas. Por ejemplo, debido al tamaño relativamente grande del embrague motriz, un efecto de volante de inercia del embrague giratorio durante el rearme del tornillo puede hacer que el tornillo se retraiga tanto que pueda resultar inconveniente realizar  
45 la carga inicial de la pluma.

Las plumas de inyección han estado equipadas con un surtido de mecanismos que generan el ruido de un clic audible durante el proceso de inyección. Este ruido de un clic pretende informar a un usuario de que la pluma está funcionando para administrar medicación. Una pluma conocida usa un mecanismo de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic que emplea una serie de muelles de láminas que se extienden radialmente dispuestos  
50 alrededor de la periferia de una parte en forma de disco, que se proyecta radialmente de un manguito motriz del mecanismo de inyección. A medida que el mecanismo de inyección de la pluma es accionado, el manguito motriz gira, causando la rotación de un embrague que se ha movido axialmente durante el ensamblaje de la pluma para que se engrane mediante dientes que se extienden axialmente en la dirección distal desde la parte que se proyecta radialmente del manguito motriz. A medida que el embrague gira, se hacer girar a un tornillo motriz que se extiende a través del manguito motriz y al cual el embrague está enchavetado, y el tornillo motriz avanza axialmente a medida que se atornilla a través de una tuerca dentro de la carcasa de la pluma para mover un émbolo del cartucho y expulsar medicamento de la pluma. Durante la rotación del manguito motriz, los muelles de láminas que se extienden radialmente dispuestos alrededor de la parte que se proyecta radialmente del manguito motriz se deslizan  
60 en el interior y fuera de huecos en la carcasa de la pluma situados radialmente hacia fuera de la misma, produciendo de este modo ruidos de clic audibles asociados a la inyección. Los muelles de láminas, cuando se insertan en los huecos de la carcasa una vez detenida la rotación del manguito motriz, están diseñados para impedir la contra-rotación del manguito motriz que permitiría el retroceso no deseable del tornillo motriz. Aunque útil, este diseño de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic no está exento de desventajas. Por ejemplo, la modificación de la sensación y el sonido de los clics de inyección durante el diseño de la pluma puede implicar modificaciones en las cavidades del molde de la carcasa. Más aún, los muelles de láminas que se extienden  
65

radialmente pueden aumentar de forma no deseable el contorno global de la pluma de inyección.

5 En otra pluma de inyección descrita en la Patente de Estados Unidos Nº 5.688.251, se proporciona un dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic mediante un embrague distal empujado por un muelle con dientes orientados axialmente que está dispuesto coaxialmente sobre y ranurado para una tuerca que se acopla a un tornillo de guía que puede avanzar. El muelle que empuja a los dientes del embrague distal contra la pieza de obturación de la carcasa para crear un clic audible durante la inyección también empuja a un embrague proximal contra un impulsor para crear retroalimentación audible durante la selección de la dosis. Aunque quizá funcional, este diseño no está exento de desventajas. Por ejemplo, dado que el muelle usado dentro del diseño de retroalimentación audible de inyección también se usa como parte del diseño de retroalimentación audible de selección, la retroalimentación audible de la inyección no puede sintonizarse o ajustarse modificando ese muelle sin afectar también a la retroalimentación audible de selección, y posiblemente a otras características tales como el par de torsión de la selección.

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

30 Otra limitación de algunas plumas de inyección se refiere al mecanismo de establecimiento de la dosis. Un mecanismo descrito en la Patente de Estados Unidos Nº 5.509.905 incluye conmutadores que se usan en la formación de señales cuando los conmutadores se accionan durante el giro efectuado por un usuario de un cabezal de funcionamiento que se extiende desde la base de la pluma. Las señales se usan para establecer matemáticamente el número de volúmenes unitarios establecidos por el usuario. Sin embargo, el uso de levas para activar los conmutadores da como resultado la resistencia al giro del cabezal de funcionamiento que varía perceptiblemente durante la rotación de ese cabezal de funcionamiento.

35 Otro problema con algunas plumas de inyección existentes es que la dosificación y las operaciones de inyección de la pluma no son intuitivas para todos los usuarios. En particular, con algunas plumas, el usuario primero debe hacer girar un mando de la pluma para establecer la dosis de medicamento a administrar tal como se indica mediante los números en un selector marcado conectado de forma fija al mando, y a continuación debe aplicar una fuerza axial o de empuje mediante émbolo que mueve el mando axialmente para inyectar la dosis de medicamento. Dado que para algunos diseños de pluma, el mando y el selector habrán experimentado traslación axialmente hacia fuera de la base de la pluma, mientras se les hace girar durante el establecimiento de la dosis, y dado además que el mando y el selector, cuando se empujan mediante émbolo durante la inyección, también vuelven a girar hacia la base de la pluma para proporcionar, mediante sus marcas, una indicación continua de la cantidad del medicamento que queda por administrar, un usuario puede llegar a creer que haciendo girar hacia abajo el mando que se extiende de forma proximal se inyectará el medicamento. Sin embargo, dicha creencia es errónea para al menos un diseño de pluma y, por lo tanto, un usuario que opera bajo una creencia errónea de este tipo, puede no auto-administrarse apropiadamente el medicamento deseado.

50 En un diseño de pluma de inyección desechable bien conocido, una dosis se establece de manera similar haciendo girar hacia fuera un mando, conectado a un selector marcado con números, de modo que el selector experimente traslación hacia fuera mientras gira. Mientras que el selector se hace girar, una secuencia de números dispuestos de forma helicoidal en el selector es visible a través de una ventana de visualización para mostrar la dosis que se ha establecido para que la administre la pluma. En este diseño, la aplicación de una fuerza de empuje mediante émbolo mueve el mando y el selector axialmente y sin rotación para inyectar la dosis de medicamento. Sin embargo, aunque útil, este diseño no está exento de desventajas. En primer lugar, durante el empuje mediante émbolo, se visualizan pocos, si hay alguno, de los números que indican la dosis que se han pasado al ajustar la pluma, lo que puede ser una fuente de confusión para algunos usuarios. Además, una vez que la pluma se ha usado para la inyección, el selector tiene que rearmarse antes de que pueda enroscarse hacia fuera para establecer la siguiente dosis a administrar. El rearme requiere una rotación del selector hasta una posición cero, excepto para un número limitado de cantidades de dosis inyectadas anteriormente, seguido de un desplazamiento axial del selector.

60 Por lo tanto, sería deseable proporcionar un dispositivo o método que supere una o más de estas y otras desventajas de la técnica anterior.

**Breve resumen de la invención**

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la reivindicación 1.

5 En las reivindicaciones adjuntas se exponen aspectos preferidos de la presente invención.

Una ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic que genera una indicación audible para un usuario del funcionamiento de inyección del inyector portátil en el que está instalado.

10 Otra ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic que es fácilmente sintonizable durante el diseño de fabricación, tal como alterando una constante o precarga de un muelle de un elemento empujador, para proporcionar el tono y el volumen deseados de la retroalimentación audible de inyección.

15 Otra ventaja más de la presente invención es que puede proporcionarse un conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic que pueda sintonizarse durante la fabricación independientemente de cualquier retroalimentación audible de selección o par de torsión de selección de una pluma en el que está instalado.

20 Otra ventaja más de la presente invención, es que puede proporcionarse un conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic que puede diseñarse para servir como mecanismo anti-retorno para un tornillo motriz que se puede hacer avanzar.

25 Otra ventaja más de la presente invención, es que puede proporcionarse un conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic que está estructurado y dispuesto para utilizar el espacio eficazmente para no afectar de forma adversa a la longitud o el contorno de la pluma en la que está instalado.

**Breve descripción de los dibujos**

30 A continuación se describirán realizaciones de aparatos de acuerdo con la presente invención, a modo de ejemplo solamente, en referencia a los dibujos adjuntos. En los dibujos, en la forma precisa ilustrada, solamente los aparatos de las figuras 8-11 y 23-30 están de acuerdo con la presente invención. En los dibujos:

35 La figura 1 es una vista en planta esquemática de una pluma de inyección de medicamento capaz de estar equipada con un mecanismo de inyección de la dosis que incluye el conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la presente invención;

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

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

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

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

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

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

La figura 8 es una vista fragmentaria en sección transversal que muestra esquemáticamente partes de una pluma de inyección equipada con una forma de un conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la presente invención;

55 La figura 9 es una vista fragmentaria en sección transversal que muestra esquemáticamente otra forma de un conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic dentro de partes de otra pluma de inyección;

La figura 10 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la figura 9 y las partes del mecanismo de inyección con las que interactúa;

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

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

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

- La figura 14 es una vista en sección transversal de un conjunto de cartucho extraído de la pluma de inyección de la figura 13;
- La figura 15 es una vista en planta de un primer arreglo de un eje del cañón del conjunto de cartucho de la figura 14;
- 5 La figura 16 es una vista en planta de un segundo arreglo de un eje del cañón del conjunto de cartucho de la figura 14;
- La figura 17 es una vista en planta de un tercer arreglo de un eje del cañón del conjunto de cartucho de la figura 14;
- 10 La figura 18 es una representación esquemática de cómo funciona una forma del aparato de indicación de la dosis terapéutica;
- La figura 19 es una vista en planta esquemática en sección transversal parcial de una serie de sensores y una matriz rotativa montada en el selector de una forma de un identificador de la cantidad dosificable;
- La figura 20 es una vista en planta de la matriz rotativa de la figura 19 mostrada sin enrollar y extraída del selector de establecimiento de la dosis;
- 15 La figura 21 es una vista en planta de la serie de sensores extraída de la matriz montada en el selector de la figura 19, en la que los contactos del sensor se muestran en líneas discontinuas;
- La figura 22 es una vista en planta de otro arreglo de un identificador de la cantidad dosificable de la presente invención;
- 20 La figura 23 es una vista desde arriba de una forma de una pluma de inyección equipada con un conjunto para hacer girar selectivamente a un manguito motriz para inyectar una dosis establecida con una realización de conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic;
- La figura 24 es una vista frontal en sección transversal de la pluma de inyección de la figura 23 antes de hacer girar de forma manual el mando de establecimiento de la dosis para establecer la dosis a administrar mediante el funcionamiento adicional de la pluma de inyección;
- 25 La figura 25 es una vista en sección transversal conceptualmente similar a la vista de la figura 24 una vez que se ha extraído el tapón, la pluma está en un estado cebado, y el mando de establecimiento de la dosis se ha hecho girar para establecer la dosis para administración;
- La figura 26 es una vista en sección transversal conceptualmente similar a la vista de la figura 25 una vez que el mando de establecimiento de la dosis ha sido empujado ligeramente para la transición mecánica de la pluma hasta un estado de inyección de la dosis;
- 30 La figura 27 es una vista posterior en despiece ordenado, en perspectiva, de la pluma de inyección de la figura 23;
- La figura 28 es una vista en perspectiva frontal del conjunto de guía de deslizamiento de la figura 27;
- La figura 29 es otra vista en perspectiva posterior de los conjuntos de contacto de la figura 27; y
- 35 La figura 30 es una vista en planta de la matriz rotativa de la figura 27 mostrada sin enrollar y extraída del resto de la pluma de inyección.

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

40

### Descripción detallada de la invención

45 La figura 1 ilustra en general un tipo de dispositivo de administración de medicación en el que el conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la presente invención encuentra una aplicación beneficiosa. El dispositivo de administración mostrado es una pluma de inyección de medicación, reutilizable, designada generalmente como 20. Tal como se conoce generalmente en los dispositivos reutilizables de este tipo, la pluma de inyección 20 incluye un cartucho lleno de medicamento 22 como parte de un conjunto de cartucho,

50 designado generalmente como 24, que está conectado a una base de la pluma reutilizable, designada generalmente como 26. La base de la pluma 26 incluye preferiblemente mecanismos de establecimiento de la dosis y de inyección que funcionan para permitir que se seleccione una cantidad del medicamento y que a continuación se expulse del conjunto de cartucho 24 a través del conjunto de aguja de inyección 27 que se muestra unido al mismo. En el dispositivo mostrado, un mando expuesto 28 con el botón giratorio 30 en el mismo, en el extremo proximal o posterior de la base de la pluma 26 es una parte accionable de forma manual de los mecanismos de establecimiento de la dosis y de inyección, alojados en caso contrario dentro de la base de la pluma 26. Durante el proceso de establecimiento de la dosis, el mando 28 está diseñado para poder girar para establecer la dosis, y cuando el mando 28 se hace girar de esta manera para aumentar la dosis seleccionada, el mando 28 y el botón 30 se trasladan fuera de la base de la pluma 26 desde la posición axial mostrada en la figura 1, o hacia la derecha desde la perspectiva de un observador de la figura 1. Durante el proceso de inyección de la dosis que se produce después del proceso de establecimiento de la dosis, cuando se aplica una fuerza de empuje mediante émbolo al botón 30, que gira libremente con respecto al mando 28, el botón 30 y el mando 28 están diseñados para desplazarse hacia la izquierda y de vuelta hacia la posición axial mostrada en la figura 1, para hacer que los componentes del mecanismo de inyección alojados dentro de la base de la pluma operen para hacer que se inyecte el medicamento en el cartucho.

60

65

Lo anterior se proporciona como antecedentes y se pretende que sea ilustrativo y en absoluto limitante, ya que en la técnica de plumas de inyección se conocen diversos inyectores, que tienen diversos mecanismos manuales de establecimiento de la dosis y de inyección, y que tienen diversas formas y tamaños externos. El conjunto motriz puede adaptarse fácilmente a muchos de dichos mecanismos en vista de la explicación en este documento, ya que el conjunto motriz descrito adicionalmente más adelante en teoría puede incorporarse en cualquier tipo de mecanismo de inyección que durante la inyección haga girar a un elemento motriz giratorio que introduce una fuerza de rotación en el conjunto motriz. Adicionalmente, el conjunto motriz puede aplicarse a autoinyectores que tienen elementos motrices giratorios, y además no requieren la presencia de un mecanismo de establecimiento de la dosis que permita variabilidad en la cantidad a administrar.

En referencia adicional a la figura 2, en la que el conjunto de aguja no se muestra unido a la misma, el conjunto de cartucho 24 se ensambla a partir de las partes componentes durante su producción en una unidad manejada por un usuario como una única pieza, y se dispone como una unidad cuando se gasta el medicamento contenido. El cartucho 22 del conjunto de cartucho 24 incluye una carcasa 32 de vidrio de extremo abierto que define un volumen interno lleno de medicamento, tal como hormona del crecimiento humana o insulina. Un émbolo deslizante 34 se acopla a la superficie interna 33 de la carcasa del cartucho de manera estanca a los fluidos. Una punta de varilla 35 utilizada para distribuir las fuerzas de avance aplicadas al émbolo 34, y que puede moverse libremente dentro del volumen interno del cartucho situado en posición proximal respecto al émbolo 34, tiene un disco de base 37 formado de una sola pieza con un collar cilíndrico 38 en el que se ajusta el extremo distal 121 del tornillo motriz 120 del conjunto motriz de la invención. Si se elimina la punta de varilla 35, el extremo distal 121 del tornillo motriz 120 puede acoplarse directamente, en oposición a indirectamente, al émbolo 34. Como alternativa, cuando la pluma va a usarse con cartuchos que carecen de una punta de varilla, puede montarse de forma que pueda girar una pieza basal que tiene un diámetro mayor que el tornillo motriz y que está diseñada para girar con respecto al tornillo motriz en el extremo distal 121 para acoplarse directamente al émbolo del cartucho.

El cartucho 22 está protegido adicionalmente mediante una carcasa externa 42, que se muestra como transparente, pero que puede construirse de otra manera. En su extremo trasero, la carcasa externa 42 incluye una parte de cuello reducida, roscada externamente 44, y un eje trasero reducido adicional 46 en el que se extiende el extremo trasero de la punta de varilla 35. La parte de cuello roscado 44 permite una unión roscada o de tornillo del conjunto de cartucho 24 a la base de la pluma 26. El conjunto de cartucho 24 incluye el tapón 50 que se fija durante la producción, tal como mediante soldadura ultrasónica, a la carcasa externa 42 para capturar el cartucho 22 dentro de la carcasa externa. Un tabique de goma perforable 54 es presionado mediante el tapón 50 contra la carcasa del cartucho 32 para sellar el extremo delantero abierto de la carcasa. Roscas externas en el tapón 50 permiten el montaje del conjunto de aguja de inyección 27. Cuando el conjunto 27 se monta de esta manera, el extremo trasero de su aguja perfora el tabique 54, y el medicamento se expulsa del cartucho 22 a través de la aguja cuando el émbolo 34 se impulsa hacia la izquierda en la figura 1 durante el uso de inyección de la pluma 20.

El conjunto de cartucho que se acciona mediante el conjunto motriz de la presente invención puede estar configurado de diferente manera, tal como se conoce en la técnica. Por ejemplo, y tal como se muestra adicionalmente en la figura 7, el conjunto de cartucho puede proporcionarse como un elemento de retención reutilizable que puede conectarse de forma adecuada, tal como mediante roscas, a una base de la pluma reutilizable, y elemento de retención que define una cámara en la que se carga un cartucho desechable para su uso. Una vez que se expulsa el contenido del cartucho dado mediante múltiples usos de la pluma de inyección, un usuario desconecta el elemento de retención de la base de la pluma, extrae el cartucho gastado del extremo proximal abierto del elemento de retención y desecha ese cartucho, y después inserta un cartucho desechable de repuesto en el elemento de retención que vuelve a conectarse a continuación a la base de la pluma para su uso, proceso de sustitución del cartucho que puede repetirse siempre que sea necesario. Es más, pueden utilizarse otros conjuntos de cartucho, tales como un conjunto de cartucho que incluye un cartucho desechable hecho de plástico y sin una cubierta protectora externa, y que se une directamente a la base de la pluma, así como un conjunto de cartucho que incluye un cartucho reemplazable, que se monta o inserta dentro de una cámara del dispositivo, y un elemento de cubierta para la cámara del dispositivo que aloja al cartucho, tal como una pieza de tapón diferente o una puerta de acceso que está conectada, de modo que pueda deslizarse o pivotar, al dispositivo.

En referencia adicional a las figuras 3-6, el conjunto motriz incluye una tuerca flotante 60 situada dentro del hueco interno de la base de la pluma 26 definido por la carcasa externa de la base de la pluma. En el arreglo mostrado esquemáticamente en la figura 3, el extremo distal de la carcasa externa de la base de la pluma incluye un miembro de interfaz 62 del cartucho sujeto fijamente, tal como mediante encolado, ajuste por presión de plástico o soldadura ultrasónica, a una parte del cuerpo de carcasa que se extiende hacia atrás 64. El miembro de interfaz 62 está roscado internamente en 66 para su conexión a la parte de cuello reducida roscada externamente 44 para montar el conjunto de cartucho 24 en la base de la pluma 26. El roscado externo 63 del miembro de interfaz 62 permite el montaje de un tapón principal, que no se muestra, de la pluma de inyección 20. El conjunto motriz también puede usarse con otras configuraciones de carcasa.

La tuerca flotante 60 está moldeada en una pieza de plástico e incluye una sección de cuerpo tubular 70, generalmente cilíndrica, que está preferiblemente enchavetada a la carcasa de la base de la pluma para permitir que la tuerca se desplace en una dirección axial en su interior mientras se impide el movimiento de rotación de la tuerca

dentro de la carcasa en cualquier posición axial dada. Un enchavetado adecuado incluye chavetas que se proyectan radialmente 74 situadas adyacentes al extremo trasero de la sección de cuerpo de la tuerca 70 que encajan dentro de ranuras o chaveteros alineados axialmente 65 formados en la parte de cuerpo de la carcasa 64. En la realización mostrada, se proporcionan tres chavetas angularmente equidistantes 74, pero pueden emplearse chavetas adicionales, o menos chavetas incluyendo solamente una única chaveta. Además, la tuerca 60 puede enchavetarse a la carcasa de base de la pluma mediante chavetas proporcionadas en la carcasa que encajan dentro de chaveteros formados en el exterior de la tuerca.

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

La tuerca flotante 60 es empujada hacia el extremo delantero de la base de la pluma 26 mediante un elemento de empuje que actúa entre la tuerca 60 y, por ejemplo, la carcasa de la base de la pluma. Un elemento de empuje adecuado es un muelle de compresión helicoidal metálico 90 que tiene un extremo delantero 91 que topa directamente con la cara del extremo anular 72 de la sección del cuerpo 70, y un extremo trasero 92 que topa directamente con una pieza de obturación 93 que sobresale de la parte de cuerpo de la carcasa 64. La superficie del extremo trasero 67 del miembro de interfaz 62 proporciona un tope axial contra el que topa la cara delantera 75 de cada chaveta de la tuerca 74 para limitar el movimiento axial hacia delante de la tuerca 60 mediante el muelle 90. En otros arreglos pueden realizarse sustituciones con elementos de empuje alternativos, tales como diferentes tipos de muelles y diferentes materiales de construcción. Como alternativa, el extremo trasero del elemento de empuje puede toparse con un componente de la pluma que está conectado a, en lugar de estar formado de una sola pieza con, la carcasa.

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

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

El embrague motriz 100 está adaptado para acoplarse a un miembro motriz giratorio del mecanismo de inyección para la transmisión del par de torsión. La región radial externa de la superficie proximal 113 incluye una serie de dientes de forma generalmente triangular 114, que se proyectan axialmente, dispuestos en una corona, dientes que están estructurados y dispuestos para engranarse con los dientes 130 configurados de manera similar proporcionados en el miembro motriz 135. Cada diente 114 incluye un lado inclinado 116, y un lado alineado axialmente 118 al que se aplica directamente una fuerza mediante un diente 130 durante la rotación impulsora del embrague motriz 100 mediante el miembro motriz 135. En arreglos alternativos, diferentes configuraciones de transmisión del par de torsión, incluyendo placas planas que se basan exclusivamente en la fricción para la transmisión no deslizante del par de torsión, pueden sustituir a la configuración dentada particular mostrada.

El miembro motriz 135 giratorio gira cuando la pluma de inyección 20 se acciona para hacer que el fluido sea

expulsado a través del conjunto de aguja 27. El miembro motriz 135 se muestra esquemáticamente como un disco anular 140 fijado de forma que pueda girar a un manguito 142 articulado dentro de la pluma de inyección y a través del cual se extiende el tornillo motriz 120. La corona 140 incluye los dientes 130 que se extienden hacia delante. El conjunto motriz puede impulsarse mediante miembros motrices giratorios diseñados de forma diferente.

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

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

Para continuar con su montaje, el conjunto de cartucho 24 se hace girar a continuación con respecto a la base de la pluma 26 para enroscar los componentes juntos. Durante una fase temprana de este giro, dentro del volumen interno de la carcasa, el resalte anular 45 entra en contacto con la superficie del extremo 76 de la tuerca flotante 60 que está en una posición axial delantera debido al empuje mediante el muelle 90. En arreglos alternativos, otras partes del conjunto de cartucho, tales como el extremo trasero del eje 46, pueden ser el punto de contacto con la tuerca 60. Además, en lugar de un contacto o acoplamiento directo con la tuerca, el conjunto de cartucho puede acoplarse indirectamente a la tuerca, tal como mediante un miembro interpuesto hecho de un material con baja fricción. El enroscado continuado del conjunto de cartucho 24 por parte del usuario desplaza la tuerca flotante 60 hacia atrás contra una fuerza de resistencia generada por la compresión del muelle 90. En particular, el resalte 45 se desliza a lo largo de la superficie del extremo 76 de la tuerca flotante a medida que el conjunto de cartucho gira y se mueve axialmente, mientras que la tuerca 60 se mueve axialmente sin girar simultáneamente. La fuerza de resistencia generada por el muelle 90, que aumenta a medida que avanza la inserción, reduce el juego entre el conjunto de cartucho 24 y la base de la pluma 26 para proporcionar a la pluma de inyección 20 una sensación más sólida y de mejor construcción para el usuario, y para limitar el goteo de la pluma que puede producirse durante el movimiento relativo del cartucho y el tornillo motriz.

El conjunto de cartucho 24 está completamente montado una vez que se ha enroscado hasta que la cara del extremo 43 del cañón 42 topa con la cara distal del miembro de interfaz 62 del cartucho, arreglo que se muestra en la figura 4. Cuando el conjunto de cartucho 24 está montado de este modo, la tuerca 60 y el embrague retenido 100 están en una posición axial hacia atrás en la que los dientes 114 del embrague motriz 100 están acoplados positivamente a los dientes 130 del miembro motriz 135 en una forma no deslizante, de modo que el embrague 100 pueda hacerse girar mediante la rotación del miembro motriz 135.

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

En referencia ahora a la figura 7, se muestran esquemáticamente partes de otra pluma de inyección equipada con un conjunto motriz similar al de las figuras 2-6. En este arreglo, la base de la pluma reutilizable 226 está construida de manera similar a la mostrada en la figura 3, y además el conjunto motriz es igual que el mostrado en la figura 3, aparte del extremo 121 del tornillo motriz 120 que está configurado para soportar de forma que pueda girar una pieza basal añadida 123. La pieza basal 123 está unida de modo que pueda girar libremente alrededor del eje del tornillo 120 durante su uso y sirve para distribuir presión sobre el émbolo 34. El conjunto de cartucho en la figura 7 está en forma de un elemento de retención 230 reutilizable con un cartucho desechable cargado en él, cartucho que es similar al cartucho 22 pero que carece de una punta de varilla 35. El elemento de retención 230 puede conectarse a la carcasa de la base de la pluma, tal como mediante las roscas mostradas en 232. El cartucho 22 puede insertarse en, y extraerse para su sustitución de, el elemento de retención a través del extremo trasero abierto del elemento de retención cuando el elemento de retención no está conectado a la base de la pluma 226. Cuando un elemento de retención 232 con un cartucho cargado 222 se monta en la base de la pluma 226, la tuerca flotante 60 contacta directamente con la carcasa 32 del cartucho, y el muelle de empuje de la tuerca empuja al cartucho 22

hacia delante dentro del elemento de retención contra la superficie interna de un extremo delantero no mostrado del elemento de retención. De esta manera se impide que el cartucho 22 se mueva con respecto a la tuerca 60.

En otro arreglo alternativo más que no se muestra, no es necesario que el embrague motriz se sujete mediante la tuerca flotante, sino que en su lugar simplemente está desplazado al acoplamiento con el miembro motriz mediante, por ejemplo, el contacto de tope con la tuerca flotante. En una configuración de este tipo, el muelle se acopla operativamente al embrague motriz para empujarlo fuera del acoplamiento con el miembro motriz giratorio cuando no hay montado apropiadamente ningún conjunto de cartucho en la base de la pluma. Por ejemplo, el extremo delantero de un muelle puede topar con un miembro de arandela que sujeta hacia delante el embrague motriz, tal como en contacto con la tuerca flotante.

Las figuras 8-11 muestran conjuntos de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic, conjuntos que son para un aparato inyector de medicación, tal como la pluma de inyección 20 de la figura 1. Sin embargo, y aunque las descripciones de estos conjuntos más adelante pueden hacer referencia a dicha pluma 20 en general, dichos conjuntos no se limitan a estar incorporados en plumas similares a la pluma 20, sino que pueden ser para la incorporación en otro aparato inyector de medicación. El conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la invención puede adaptarse fácilmente para muchos inyectores configurados de forma alternativa en vista de la explicación en este documento, ya que el conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la invención descrito adicionalmente más adelante en teoría puede montarse en los manguitos motrices giratorios de los mecanismos de inyección que se hacen girar mediante el funcionamiento de componentes configurados de forma diferente a estos mecanismos de inyección. Adicionalmente, el conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic no requiere la presencia de un mecanismo de establecimiento de la dosis que permita la variabilidad en la cantidad a administrar.

Tal como se muestra en la figura 8, una forma del conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la presente invención incluye un elemento de collar en forma de anillo o dispositivo que al ser accionado emite un clic, designado generalmente como 240. En la descripción a continuación del funcionamiento de la parte de la pluma mostrada en la figura 8, dicha parte de la pluma se describe como formando parte de la pluma 20 mostrada en la figura 1 para facilitar la explicación, pero se apreciará que la pluma mostrada en la figura 8 incluye, por ejemplo, un conjunto motriz que es ligeramente diferente del que se ha descrito anteriormente con respecto a la pluma 20, así como un conjunto de cartucho que comprende un elemento de retención 238 reutilizable, que está conectado mediante rosca a la carcasa de la base de la pluma, y un cartucho desechable 22 cargado en su interior.

El collar anular 240 define un orificio central a través del cual el manguito motriz 242 se extiende de modo que el collar 240 está montado coaxialmente en el manguito motriz 242. Al menos una nervadura o chaveta, tal como un par de chavetas 244 diametralmente opuestas, se proyectan hacia el interior dentro del orificio central del collar 240 y encajan de manera deslizante dentro de rendijas o chaveteros 246 que se extienden longitudinalmente en lados opuestos del manguito motriz 242. El enchavetado del collar 240 con el manguito motriz 242 da como resultado que el collar 240 esté fijado en rotación pero pueda moverse axialmente con respecto al manguito motriz 242. En una realización alternativa, el collar 240 puede estar enchavetado al manguito motriz 242 con chaveteros y chavetas de acoplamiento que están en el manguito motriz y el collar, respectivamente.

La cara proximal del collar 240 se forma con un anillo de dientes 248 que se extienden axialmente. Los dientes 248 se engranan con los dientes complementarios 250 que están moldeados en la pieza de obturación 252. No es necesario que el número de dientes del collar 248 y dientes 250 a los que se acoplan esté en una proporción de 1 a 1, ya que el dispositivo que al ser accionado emite un clic puede tener, por ejemplo, un diente extraído de cada dos. La pieza de obturación 252 es un componente adicional acanalado de la parte de la carcasa externa 254, carcasa externa que se muestra como un conjunto de múltiples partes componentes, de modo que la pieza de obturación 252 está fijada en rotación con respecto a la carcasa de la pluma durante el uso de inyección de la pluma. La pieza de obturación 252 está fijada axialmente en la realización de la figura 8 presionándose mediante un muelle 256 contra una parte de borde de la carcasa externa de la pluma. En realizaciones alternativas, dientes de acoplamiento 250 pueden formar parte de una pieza de obturación formada de una sola pieza con la carcasa externa de la pluma.

Los dientes 248 y 250 están configurados de modo que cuando están en acoplamiento engranado, sólo se permite la rotación unidireccional del collar 240 con respecto a la pieza de obturación 252, y por lo tanto a la carcasa de la pluma. Durante dicha rotación relativa, los dientes del collar 248, cuando se desplazan a través de los dientes 250, generan ruidos de clic audibles. La capacidad de giro unidireccional del collar 240 permite que funcione como un mecanismo anti-retroceso para el manguito motriz y el tornillo de inyección, tal como se describe adicionalmente a continuación. En realizaciones alternativas en las que no es necesaria una característica anti-retroceso realizada por el collar 240, los dientes 248 y 250 pueden estar configurados de manera diferente, para no impedir la rotación inversa y para permitir de este modo la rotación bidireccional del collar.

El dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic 240 es empujado en la dirección axial proximal a lo largo del manguito motriz 242 mediante un elemento de empuje, designado generalmente como 258. En la realización mostrada, el elemento de empuje es un muelle de compresión helicoidal hecho de metal que está montado coaxialmente en el manguito motriz 242, pero pueden emplearse otros tipos de muelles o materiales de

construcción como alternativa. Durante el uso de inyección de la pluma, el muelle 258 soportar al collar 240 para proporcionar clics de inyección y posicionamiento de rotación. Durante la fabricación, pueden probarse muelles de diversa resistencia para seleccionar un muelle que proporcione un ruido de clic adecuado sin modificar la pieza de obturación ni el diseño del collar.

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

El conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la figura 8 se entenderá adicionalmente en vista de la siguiente explicación de su funcionamiento dentro de una pluma tal como la pluma 20. Cuando la pluma 20 está en la configuración mostrada en la figura 1, que es un estado preparado antes de la selección de la dosis para la inyección, los dientes de la parte de disco del manguito motriz 260 y del embrague 266 están acoplados, y los dientes del collar 240 y de la pieza 282 de obturación están acoplados, tal como se muestra en la figura 8. Durante la selección o establecimiento de la dosis, el muelle 258 mantiene los dientes del collar 248 en acoplamiento de engranado con los dientes de la pieza de obturación 252. Debido a la capacidad de giro unidireccional del collar 240 y su enchavetado al manguito motriz 242, el engranado de estos dientes bloquea la rotación del manguito motriz 242. Con el conjunto del manguito motriz bloqueado en rotación, el embrague 266, y por lo tanto el tornillo motriz 270 enchavetado al mismo, no pueden girar, proporcionándose así una característica de anti-retroceso del tornillo de inyección. Durante el empuje mediante émbolo del botón 34 en el proceso de inyección de la dosis descrito anteriormente, se hace girar al manguito motriz 242, y por lo tanto al collar 240 enchavetado al mismo, en la dirección permitida por la configuración de los dientes del collar 240. La rotación de la parte de disco 260 del manguito motriz 242 hace girar al embrague 266 y por lo tanto al tornillo motriz 270, que se enrosca a través de un roscado interno 279 de la tuerca 275 para avanzar en la dirección distal para desplazar al émbolo móvil del cartucho 22, para empujar a la medicación desde una salida del cartucho. A medida que el collar 240 gira, oscila axialmente, contra una fuerza dirigida proximal aplicada mediante el muelle 258, cuando sus dientes se montan sobre los dientes de la pieza de obturación 250 y crean clics audibles que indican la operación de inyección.

En referencia ahora a las figuras 9-11, se muestra otra forma de un conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la presente invención en una pluma de inyección diferente mostrada parcialmente. Este conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic está particularmente adaptado para un mecanismo de inyección que tiene una parte de manguito motriz que se desplaza axialmente durante la operación de inyección. El conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic incluye un elemento de collar con forma de anillo o dispositivo que al ser accionado emite un clic, designado generalmente como 290. El collar anular 290 define un orificio central 292 a través del cual se extiende la base tubular 335 del manguito motriz. Al menos una nervadura o chaveta, tal como un par de chavetas 294 diametralmente opuestas, se proyecta hacia el interior dentro del orificio 292. Las chavetas 294 encajan dentro de chaveteros 340 que se extienden longitudinalmente en lados opuestos de la base del manguito motriz 335, de modo que el collar 290 esté fijado en rotación pero sea móvil axialmente con respecto al manguito motriz.

La cara proximal del collar 290 se forma con un anillo de dientes 296 que se extienden axialmente. Los dientes 296 se engranan con los dientes complementarios 347 moldeados en una pieza de obturación 348 formada de una sola pieza con la carcasa externa de la pluma mostrada esquemáticamente.

Cada diente de los dientes 296 incluye una superficie alineada axialmente 297 y una superficie inclinada 298 que se extiende hasta la superficie alineada axialmente del diente sucesivo, configuración de los dientes que permite la rotación unidireccional del collar 290 con respecto a la carcasa de la pluma, lo que permite que el collar funcione como un mecanismo anti-retorno. Durante dicha rotación relativa, los dientes del collar 296, cuando se desplazan a través de los dientes de la carcasa 347 de la pluma, generan ruidos de clic audibles.

El dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic 290 incluye una superficie distal 300 que a veces, durante el funcionamiento de la pluma, está topando mediante una región externa 307, alineada radialmente de un anillo de retención, designado generalmente como 305. El anillo 305 incluye una parte central 309, en ángulo hacia delante, que encaja con apriete durante el montaje de la pluma en una ranura circunferencial 343 formada en la base del manguito motriz 335. Esta conexión hace que el anillo de retención 305 siga el movimiento axial de la base del manguito motriz 335 durante el funcionamiento, movimiento axial que está en función del mecanismo de inyección particular de la pluma. El anillo de retención 305 sirve para limitar el movimiento axial del collar 290 cuando el manguito motriz está posicionado axialmente tal como se muestra en la figura 9, tal como durante la selección de la dosis, mediante su región externa 307 que se acopla a la superficie 300, impidiendo de este modo el desacoplamiento de los dientes del collar 296 de los dientes de la carcasa 347.

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

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

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

Dentro de un orificio central 334 del miembro motriz 330 a través del cual encaja la base tubular 335, un par de chavetas 337 diametralmente opuestas se proyectan radialmente hacia dentro. Las chavetas 337 encajan dentro de chaveteros 340 que se extienden longitudinalmente de modo que el miembro 330 está fijado en rotación pero puede moverse axialmente con respecto a la base del manguito motriz 335. Un par de cierres por presión o nervaduras 338 diametralmente opuestas también se proyectan dentro del orificio 334 en ubicaciones desviadas noventa grados de las chavetas 337. Durante el ensamblaje de fabricación del miembro motriz 330 a la base 335, las nervaduras 338 se ajustan por presión en los huecos 341 formados en la periferia de la base del manguito motriz 335 y en relación separada del extremo distal 342. Los huecos 341 se extienden en la dirección axial mayor que el grosor de las nervaduras 338 para permitir el movimiento axial limitado del miembro motriz 330 con respecto a la base 335. La conexión de ajuste por presión impide que el conjunto del manguito motriz se separe axialmente cuando se desmonta un cartucho de medicación de la base de la pluma, y garantiza además que se limite el desplazamiento hacia delante del miembro motriz 330 por la base del manguito motriz 335 para ayudar en el desacoplamiento del miembro motriz 330 del embrague 350 cuando se extrae un conjunto de cartucho.

Los dientes 333 del miembro motriz 330 se engranan con un embrague de un conjunto motriz utilizado para desplazar el tornillo de inyección distalmente. El conjunto motriz mostrado en la figura 9 tiene un embrague 350 enchavetado internamente a un tornillo motriz roscado 354 que se extiende a través de la base del manguito motriz 335. El embrague 350 está conectado a una tuerca flotante 360 fijada en rotación que se acopla mediante rosca al tornillo motriz 354. El giro del embrague 350 mediante el manguito motriz 325 hace girar al tornillo motriz 354, que se enrosca a través de la tuerca 360 para avanzar en la dirección distal más allá del extremo de la base de la pluma reutilizable para desplazar al émbolo móvil 365 del cartucho 367 de modo que la medicación sea empujada desde una salida del cartucho. La tuerca flotante 360 es empujada distalmente mediante el muelle 369 cuando el conjunto de cartucho se extrae para desacoplar el conjunto motriz de los dientes 333 del manguito motriz para permitir el rearme del tornillo de inyección. Este conjunto motriz se ha descrito de manera más completa anteriormente. En los dispositivos con el conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la invención pueden utilizarse otros conjuntos motrices con un embrague que se acopla de forma operativa al miembro 330 de manguito motriz cuando la pluma está ensamblada para su uso.

El conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de las figuras 9-11 se entenderá adicionalmente en vista de la siguiente explicación de su funcionamiento dentro de la pluma. Cuando la pluma está ensamblada tal como se muestra en la figura 9, los dientes 333 del miembro 330 de manguito motriz y el embrague 350 están acoplados y los dientes del dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic 290 y la carcasa de la pluma están acoplados. Durante la selección de la dosis, la base del manguito motriz 335 está retenida proximalmente, tal como mediante un muelle no mostrado, haciendo que el anillo de retención 305 tope con la superficie del collar 300 para mantener a los dientes 296 del dispositivo que al ser accionado emite un clic en un acoplamiento de engranaje con los dientes de la carcasa 347. Debido al enchavetado del collar 290 a la base del manguito motriz 335, este engranaje de los dientes bloquea en rotación a la base del manguito motriz 335, y por lo tanto, al miembro motriz 330 debido a su enchavetado a la base 335. Con el montaje del manguito motriz bloqueado en rotación, el embrague 350, y por lo tanto, el tornillo de inyección 354 enchavetado al mismo, no pueden girar, proporcionando así una característica de anti-retorno del tornillo de inyección.

Cuando el mecanismo de inyección se acciona de forma manual durante un uso de inyección de la pluma con la selección de la dosis aumentada, la base del manguito motriz 335 se mueve en primer lugar distalmente para desplazar al anillo de retención 305 distalmente de modo que el collar 290, sometido a una mayor fuerza que la fuerza de empuje del muelle 320, se puede mover distalmente. El cuerpo del manguito motriz 335 comienza entonces a girar, y los dientes 296 del collar 290 se desplazan hacia dentro y hacia fuera del acoplamiento con los dientes de la carcasa produciendo clics de inyección. La rotación del manguito motriz también hace que el embrague motriz 350 gire, lo que enrosca el tornillo de inyección 354 a través de la tuerca flotante 360. Durante este proceso de inyección, si la tuerca flotante flota ligeramente de forma proximal, el muelle comprimido 369 la empuja de vuelta hacia el extremo distal de la pluma para finalizar la inyección.

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

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

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

Una forma de conjunto de cartucho 442 se muestra adicionalmente en una vista en sección transversal en la figura 14 y es igual, salvo por el identificador que se describe a continuación, que el conjunto de cartucho 24 de la figura 2. Por lo tanto, el conjunto de cartucho 442 incluye un cartucho 446 con una carcasa de vidrio 448 que define un volumen interno lleno de medicamento. El cartucho incluye el émbolo deslizante 449, la punta de varilla 452, el tapón 464 y el tabique 466. El cartucho 446 está protegido adicionalmente por una carcasa externa o cañón 458 que incluye una parte de cuello reducida 460, roscada internamente, y un eje 462 trasero reducido adicional. Las roscas 468 externas en el tapón 464 permiten el montaje del conjunto de aguja de inyección 467 que perfora el tabique 466.

El elemento de reconocimiento automático del cartucho o recipiente 422 de la pluma de inyección 440 incluye un identificador asociado con el conjunto de cartucho 442 que está diseñado para funcionar con un sensor que señala el controlador 426 dentro de la base de la pluma 444 basándose en el identificador detectado. Tal como se describe en las Patentes de Estados Unidos N° 5.954.700 y 6.110.152, el identificador puede adoptar muchas formas y puede utilizarse para indicar diversos hechos al usuario.

En una forma, el identificador se utiliza para representar la concentración del contenido terapéutico del conjunto de cartucho, e identificador de concentración que está dispuesto en el eje de la carcasa externa 462 del conjunto de cartucho 442. El identificador de concentración posee características específicas, tales como características dimensionales y espaciales, reconocibles por el sensor del elemento de reconocimiento automático del cartucho

422. En arreglos alternativos, y con las modificaciones correspondientes del sensor del elemento de reconocimiento automático del cartucho 422, el identificador puede estar situado en otras partes del conjunto de cartucho, incluyendo, aunque sin limitarse a, la carcasa del cartucho 448, y la punta de varilla 452, y además puede utilizarse para representar, por ejemplo, cuál de los posibles diferentes tipos de insulina está contenido en el conjunto de cartucho.

El identificador de concentración está fijado permanentemente a la superficie externa cilíndrica del eje 462. Para los sistemas de reconocimiento de cartucho que detectan o leen de otra manera el identificador con elementos distintos a contactos eléctricos ubicados radialmente hacia el exterior tal como se describe a continuación, por ejemplo cuando el identificador de concentración está adaptado para su uso con sensores ópticos o magnéticos, no es necesario que el identificador esté expuesto en la periferia del eje 462, y puede estar posicionado de modo diferente, tal como fijado a la superficie interna del eje 462.

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

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

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

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

Por ejemplo, tal como se muestra esquemáticamente durante la operación en la figura 18, el sensor incluye contactos eléctricos 480, 481 y 482. Aunque estos contactos del sensor se muestran en la figura 18 como en alineamiento axial exacto, cada uno de los contactos 480-482 del sensor puede estar separado angularmente de los otros contactos del sensor, tal como dentro de una envergadura de circunferencia de 60° o separado 120°, u otra separación angular de este tipo que pueda ser posible dentro del hueco interno de la base de la pluma. Además, cada contacto del sensor podría comprender naturalmente una pluralidad de contactos en paralelo y posicionados en la misma ubicación axial del eje. Los contactos del sensor pueden ser pitones metálicos elásticos que se extienden desde una base de submontaje montada de forma que pueda pivotar en, por ejemplo, la carcasa, y los circuitos en la base están conectados eléctricamente a una placa de circuito del controlador 426. La base de

submontaje está empujada de forma que pueda girar, de modo que las partes de contacto del eje de los pitones metálicos estén en una posición retraída radialmente cuando no hay montado ningún conjunto de cartucho a la base de la pluma 444. Cuando el eje se inserta durante la conexión del conjunto de cartucho 442 a la base de la pluma 444, a través del movimiento del eje, o de una parte móvil de la base de la pluma que se puede acoplar al eje, tal como una tuerca flotante descrita anteriormente, se contacta con un brazo de pivote de la base de submontaje, lo que hace que la base de submontaje gire, de modo que las partes de contacto de los pitones se mueven en comunicación con el identificador de contenido. En un arreglo alternativo, en lugar de los contactos del sensor que pueden pivotar, los pitones pueden ser pitones metálicos de tipo elástico o muelle de láminas que son empujados radialmente hacia dentro en contacto con el eje y que están montados, por ejemplo, en la base de la carcasa de la pluma o en una parte móvil dentro de la propia carcasa de la base de la pluma 444, pitones que se deslizan a lo largo del eje cuando el eje se inserta durante la conexión del conjunto de cartucho 442 a la base de la pluma 444.

El controlador 426 procesa los datos relacionados para los cuales los contactos del sensor dentro de la pluma de inyección 440 están en comunicación con la tira conductora del identificador de contenido y deriva información desde una tabla de consulta para leer esencialmente lo que está representado como dentro del conjunto de cartucho. Por ejemplo, los contactos del sensor 480 y 482 están en circuito directamente con el controlador 426 mediante las líneas 484 y 486, líneas que pueden ser patrones impresos en una placa de circuito del controlador 426. El contacto del sensor 481, de manera similar, está en circuito con el controlador 426 mediante la línea 488 que está conectada a tierra en 490. Cuando el conjunto de cartucho 442b con identificador de contenido 474 está cargado tal como se muestra en la figura 18, el contacto del sensor 481 conectado a tierra está en comunicación con el identificador 474, y la conductividad del identificador 474 se utiliza para conectar a tierra el contacto del sensor 482 y, de ese modo, la línea 486 al controlador 426. Dado que el contacto del sensor 480 no está en comunicación con el identificador 474, la línea 484 no está conectada a tierra. Como resultado, al controlador 426 se le ha indicado eficazmente que la línea 484 permanece abierta, mientras que la línea 486 se ha cerrado, y el controlador 426 equipara esta entrada con una determinada concentración de hGH, tal como 12 mg, que está presente dentro del conjunto de cartucho 442b cargado. (Esta concentración, así como otra concentración de hGH a la que se hace referencia en este documento, está indicada en unidades de mg, en oposición a unidades de masa por volumen como podría esperarse en caso contrario, dado que es como se hace referencia normalmente a estas concentraciones para la hGH, tal como por los médicos a sus pacientes. Dicha indicación es un resultado del valor numérico que se refiere a la masa en mg del fármaco liofilizado antes de su reconstitución, lo que da como resultado que el contenido del cartucho esté en forma líquida. La concentración en mg/ml puede obtenerse fácilmente dividiendo la masa en miligramos referenciada por el volumen de 2,88 mililitros del contenido del cartucho cuando está reconstituido). De una manera similar, cuando el conjunto de cartucho 442a con el identificador de contenido 472 está cargado, el contacto 481 de sensor con conexión a tierra está en comunicación con el identificador 472, y el identificador 472 se utiliza para conectar a tierra el contacto del sensor 480 y la línea 484 al controlador 426, pero el contacto del sensor 482 y la línea 486 no están conectados a tierra, dando como resultado, de este modo, que se indique al controlador 426 que la línea 486 permanece abierta mientras que la línea 484 se ha cerrado, de modo que el controlador 426 equipara esta entrada con una concentración de hGH diferente, tal como 6 mg, que está presente dentro del conjunto de cartucho 442a cargado. Análogamente, cuando el conjunto de cartucho 442c con el identificador de contenido 476 está cargado, el contacto del sensor 481 conectado a tierra está en comunicación con el identificador 476, y el identificador 476 se utiliza para conectar a tierra los contactos del sensor 480 y 482 y las líneas 484 y 486 al controlador 426, dando como resultado, de este modo, que se indique al controlador 426 que las líneas 484 y 486 se han cerrado, de modo que el controlador 426 equipare esta entrada con una concentración de hGH diferente, tal como 24 mg, que está presente dentro del conjunto de cartucho 442c cargado. Finalmente, cuando ningún conjunto de cartucho está cargado, o un conjunto de cartucho sin un identificador o con un identificador defectuoso está cargado, se indica al controlador 426 que las líneas 484 y 486 permanecen, cada una, abiertas, de modo que no está disponible ninguna información de concentración como entrada.

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

En referencia ahora a la figura 19, se muestra esquemáticamente una forma de un identificador de la cantidad dosificable de la pluma de inyección 440. El identificador de la cantidad dosificable 424 incluye una matriz rotativa, designada generalmente como 500, y una serie de sensores, designados generalmente como 502, que juntos están dispuestos para identificar los ajustes del mecanismo de la pluma utilizados al menos en el establecimiento de la dosis, así como preferiblemente en la inyección de la dosis después del establecimiento de su dosis. Se conocen en la técnica de las plumas de inyección diversos mecanismos para el establecimiento y la inyección de una dosis y, por lo tanto, no se explican en detalle exhaustivamente en este documento. Además, como el identificador de la

cantidad dosificable puede adaptarse fácilmente para tales mecanismos y para los recientemente desarrollados en vista de la explicación facilitada en este documento, los detalles de dichos mecanismos explicados adicionalmente en este documento pretenden ser ilustrativos y no limitantes. Además, en arreglos alternativos, los identificadores de la cantidad dosificable de diseño conocido que se comunican con un controlador pueden sustituirse por la matriz rotativa/serie de sensores dentro del aparato de indicación de la dosis terapéutica.

La matriz rotativa 500 y la serie de sensores 502 están conectadas de forma operativa al primer y al segundo componentes de la pluma de inyección 440 que experimentan movimiento de rotación relativo durante el accionamiento del mecanismo de establecimiento de la dosis por un usuario para seleccionar un volumen deseado a inyectar.

En la realización de la figura 19, el mecanismo de establecimiento de la dosis incluye un selector giratorio 506 en el que se incorpora la matriz rotativa 500. El selector 506 está fijado en rotación a un mando 508 expuesto que puede hacerse girar por el usuario para seleccionar la dosis a administrar mediante el uso de la pluma de inyección. En la realización descrita, el selector 506 cuando se hace girar mediante el mando 508 experimenta traslación hacia fuera de la base de la pluma 444, o hacia la derecha desde la perspectiva de un observador de la figura 13, durante el aumento de la selección de la dosis en la preparación para la inyección de la dosis. Sin embargo, no es necesario que la matriz esté en un selector que experimenta traslación de esta forma, sino que puede estar en otros componentes giratorios tales como un manguito motriz. Además, aunque sólo uno del primer y el segundo componentes de la pluma que puede girar relativamente forme parte del mecanismo de establecimiento de la dosis en la realización de la figura 19, como el otro de estos componentes al que la serie de sensores 502 está conectada puede ser la carcasa externa de la base de la pluma 444, el primer y el segundo componentes pueden formar parte, cada uno, del mecanismo de establecimiento de la dosis en otros arreglos.

Mostrada extraída del selector 506 y en dos dimensiones en la figura 20, la matriz 500 se dispone con datos en una serie rectangular formada por múltiples filas y columnas que se cortan de forma ortogonal. El número de columnas está en función de los mecanismos internos de la pluma de inyección, y corresponde al número de posiciones de rotación dentro de una de sus revoluciones en las que el selector 506 puede ajustarse para que la pluma de inyección administre diferentes volúmenes de medicamento. El movimiento del selector 506 entre las posiciones de rotación adyacentes corresponde a un cambio en una unidad de volumen de dosis de la cantidad que va a inyectarse mediante el accionamiento de la pluma, y dicho cambio se conoce como un clic debido al mecanismo de establecimiento, como resultado de su configuración, lo que produce un ruido de tipo clic audible durante tal movimiento. La cantidad real de dicha unidad de volumen de dosis, por ejemplo, 0,024 ml, está en función del diseño del mecanismo de establecimiento de la dosis, tal como se conoce en la técnica.

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

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

El patrón conductor 501 de la electricidad de la matriz 500 puede fabricarse mediante moldeo por inyección doble de un material que puede someterse a recubrimiento electrolítico, tal como plástico de estireno cargado, en un manguito no conductor de la electricidad o aislante, material moldeado que después se somete a recubrimiento electrolítico con un material conductor, tal como capas sucesivas de cobre, níquel y después oro, de modo que sea conductor de la electricidad. Después del recubrimiento electrolítico, el manguito se une fijamente al selector 506. Para facilitar la fabricación, tal como para proporcionar un punto de fijación necesario para posicionar el patrón requerido, el patrón conductor 501 de la matriz 500 puede incluir una extensión no mostrada más allá de las filas o columnas de la matriz, pero extensión que no utiliza la serie de sensores 502. En arreglos alternativos, el patrón de la matriz puede fabricarse de otra forma, tal como un inserto de matriz metálica laminar moldeado en un manguito, o tal como de maneras similares a las descritas anteriormente en referencia a los identificadores de contenido del cartucho, por ejemplo mediante un patrón metálico en una etiqueta autoadhesiva no conductora o placa de circuito flexible unida al selector, o mediante pintura conductora o tampón de tinta conductora impresa aplicado directamente

al selector.

La serie de sensores 502 se acopla de forma operativa a la matriz 500 para detectar los datos de la matriz. Para el patrón de matriz 501 conductor de la electricidad mostrado en las figuras 19 y 21, la serie de sensores 502 incluye contactos 546, 547, 548, 549, 550 y 551 metálicos elásticos o de tipo de muelle de láminas que se extienden radialmente hacia el interior desde un manguito de base cilíndrica 544 dispuesto coaxialmente en el selector 506. Cada uno de los contactos del sensor 546-551 contacta con la matriz 500 dentro de una fila diferente, y en el arreglo mostrado, los contactos del sensor 546, 547, 548, 549, 550 y 551 están alineados respectivamente con las filas de la matriz 509, 510, 511, 512, 513 y 514. Los contactos del sensor 546 y 549 están instalados en una primera posición circunferencial del manguito de la base 544, los contactos del sensor 547 y 550 están instalados en una segunda posición circunferencial del manguito de la base 544 que está separada 120° de la posición de los contactos 546 y 549, y los contactos del sensor 548 y 551 están instalados en una tercera posición circunferencial del manguito de la base 544 que está separada 120° de las posiciones tanto de los contactos 546 y 549 como de los contactos 547 y 550. Esta separación angular uniforme de los contactos del sensor alrededor de la matriz sirve para centrar la matriz y limitar la resistencia friccional. Para esta separación de 120°, cuando el selector 506 está orientado en rotación con respecto a la serie de sensores 502, de modo que los contactos 546 y 549 topen cada uno con la matriz 500 dentro de, por ejemplo, la columna 516, los contactos 547 y 550 topan cada uno con la matriz 500 dentro de la columna 524, y los contactos 548 y 551 topan cada uno con la matriz 500 dentro de la columna 532.

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

El patrón de matriz 501 mostrado en la figura 20 está diseñado de forma complementaria para esta disposición de contacto. El patrón de matriz 501 utiliza un esquema de codificación de código de Gray para reducir el riesgo de que no se detecte un error en la detección de la posición del selector. En el esquema de codificación del código de Gray, el patrón está configurado en vista de la posición del sensor, de modo que el movimiento de rotación del selector, en cualquier dirección y en una cantidad igual a una columna, hace que solamente un único de los contactos del sensor 547-551 conmute su relación de circuito eléctrico con el patrón, única conmutación que puede monitorizarse mediante el controlador (es decir, sólo un contacto del sensor cambia de no estar en contacto con el patrón a estar en contacto con el patrón, o viceversa, cuando el giro del selector hace que cada contacto del sensor en su columna respectiva dada se mueva a una columna a cualquier lado de una columna dada). En el arreglo mostrado, cada una de las veinticuatro posiciones de rotación fijadas del selector 506 con respecto a un manguito del sensor 544 da como resultado que se reconozca un único conjunto de información mediante el funcionamiento de los contactos del sensor 546-551.

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

Para mantener la alineación apropiada de los contactos del sensor con el patrón de matriz 501, la serie de sensores 502 y la matriz rotativa 500 están libres en rotación y fijados axialmente entre sí. Para la serie de sensores/matriz rotativa mostrada en la figura 19, la serie de sensores 502 puede estar enchavetada a, por ejemplo, la carcasa de la base de la pluma 444 de modo que sea libre trasladarse con, pero no de rotar con, el selector 506 cuando se hace girar al selector y por lo tanto, se hace que se traslade durante el establecimiento de la dosis. Pueden utilizarse conexiones no mostradas entre el selector 506 y la serie de sensores 502 para hacer que la serie de sensores se traslade con el selector.

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

respecto a la serie de sensores 502. Cuando el contacto del sensor 546 está alineado con la columna de la matriz 516, ninguno de los contactos está conectado a tierra, información que también se reconoce por el controlador 426 como indicativa de una posición particular de las veinticuatro posiciones de rotación del selector 506.

5 Los datos de la matriz 500 que incluyen zonas de material conductor de la electricidad se deben a dichos datos que sirven para completar circuitos eléctricos con los contactos eléctricos del sensor. En arreglos alternativos, pueden utilizarse diferentes formas de datos de la matriz con modificaciones correspondientes para la serie de sensores. Por ejemplo, si van a emplearse elementos de detección ópticos o magnéticos en la serie de sensores 502, los datos de la matriz pueden ser marcas o imanes, según sea apropiado.

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

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

35 Si los mecanismos internos de la pluma de inyección están configurados de modo que los componentes de la pluma 558 y 559 no se trasladen ni se muevan axialmente durante el funcionamiento, el conjunto de guía de deslizamiento 570 puede montarse en un componente estacionario de la base de la pluma, tal como un microprocesador que contiene una placa de circuito flexible fijada a la carcasa de la pluma de inyección y que sirve como controlador 426. Los contactos de la guía de deslizamiento 571-576 están conectados a los circuitos en esta placa de circuito enrutada al microprocesador del controlador. Para este tipo de montaje de conjunto de guía de deslizamiento, aparte del juego axial limitado tal como puede requerirse para las partes del mecanismo interno de la pluma de inyección, el conjunto de guía de deslizamiento 570 está fijado axialmente y en rotación dentro de la base de la pluma 444. Si los componentes de la pluma 558 y 559 se trasladan juntos durante el funcionamiento de la pluma, los contactos de la guía de deslizamiento 571-576 están conectados por cable al controlador 426 y el conjunto de guía de deslizamiento 570 está enchavetado a, por ejemplo, la carcasa externa de la pluma y está conectado al componente de la pluma 558 para trasladarse, pero no girar, con la serie de contactos del sensor 546'-551'.

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

60 La pantalla de la pluma de inyección 428 está acoplada de forma operativa al microcontrolador 426 y es visible a través de una ventana transparente de la carcasa de la base de la pluma 444. La pantalla 428, tal como una pantalla de cristal líquido, presenta visiblemente a un usuario información útil para el accionamiento de la pluma de inyección. Por ejemplo, tal como se muestra mejor en la figura 13, el microcontrolador 426 hace que la pantalla 428 presente en 580 información acerca del medicamento dentro del cartucho contenido, reconocido por el elemento de reconocimiento automático del cartucho 422, en 582 la cantidad de agente terapéutico que la pluma de inyección presenta lista para administrarse mediante el accionamiento del mecanismo de inyección de la pluma 440 tal como se describe adicionalmente a continuación, y en 584 la potencia restante de la batería que suministra en este documento a los componentes electrónicos de la pluma de inyección 440. La información mostrada en 580 se refiere

65

a la concentración del medicamento, tal como se ha explicado adicionalmente anteriormente, pero pueden proporcionarse otros tipos de información. Las unidades de la dosis a administrar se muestran en la figura 13 impresas en la parte inferior de la ventana de la carcasa en 586, pero puede formar parte de la pantalla controlada por el microcontrolador 426.

El diseño del aparato de indicación de la dosis terapéutica en la pluma de inyección 440 se entenderá adicionalmente en vista de la siguiente explicación de su funcionamiento. Mientras que el conjunto de cartucho 442 está montado en la base de la pluma 444, el controlador 426 permanece en un estado preparado con todos los elementos de la pantalla desconectados para no presentar ninguna información a un usuario. En este estado preparado, el controlador 426 procesa las señales recibidas desde los contactos del sensor del elemento de reconocimiento automático del cartucho 422 para identificar, por ejemplo, la concentración del medicamento contenido dentro del conjunto de cartucho tal como se representa mediante la banda identificadora. En este estado preparado, el controlador 426 también procesa las señales recibidas desde los contactos del sensor del identificador de la cantidad dosificable 424 para identificar la posición de la matriz 500 con respecto a la serie de sensores 502.

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

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

Mientras que el controlador 426 está en el estado operativo, cuando el botón 508 se hace girar por un usuario para establecer la dosis que va a administrarse, el controlador 426 recibe continuamente una entrada en tiempo real desde los contactos del sensor del identificador de la cantidad dosificable 424 para identificar la posición de la matriz 500 con respecto a la serie de sensores 502. El controlador 426 procesa la entrada para determinar a qué posición se ha hecho girar el selector 506, y por lo tanto, la matriz 500 en el arreglo mostrado, desde la posición "cero" del selector a la que no se administrará ningún volumen del medicamento si se acciona el mecanismo de inyección de la pluma. Por ejemplo, si la posición "cero" de rotación del selector es cuando el sensor 546 se acopla a la columna 516, el controlador 426 reconoce cuándo el sensor 546 está en acoplamiento con cada una de las columnas 517-539 para determinar qué porcentaje de revolución de un selector se ha realizado. Típicamente, de manera automática durante, o de forma manual después de la inyección de la dosis establecida, el selector vuelve a su posición "cero" original para un uso posterior. Sin embargo, el controlador 426 puede diseñarse para determinar el establecimiento de la dosis en base a cualquier punto de partida del selector.

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

Por ejemplo, con el selector dispuesto inicialmente en la posición de rotación "cero" del selector, durante el movimiento del selector para aumentar la dosis cuando se alcanza esa posición de rotación "cero" del selector por primera vez y continúa el movimiento del selector para aumentar la dosis, y a continuación se alcanza la posición de rotación "cero" del selector por segunda vez y continúa el aumento de selección de la dosis, cuando el controlador 426 detecta mediante la matriz/serie de sensores que, por ejemplo, se ha detenido la rotación del selector por parte de un usuario cuando el selector alcanza la sexta posición de rotación desde la posición "cero", el controlador 426 reconoce que se ha establecido una dosis de volumen unitario de cincuenta y cuatro para la inyección (es decir, dos

5 revoluciones completas cada una de veinticuatro posiciones o volúmenes unitarios en el arreglo mostrado más las seis posiciones adicionales). Si una dosis se establece inicialmente en una cantidad demasiado grande por un usuario que después reduce ese establecimiento de la dosis antes de la inyección, la disminución de la selección de la dosis a través de la posición de rotación “cero” lograda en una o más revoluciones completas del selector será contada por el controlador 426.

10 El volumen de dosis que el controlador 426 identifica con el identificador de la cantidad dosificable 424 se utiliza para presentar la cantidad terapéutica real a inyectar. Específicamente, el controlador 426 multiplica esencialmente la concentración presentada en 580 por el volumen establecido por la rotación del selector 506 y hace que la cantidad inyectable del agente terapéutico se presente en 582. La etapa de multiplicación descrita anteriormente es realizada normalmente por el controlador 426 remitiéndose a una tabla de consulta llena de datos basados en la concentración terapéutica y el número de “clics” del selector seleccionados. La pantalla en 582 presenta la cantidad inyectable en todo momento durante la totalidad del proceso de establecimiento de la dosis. Por ejemplo, cuando cada “clic” corresponde a un volumen de dosis unitaria de 0,024 mililitros, cuando la concentración del cartucho es de 6 mg tal como se ha explicado anteriormente, cada movimiento para aumentar la dosis del selector 506 en una cantidad de 15 grados, o un clic, hace que la presentación 582 aumente en 0,05 para el etiquetado de miligramos mostrado, y de manera similar, cuando la concentración del cartucho es de 24 mg, cada movimiento del selector para aumentar la dosis de un clic del selector 506 hace que la presentación 582 aumente en 0,20 para el etiquetado de miligramos mostrado. Por lo tanto, en todo momento, la cantidad de agente terapéutico presentado en 582 es la cantidad médicamente significativa inyectable realmente mediante el accionamiento de la pluma de inyección 440. No es necesario que el usuario realice cálculos basados en la concentración de la hGH cargada en el conjunto de cartucho 442 para saber cuánta hGH se está inyectando.

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

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

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

40 En referencia ahora a la figura 23, se muestra una realización ejemplar de un aparato inyector de medicamento con un conjunto para hacer girar selectivamente un manguito matriz de la presente invención. El aparato, designado generalmente como 620, se muestra en forma de una pluma de inyección reutilizable, aunque otras formas de inyectores portátiles están dentro del alcance de la invención.

45 La pluma de inyección 620 incluye una base de la pluma reutilizable, designada generalmente como 622, a la que está unido un conjunto de cartucho designado generalmente como 624 y al que se hace referencia adicionalmente en la figura 25. En la figura 23, el conjunto de cartucho se muestra sustancialmente encerrado dentro de un conjunto de tapón extraíble 626. Tal como se muestra adicionalmente en la figura 27, el conjunto de tapón 626 comprende una pinza de punta metálica 627 engarzada al revestimiento 629 de tapón metálico, y un inserto 633 de tapón tubular de plástico que está sujeto dentro del revestimiento 629 e incluye módulos para su unión al soporte de cartucho. El inserto 633 no se muestra en la figura 24 para facilitar la ilustración. La base de la pluma 622 aloja un conjunto de establecimiento de la dosis e inyección que cuando es accionado, hace que se seleccione una cantidad del medicamento y después se expulse del conjunto de cartucho 624 a través del conjunto de aguja 628 de la pluma al que se hace referencia adicionalmente en la figura 24.

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

55 El cartucho 632 es de un diseño convencional descrito anteriormente de manera general e incluye una carcasa 634 de vidrio llena de medicamento, el pistón 638, el tabique 644 y el tapón 646. Una pieza basal 640 que está fijada en rotación mediante un ajuste por presión de una vez en el extremo distal de un tornillo matriz 780 extensible desde la base de la pluma 622 distribuye fuerza de movimiento en el pistón 638. Aberturas o ventanas 642 en lados opuestos del soporte del cartucho 630 permiten la observación visual de la cantidad del medicamento que queda dentro del

cartucho contenido. Las roscas externas 650 en el extremo distal del soporte del cartucho 630 permiten el montaje de la parte de eje 652 del conjunto de aguja 628 de la pluma. Cuando el conjunto 628 está montado tal como se muestra en la figura 24, el extremo proximal 654 de la cánula de la aguja 656 contenida en la parte de eje 652 perfora el tabique 644, y el medicamento se expulsa desde el cartucho 632 a través de la cánula de la aguja 656 durante el uso de inyección de la pluma 620. Aunque el conjunto de aguja se muestra teniendo una única aguja de inyección, los conjuntos de aguja que pueden utilizarse con la pluma 620 pueden ser de diversos tipos de pluma conocidos en la técnica, incluyendo, aunque sin limitarse a, conjuntos con una o más agujas de inyección acortadas, incluyendo series de microagujas.

En la realización mostrada, el conjunto de aguja 628 de la pluma incluye además una cubierta de aguja 658 que tiene un encaje con apriete a la parte de eje 652. El conjunto de tapón 626 encaja en el extremo distal del conjunto de cartucho 624 cuando la pluma 620 no se está utilizando, y se ajusta por presión de modo que pueda extraerse al soporte del cartucho 630 usando fiadores y muescas que se acoplan. Un elemento de levas en el soporte del cartucho 630 sirve para alinear de forma que pueda girar el conjunto de tapón 626 apropiadamente en el soporte del cartucho 630 cuando están siendo conectados entre sí, y empuja adicionalmente el conjunto de tapón 626 axialmente lejos del soporte del cartucho 630 para desacoplar cualquier ajuste por presión entre ambos cuando el conjunto de tapón se hace girar con respecto al soporte del cartucho durante su extracción del mismo. Un anillo de compensación decorativo 662 está conectado fijamente, tal como mediante adhesivos, alrededor del extremo proximal 631 del soporte del cartucho 630 con fines estéticos.

En la pluma 620, una vez que se expulsa el contenido de un cartucho 632 dado mediante el uso del dispositivo de inyección, un usuario desconecta el soporte 630 de la base de la pluma 622, extrae y desecha del cartucho 632 gastado, y entonces inserta un cartucho desechable de recambio en el soporte reutilizable que entonces vuelve a conectarse a la base de la pluma 622 para su uso. Las ventanas 642 ayudan a agarrar el cartucho durante la extracción del cartucho del soporte 630.

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

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

El cuerpo principal 670 de la carcasa está moldeado en una pieza, pero puede emplearse un conjunto de múltiples piezas. El tapón del extremo de la carcasa 676 se ajusta por presión mediante su collar 677 sobresaliente al extremo proximal del cuerpo principal 670 para fijarlos axialmente juntos.

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

Adyacente a su extremo distal, el selector 680 incluye un par de chavetas 683 que sobresalen radialmente que se insertan dentro de chaveteros que se extienden longitudinalmente (no se muestran) formados en la superficie interna del cañón 700. Este enchavetado proporciona un movimiento de rotación coherente entre el selector 680 y el cañón 700, mientras que permite al selector 680 moverse axialmente con respecto al cañón 700. Un roscado 685 helicoidal de comienzo doble que sobresale hacia el interior de la superficie interna cilíndrica del selector 680 se engrana o se enrosca en ranuras 712 helicoidales formadas en la superficie externa de un manguito motriz 710 de un conjunto del manguito motriz, designado generalmente como 708. Al hacer a una de las roscas 685 de comienzo doble y su ranura 712 correspondiente más delgadas que la otra rosca y ranura, se logra un ensamblaje de una vía del selector en el manguito motriz. En realizaciones alternativas pueden utilizarse diferentes configuraciones de rosca, incluyendo una conexión de rosca y ranura única. Una punta de flecha 686 formada en el selector 680 muestra que

5 el selector de dirección 680 está insertado en el manguito motriz 710 para facilitar el ensamblaje. El tope de cero 713 es el extremo distal de las ranuras 712 que topa mediante el roscado del selector 685 para impedir que el selector 680 establezca una selección por debajo del ajuste de cero de la pluma. Un tope de dosis máxima, formado por un collar 720 con un par de púas de cierre 721 que se extienden axialmente que se ajustan a presión en los huecos 714 en el manguito motriz 710, encaja alrededor del extremo proximal del manguito motriz 710 para conectar el roscado del selector 685 al extremo proximal de las ranuras 712 para evitar que el selector 680 establezca una selección por encima del ajuste máximo.

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

20 Un conjunto de cuatro chavetas 733 sobresale radialmente hacia fuera desde la periferia externa del embrague 730 y encaja de manera deslizante dentro de chaveteros 673 que se extienden axialmente en el cuerpo principal 670 de la carcasa para evitar la rotación del embrague 730 con respecto a la carcasa. Un muelle de compresión helicoidal 735 que tiene un extremo que topa con una pieza de obturación 672 formada en el cuerpo principal 670 de la carcasa y el otro extremo asentado en la cara distal del embrague 730 del selector empuja el embrague 730 al interior del dispositivo que al ser accionado emite un clic 725 en la nervadura del cañón 702 para proporcionar clics audibles durante la selección de la dosis y para proporcionar posicionamiento de selección durante la selección de la dosis. En particular, cuando se aumenta la selección de la dosis del selector 680 de modo que se mueva axialmente de manera proximal, los dientes 728 del dispositivo que al ser accionado emite un clic se deslizan pasando los dientes 732 del embrague, de modo que el engranaje de los dientes 726 del dispositivo que al ser accionado emite un clic con los dientes 703 del cañón giratorio produce la rotación del dispositivo que al ser accionado emite un clic 725. Cuando se disminuye la selección de la dosis del selector 680, los dientes del cañón 703 se deslizan pasando los dientes 726 del dispositivo que al ser accionado emite un clic cuando el dispositivo que al ser accionado emite un clic 725 está fijo en rotación mediante el engranaje de los dientes 728 del dispositivo que al ser accionado emite un clic con los dientes 732 del embrague 730 fijado en rotación. Tal como se conoce en la técnica, este movimiento de deslizamiento de los dientes produce los clics del selector.

35 El muelle del cañón 735 empuja al cañón 700 de forma proximal de modo que, excepto durante el accionamiento de inyección de la pluma 620 tal como se describe a continuación, las acanaladuras externas 704 que se extienden axialmente en el extremo distal del cañón no se acoplan con las acanaladuras complementariamente internas de la pieza de obturación 718 formada en el cuerpo principal 670 de la carcasa. Las acanaladuras de la pieza de obturación 718 están en un número de veinticuatro y son angularmente equidistantes de forma circunferencial alrededor del manguito motriz. La retracción proximal del cañón 700 se detiene cuando la cara proximal del borde del cañón 705 topa con la brida del manguito motriz 716 y el manguito motriz se ha retraído proximalmente hasta que el anillo 760 ha presionado el dispositivo que al ser accionado emite un clic 754 en acoplamiento completo con las acanaladuras de la pieza de obturación 718 de la carcasa. Las acanaladuras 704 están formadas de una sola pieza en el borde 705 hacia dentro del cañón en cuatro segmentos arqueados, proporcionando la separación entre los segmentos el espacio para las lengüetas 655. La cara proximal del borde 705 también sirve como cara de contacto para la fuerza de inyección que se coloca sobre el manguito motriz 710, así como una superficie de apoyo para el movimiento de rotación relativo del manguito motriz 710 y el cañón 700.

50 Cuando el cañón 700 se desplaza distalmente para comprimir al muelle del cañón 735 durante la inyección, las acanaladuras del cañón 704 se engranan con las acanaladuras internas de la pieza de obturación 718 para impedir la rotación del cañón 700 con respecto a la carcasa 670. En una realización alternativa, puede conseguirse impedir la rotación del cañón 700 con respecto a la carcasa 670 con dientes unidireccionales, interconectados.

55 La región distal del manguito motriz 710 es generalmente cilíndrica, aunque se muestra con ligeras facetas para mejorar la capacidad de fabricación, e incluye la ranura 748 circunferencial, los huecos 750 diametralmente opuestos y las rendijas 746 diametralmente opuestas. El dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic 754 está fijado en rotación al manguito motriz 710 mediante cuatro lengüetas 655 separadas 90° formadas de una sola pieza con el manguito motriz que encajan en cuatro huecos 647 correspondientes en la cara proximal del dispositivo que al ser accionado emite un clic 754. El dispositivo que al ser accionado emite un clic 754 es empujado en la dirección proximal mediante el muelle de embrague 758. El anillo de retención 760 encaja en la ranura 748 e impide el desensamblaje del dispositivo que al ser accionado emite un clic del manguito motriz. Cuando el manguito motriz 710 es empujado proximalmente mediante el accionamiento del muelle del cañón 735, las lengüetas 655 se acoplan a las acanaladuras de la pieza de obturación 718 e impiden la rotación del manguito motriz 710. Cuando se supera el empuje del muelle del cañón 735 y el manguito motriz se desplaza distalmente durante la inyección, las lengüetas 655 se desplazan alejándose de la pieza de obturación 718 para permitir que las lengüetas 655 se desacoplen de las acanaladuras de la pieza de obturación 718, permitiendo de este modo que el manguito motriz

710 gire. Se permite que el dispositivo que al ser accionado emite un clic 654 se mueva axialmente con respecto al manguito motriz, permitiendo que los dientes del dispositivo que al ser accionado emite un clic 656 se deslicen sobre las caras del extremo inclinadas de las acanaladuras de la pieza de obturación 718 cuando se hace girar al manguito motriz 710 para crear una indicación de clic audible del accionamiento y para proporcionar un posicionamiento de rotación durante la inyección. El extremo distal del muelle de embrague 758 topa con la cara proximal de un embrague de inyección 762 que está fijado en rotación al manguito motriz 700 mediante las chavetas 764 que se deslizan dentro de las rendijas 746. El embrague 762 se ajusta por presión adicionalmente dentro de los huecos 750, de modo que tenga un juego axial limitado en el manguito motriz 710 para adaptarse al movimiento axial del manguito motriz durante la inyección, y al desplazamiento axial de la tuerca flotante 776 durante la instalación del conjunto de cartucho 624. La cara distal del embrague 762 incluye un anillo de dientes 766 que transmiten par de torsión.

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

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

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

El conjunto de contacto 806 está construido de manera similar al conjunto de contacto 805 con una base de plástico 814 que contiene tres muelles de láminas metálicas 816, 817 y 818 que incluyen los extremos 816a, 817a y 818a de contacto de la matriz y los extremos 816b, 817b y 818b de contacto de cable. La base de plástico 814 se inserta dentro de una abertura del cañón no mostrada que está desviada longitudinal y angularmente de la abertura del cañón 808. Los extremos 816b, 817b y 818b de contacto de cable se extienden externos al cañón 700 y encajan

dentro de las tres ranuras 706 circunferenciales más distales del conjunto de seis de dichas ranuras. Mediante la colocación de los contactos 813 y 816 en la misma posición longitudinal y en la misma ranura 706, se proporciona un contacto redundante para la conexión a tierra del patrón de matriz. En la realización mostrada, los extremos 816a, 817a y 818a de contacto de la matriz están desviados angularmente 180 grados de los extremos 810a, 811a, 812a y 813a de contacto de la matriz, pero pueden emplearse otras separaciones.

En referencia de nuevo a la figura 27, rodeando al cañón 700 hay seis anillos de contacto hechos de envueltas metálicas o muelles helicoidales 820-825. Los anillos 820-825 se asientan dentro de las seis ranuras 706 circunferenciales axialmente separadas, en el exterior del cañón 700, así como las ranuras 809 formadas en la base 807 y las ranuras 815 de la base 814, y están en contacto eléctrico con los extremos 810b, 811b, 812b, 813b y 816b, 817b y 818b de contacto de cable, respectivamente. Los anillos 820-825 permiten que los contactos de un conjunto de guía de deslizamiento 838 estacionario en rotación permanezcan en contacto con los anillos, independientemente de las posiciones de rotación relativas de los anillos.

La matriz 800 está diseñada y construida de manera conceptualmente similar a la matriz 500, pero está adaptada para funcionar con los posicionamientos angulares de los extremos 810a, 811a, 812a, 813a, 816a, 817a y 818a de contacto de la matriz, de modo que puedan reconocerse veinticuatro orientaciones angulares diferentes del cañón 700 con respecto al conjunto matriz 710. Una matriz 800 adecuada se muestra en dos dimensiones en la figura 30. Las protuberancias redondeadas mostradas en la matriz en la figura 30 no forman parte del patrón efectivo, sino que más bien se utilizan para ayudar a mantener al patrón en la parte en la que se moldea por inserción. Más aún, el patrón de la matriz 800 está diseñado de modo que los errores de punto único en los contactos relacionados con los datos de la matriz asociados con los extremos 810a, 811a, 812a, 817a y 818a de contacto, y no los extremos 813a y 816a del contacto a tierra, que son diferentes del cambio esperado al mover desde una posición de la matriz hasta una posición de matriz adyacente en cada dirección, son detectados fácilmente por el controlador 867 con el fin de detectar los errores en el funcionamiento de la pluma todas las veces que la pluma está encendida. Específicamente, la matriz 800 está diseñada de modo que durante el movimiento de rotación relativo de los componentes de la pluma que mueve la matriz una posición desde su posición actual (por ejemplo, un movimiento de 15° para la matriz de veinticuatro columnas mostrada), el cambio de una de las señales asociada con los extremos de los contactos de la matriz distintos a los contactos 813a y 816a, da como resultado solamente uno de los siguientes: (a) un cambio al código correspondiente a una posición adyacente, (b) un cambio a un código correspondiente a ninguna de las veinticuatro posiciones, o (c) un cambio a un código correspondiente a una posición fuera de un intervalo dado, tal como un intervalo desde dos hasta seis posiciones, inclusive, lejos de la posición actual. Como alternativa pueden emplearse otros intervalos, desde dos hasta tres o cuatro o cinco posiciones, o de dos a ocho o más posiciones. En otras palabras, para cualquiera de las veinticuatro posiciones de rotación, el código de los datos de la matriz dentro del intervalo de dos a seis posiciones alejadas de una posición dada en cualquier dirección difiere en al menos dos puntos de datos de la posición dada. Por lo tanto, durante el uso de la pluma, ya sea durante el movimiento manual del selector para aumentar una dosis, o durante el movimiento manual del selector para disminuir una dosis, o durante la inyección del medicamento, si el controlador recibe información que sugiere un movimiento de más de seis posiciones de giro desde la posición reconocida previamente, en el que la pluma considera que dicho movimiento es un movimiento demasiado grande y, por lo tanto, un error, a menos que dentro de un corto periodo de tiempo establecido por el fabricante, tal como el tiempo entre las actualizaciones de la pantalla, tiempo durante el cual el controlador continúa comprobando los datos de la matriz, la información recibida vuelve dentro del intervalo aceptado de posiciones desde la posición reconocida previamente, el controlador produce un mensaje de error a mostrar. Si la información recibida retorna al intervalo aceptado dentro del periodo establecido, el controlador de la pluma reconoce la lectura errónea como una aberración y la ignora como tal, y no muestra un mensaje de error ni requiere un rearme de la pluma.

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

Más aún, podría crearse una matriz 800 en la que los datos de la matriz asociados con los dos extremos de contacto de la matriz distintos a los extremos 813a y 816a de contacto cambian cuando se cambia una columna de la matriz 800, en lugar de sólo un punto de datos, tal como se describió directamente antes. Dicho enfoque permitiría que el controlador 867 rechazara todos los errores de punto único de dichos contactos del sensor, en lugar de sólo aquellos que podrían dar como resultado un cambio de más de un punto de datos, mejorando de este modo la fiabilidad del dispositivo. Para dicho cambio de dos bits, si se desean veinticuatro posiciones de rotación únicas, se requerirá un

patrón de matriz de siete filas, en contraposición al patrón de seis filas mostrado.

5 Cada uno de los anillos de contacto 820-825 está acoplado directamente mediante uno de seis contactos de deslizamiento 840-845 de un conjunto de guía de deslizamiento, designado generalmente como 838, mostrado adicionalmente en la figura 28. Los contactos de deslizamiento 840-845 están hechos de metal en una forma de muelle de láminas y están montados en un chasis de plástico 847 entre un par de chavetas 849 que se proyectan radialmente desde el chasis. Las chavetas 849 se insertan dentro de un par de ranuras o chaveteros 707 circunferenciales en el cañón 700 que flanquean en cada lado axial el conjunto de seis ranuras 706. El encajado de las chavetas 849 dentro de las ranuras 707 hace que el conjunto de guía de deslizamiento 838 se mueva axialmente con el cañón 700, pero permite que el cañón 700 gire con respecto al conjunto de guía de deslizamiento 838, todo el tiempo con contactos de deslizamiento 840-845 en comunicación eléctrica con los anillos de contacto 820-825.

15 El conjunto de guía de deslizamiento 838 está conectado de manera fija a una placa de circuito 865 flexible de modo que los contactos pueden transmitir al microcontrolador a través de la placa de circuito 865 el patrón de matriz detectado. El conjunto de guía de deslizamiento 838 está posicionado sobre la placa durante la fabricación a través de un par de cilindros que se proyectan desde la parte trasera del chasis 847 y encaja dentro de entalladuras 851 en la placa. El chasis 847 del conjunto de guía de deslizamiento se encaja dentro de una abertura 678 del cuerpo principal 670 de la carcasa, abertura que sirve como un chavetero en el que el conjunto de guía de deslizamiento 838 puede moverse axialmente pero está fijo en rotación con respecto a la carcasa.

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

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

35 El conjunto de guía de deslizamiento 838 también incluye un conmutador de inyección, designado generalmente como 853. El conmutador 853 tiene un contacto elástico 855 compuesto por metal en forma de muelle de láminas y con una región inclinada 857. Cuando el cañón 700, y por lo tanto el conjunto de guía de deslizamiento 838, se mueven axialmente una corta distancia durante una primera fase de la operación de inyección, se presiona la región inclinada 857 radialmente hacia fuera por contacto con la superficie de la carcasa 679 de modo que el contacto elástico 855 completa un circuito con el contacto fijo 861 del conmutador de inyección. El contacto elástico 855 incluye un extremo de contacto 859, y el contacto fijo 861 incluye un extremo de contacto 863, que están conectados cada uno eléctricamente a la placa de circuito 865 para transportar señales eléctricas al microcontrolador. Durante este movimiento axial del conjunto de guía de deslizamiento, la parte de la placa de circuito 865 flexible en la que está montado el conjunto de guía de deslizamiento también se mueve axialmente con respecto al resto de la placa. El cierre del conmutador de inyección 853 es reconocido por el microcontrolador 867 como el inicio de la operación de inyección de la pluma, en lugar de que se seleccione una disminución o aumento de la dosis de la pluma en la preparación para la inyección.

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

60 Los componentes electrónicos de la pluma 620 son capaces de detectar el movimiento de rotación relativo del conjunto de manguito motriz 708 dentro del cañón 700, cañón y conjunto de manguito motriz que se mantienen en una posición axial coherente uno con respecto al otro. Durante el establecimiento de la dosis, el cañón 700 gira mientras que el conjunto de manguito motriz 708 está fijo en rotación dentro de la carcasa, y durante la inyección de la dosis, el cañón está fijo en rotación y el conjunto de manguito motriz gira dentro de la carcasa.

65 Se adhiere una lente de plástico 873 transparente al cuerpo principal 670 de la carcasa, y cubre de manera protectora la pantalla 871 y proporciona un aumento de la lectura de la pantalla. El botón pulsador 875 usado en el control de los componentes electrónicos de la pluma está montado de forma que pueda pivotar sobre la lente 873 y está conectado con un accionador del conmutador 874 que activa un conmutador de desconexión rápida abombado

que está conectado eléctricamente a la placa de circuito 865. El microcontrolador 867 está programado para encender la pantalla para su funcionamiento cuando se presiona de forma manual el botón 875. En una realización, puede usarse el botón 875 para cambiar los datos almacenados en la memoria, o un establecimiento de un reloj asociado con el microprocesador. Por ejemplo, los datos almacenados en la memoria asociados con el microprocesador, tales como la fecha, que puede establecerse apretando en primer lugar y manteniendo pulsado el botón 875 durante un periodo establecido, tal como de tres segundos, para hacer pasar la pluma a un modo de ajuste, y luego presionando axialmente sobre el conjunto de mando del selector para mover el conjunto de guía de deslizamiento 838 y activar el conmutador de inyección 853 para aumentar los datos que se están cambiando. Un bisel 877 adherido al cuerpo principal 670 de la carcasa sirve como una pieza de ribete decorativo y junto con la lente 873 y el botón pulsador 875 está expuesto a través de una ventana 879 de un revestimiento externo 880 formado de metal y que se adhiere al cuerpo principal 670 de la carcasa.

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

Una parte de cubierta 887 está adherida al cuerpo principal 670 de la carcasa, y tiene un relieve interno para dejar espacio para los componentes electrónicos. Un revestimiento externo 880 metálico está montado de manera adhesiva tanto en el cuerpo principal 670 de la carcasa como en la parte de cubierta 887 para proporcionar un aspecto atractivo a la pluma 620.

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

A continuación se manipula la pluma 620 de modo que el usuario selecciona la dosis a administrar. La siguiente explicación supondrá que la pluma 620 ya se ha cebado tal como se sugiere, etapa de cebado que supone meramente accionar la pluma de la manera descrita anteriormente para descargar una pequeña dosis para expulsar cualquier cantidad de aire del cartucho. En una pluma que tiene memoria de múltiples dosis, puede marcarse en la memoria una indicación de que dicha dosis era una dosis de cebado, tal como presionando y liberando el botón 875 inmediatamente después del suministro de cebado siempre que el microprocesador 867 detecta que el conmutador de inyección 853 ya no está activado, tal como antes de la finalización de un temporizador tras la inyección de cinco segundos. Cuando un usuario revisa las dosis en la memoria, puede indicarse una dosis de cebado mediante esa dosis alternante en el tiempo con una "P" en la pantalla. Como alternativa, la marca de cebado puede implicar presionar y liberar el botón de modo 875 por el usuario tras alcanzar una dosis de cebado cuando revisa las dosis almacenadas en la memoria de dosis.

Para seleccionar la dosis, el usuario agarra la cubierta del conjunto 695 de mando del selector típicamente entre el pulgar y el índice y empieza a girarlo con respecto al resto de la base de la pluma 622. Esta rotación produce la rotación correspondiente del selector 680, y además el cañón 700 gira simultáneamente debido a su enchavetado con el selector. A medida que giran el selector 680 y el conjunto de mando del selector, también se trasladan axialmente en la dirección proximal a medida que el selector 680 se enrosca al manguito motriz 710 debido a su acoplamiento mediante rosca con el mismo. A medida que se desenrosca el selector, se extiende proximalmente bastante más allá de la carcasa de la base de la pluma, y el conjunto de mando del selector se desplaza proximalmente y más lejos de la carcasa. El manguito motriz 710 se mantiene de manera fija en rotación mediante el acoplamiento de lengüetas 655 dentro de las acanaladuras de la carcasa. Si el usuario gira hasta más allá de una dosis deseada, el conjunto de mando de dosis y el selector 680, y por lo tanto, el cañón 700, pueden girarse en sentido opuesto, operación que gira el selector 680 de nuevo hacia abajo del manguito motriz 710. Durante este movimiento del selector para disminuir la dosis, el manguito motriz se mantiene de manera fija en rotación debido a su resistencia a la rotación atribuible a las lengüetas 655. Durante la rotación del cañón 700, que está estacionario

axialmente con respecto al manguito motriz, la pantalla 871 presenta un valor que cambia continuamente de la cantidad de medicación que inyectaría la pluma 620 si se acciona a través del empuje mediante émbolo en cualquier punto dado durante esa rotación. En particular, la pantalla 871 está controlada por el microprocesador 867, que reconoce la posición rotacional del cañón 700 con respecto al manguito motriz 710 basándose en la entrada desde los mecanismos del patrón de matriz 802, anillos 820-825, conjunto de guía de deslizamiento 838 y placa de circuito 865. El usuario detiene la rotación del selector cuando observa que la pantalla 871 indica la cantidad de medicación que se desea inyectar. En este punto, la pluma de inyección 620 está configurada tal como se muestra en la vista en sección transversal de la figura 25, dado que el conjunto de tapón y la cubierta 658 se han retirado previamente durante la etapa de cebado como es habitual.

El usuario está ahora preparado para inyectar la dosis establecida, operación de inyección que se realiza en dos fases. Inicialmente, y en la primera fase, se hace pasar mecánicamente la pluma desde un modo de dosificación hasta un modo de inyección desplazando proximalmente el mando de dosis y el selector una pequeña distancia, tal como 0,080 pulgadas (2,032 mm) de desplazamiento de vuelta al interior de la carcasa de la pluma. En particular, el usuario, típicamente con su dedo pulgar, aplica una fuerza de empuje mediante émbolo sobre la cara proximal de la cubierta 695 de mando del selector. Este empuje mediante émbolo coloca una carga axial sobre las roscas 685 del selector, carga que, a través de la rosca 712 del manguito motriz, hace avanzar al conjunto de manguito motriz 708 distalmente dentro de pluma 620 y sin rotación del selector 680 con respecto al conjunto de manguito motriz debido a fuerzas de fricción. Este movimiento del manguito motriz mueve el cañón 700 distalmente o hacia delante debido al contacto directo de la cara distal de la brida 716 con el borde del cañón 705. El desplazamiento distal del selector 680, el manguito motriz 710, y el cañón 700 se detiene cuando el cañón 700 alcanza una ubicación en la que las acanaladuras 704 engranan con las acanaladuras de la pieza de obturación de la carcasa, momento en el que el cañón está fijo en rotación, y el selector, que está enchavetado en rotación al cañón, también está fijo en rotación.

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

Durante ambas fases de la operación de inyección, el microcontrolador 867 recibe continuamente la entrada de los sensores electrónicos que captan el movimiento giratorio relativo del cañón 700 y el conjunto de manguito motriz 708. La pantalla 871, durante todo el proceso de inyección, presenta la cantidad que ha de inyectarse todavía en tiempo real, sometida a las limitaciones de los componentes electrónicos, lo que permite que se actualice la pantalla sólo, por ejemplo, ocho veces por segundo. Dado que el conmutador de inyección 853 se activa cuando se mueve distalmente el cañón, el microprocesador usa la entrada del conmutador 853 para distinguir entre la selección de una dosis y la inyección. La señal del conmutador también puede ser usada por el microprocesador para hacer que se almacene en la memoria la hora, fecha y cantidad que se está inyectando para una referencia posterior.

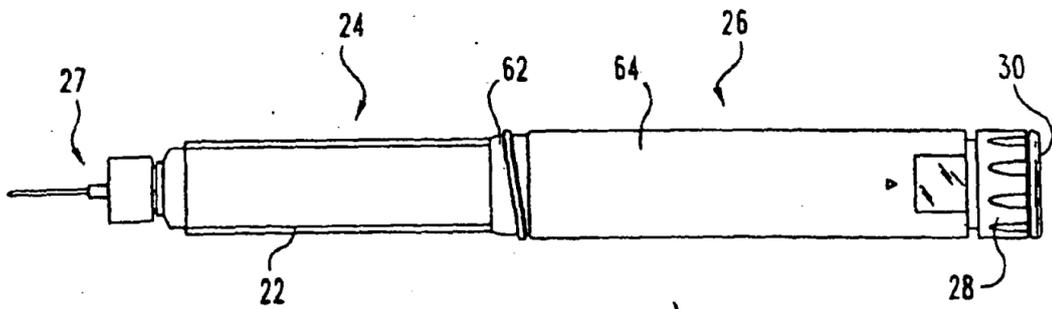
Tras usarse la pluma de inyección 620 para inyectar la dosis establecida, el controlador 867 vuelve automáticamente a un estado apagado, y los elementos de presentación de la pantalla 871 se apagan todos, tras un periodo de tiempo determinado de inactividad. En el caso en que no se realice inmediatamente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

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

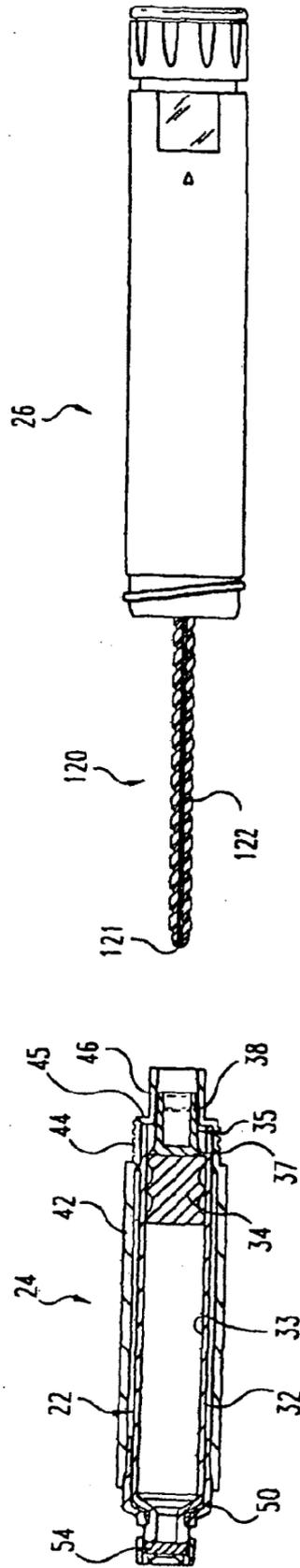
Aunque se describe un mecanismo particular para convertir la rotación del manguito motriz en un movimiento axial del émbolo del cartucho en las figuras 23-27, éste puede sustituirse por otros mecanismos menos complicados conocidos en la técnica, tales como uno en el que el manguito motriz se enrosca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

## REIVINDICACIONES

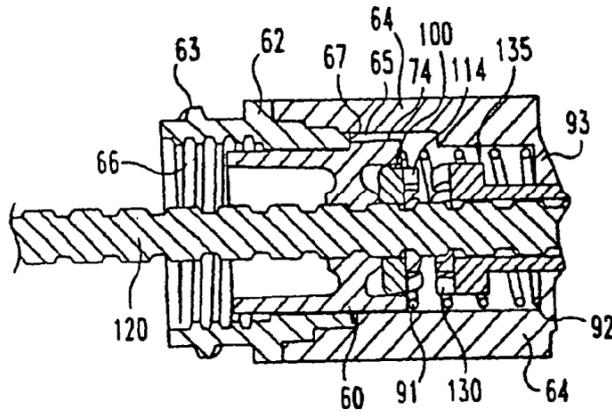
1. Un conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic para un aparato inyector de medicación, incluyendo el aparato un tornillo motriz (270, 354) que puede avanzar en una dirección distal para desplazar un émbolo móvil (365) de un cartucho para empujar a la medicación desde una salida del cartucho, un manguito motriz (242, 325) de un mecanismo de inyección de la dosis que puede girar en una primera dirección dentro de una carcasa (254) del aparato, incluyendo el manguito motriz una superficie orientada hacia el lado distal y definiendo un orificio en el que se extiende el tornillo motriz, y un embrague (266, 350), conectado al tornillo motriz, que se hace girar mediante acoplamiento con la superficie orientada hacia el lado distal del manguito motriz para, de este modo, hacer girar y avanzar al tornillo motriz a través de una tuerca (275, 360) dentro de la carcasa, comprendiendo el conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic:
- un collar (240, 290) dispuesto de forma coaxial en el manguito motriz en una ubicación proximal de la superficie orientada hacia el lado distal del manguito motriz, siendo dicho collar conectable al manguito motriz para ser móvil axialmente con respecto a éste y fijo en rotación con respecto a éste cuando el manguito motriz gira en la primera dirección, incluyendo dicho collar una pluralidad de dientes (248, 296) que se extienden en una dirección axial y adaptados para acoplarse a dientes correspondientes (250, 347) de una superficie de tope (252, 348), pudiendo dicha superficie de tope formarse de una sola pieza con o conectarse de forma que no pueda girar a una carcasa del aparato;
- un elemento de empuje (258, 320) adaptado para empujar a dicho collar axialmente para que se acople mediante engranado con dicha superficie de tope; y
- estando dicho collar y dicha superficie de tope configuradas de forma complementaria, de modo que durante la rotación del manguito motriz en la primera dirección, y debido a una fuerza de retorno aplicada a dicho collar mediante dicho elemento de empuje, dicho collar es capaz de oscilar axialmente sobre dicho manguito motriz a medida que dichos dientes del collar se deslizan sobre dichos dientes de la superficie de tope para proporcionar un sonido de clic audible que indica el uso de inyección del aparato.
2. El conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la reivindicación 1, en el que dicho elemento de empuje comprende un muelle de compresión que puede disponerse coaxialmente en el manguito motriz y que tiene primer y segundo extremos (322, 321), de modo que dicho primer extremo topa con una parte que sobresale radialmente (260, 330) del manguito motriz, y dicho segundo extremo topa con dicho collar.
3. El conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la reivindicación 2, en el que dicho muelle puede disponerse de modo que dicho primer extremo de dicho muelle tope con un lado proximal de la parte que sobresale radialmente del manguito motriz, y en el que la superficie orientada hacia el lado distal del manguito motriz se dispone en un lado distal de la parte que sobresale radialmente del manguito motriz.
4. El conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dichos dientes del collar se extienden distalmente.
5. El conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho collar puede enchavetarse al manguito motriz para estar fijado en rotación a éste, y en el que dichos dientes de dicho collar y dicha superficie de tope están configurados para una rotación unidireccional, con lo que el engranado de los dientes de dicho collar y dicha superficie de tope es capaz de impedir la rotación del manguito motriz en una dirección opuesta a la primera dirección.
6. El conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la reivindicación 5, que comprende además un anillo de retención (305) que puede fijarse axialmente al manguito motriz y que se proyecta radialmente de modo que es capaz de limitar el movimiento axial en la dirección distal de dicho collar en el manguito motriz.
7. El conjunto de dispositivo de inyección que al ser accionado emite un clic de la reivindicación 6, en el que dicho anillo de retención es tal que puede encajar en una ranura circunferencial (343) del manguito motriz.



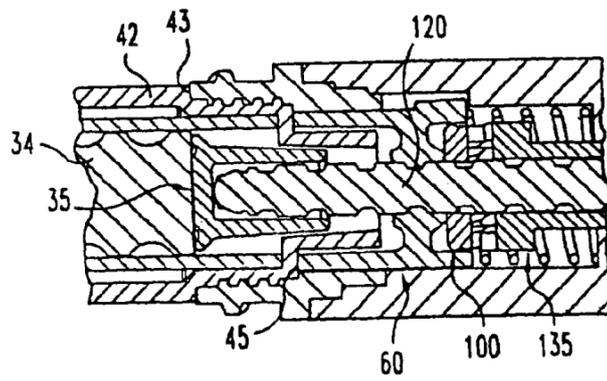
**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**

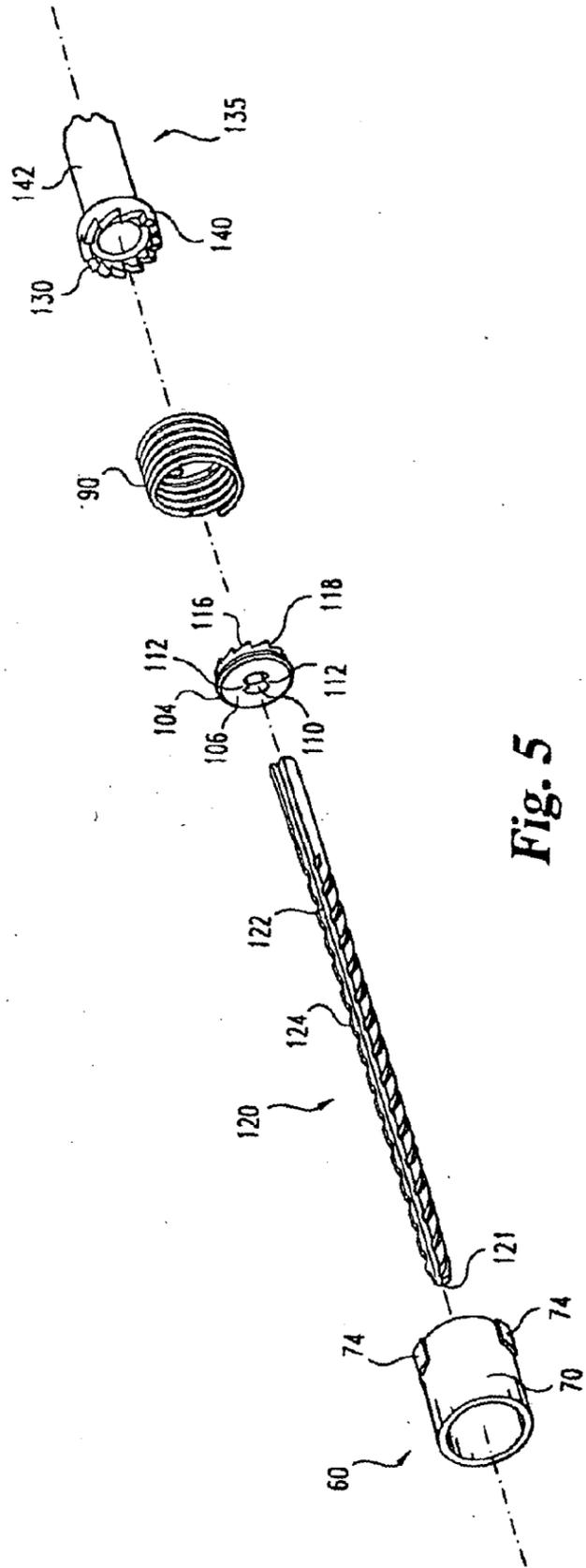
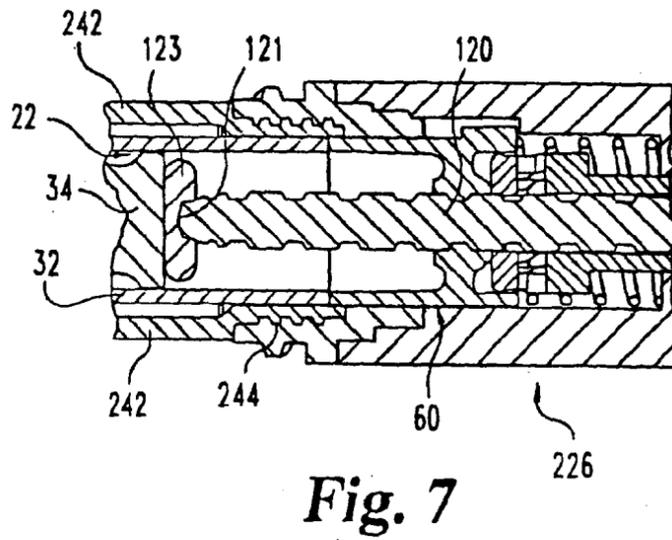
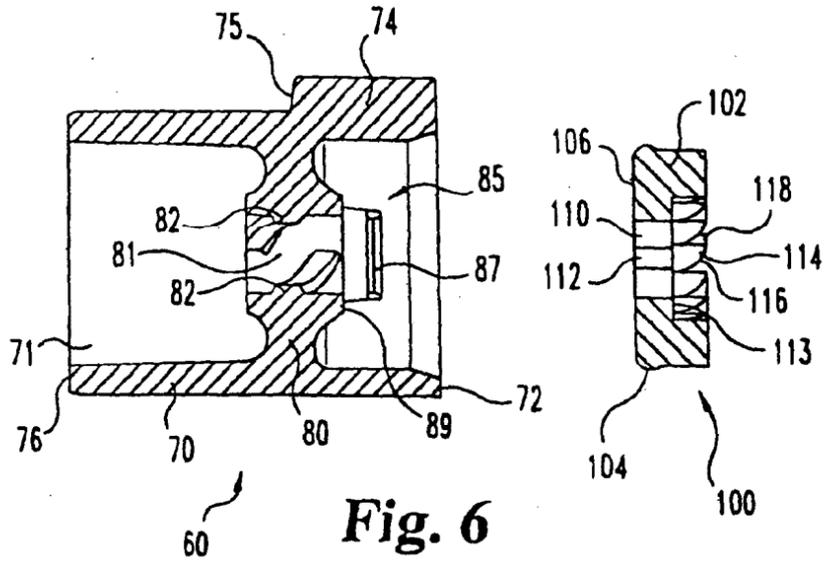


Fig. 5



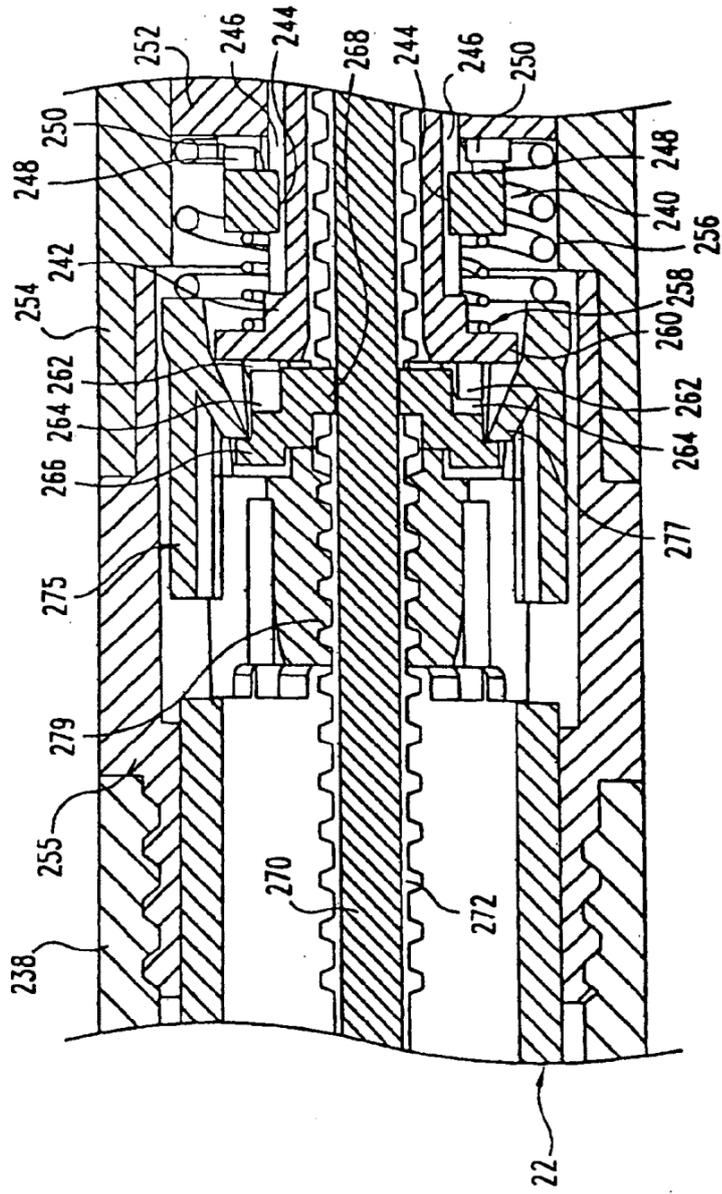
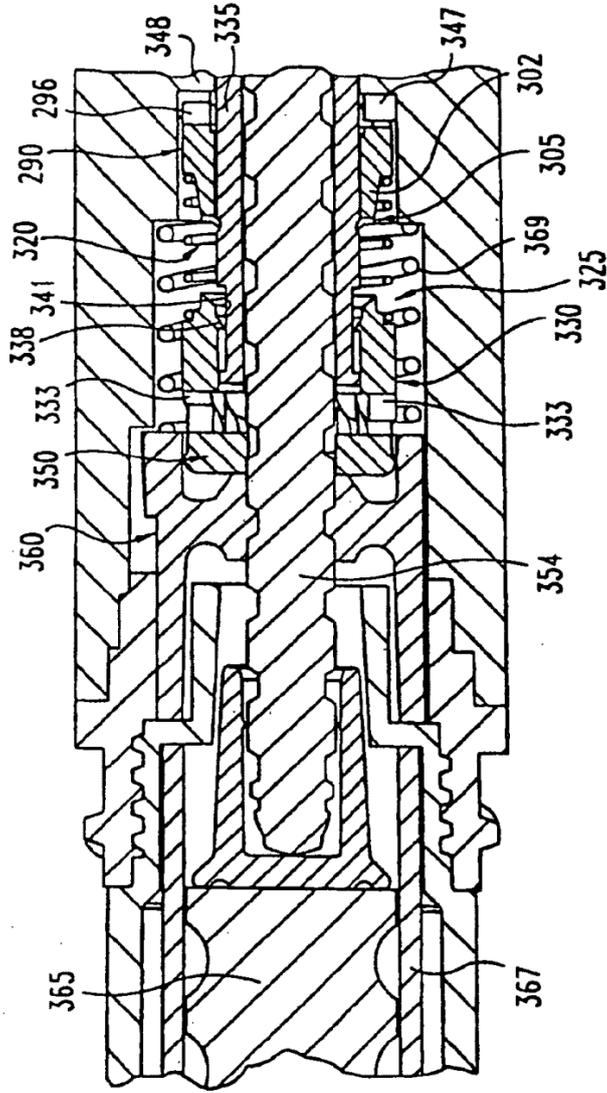
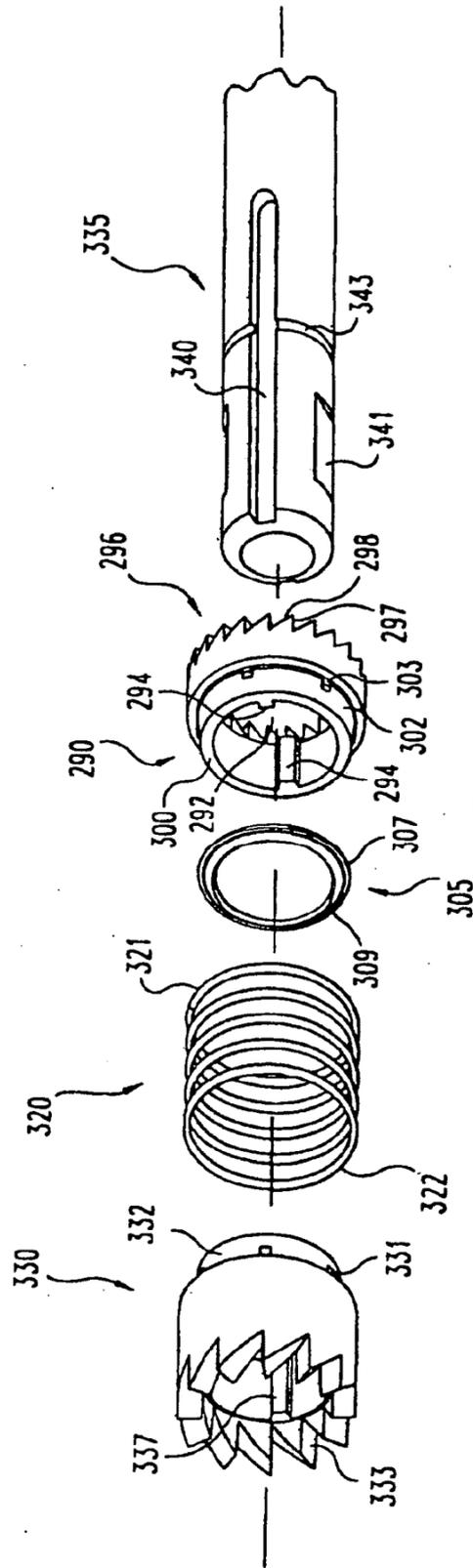


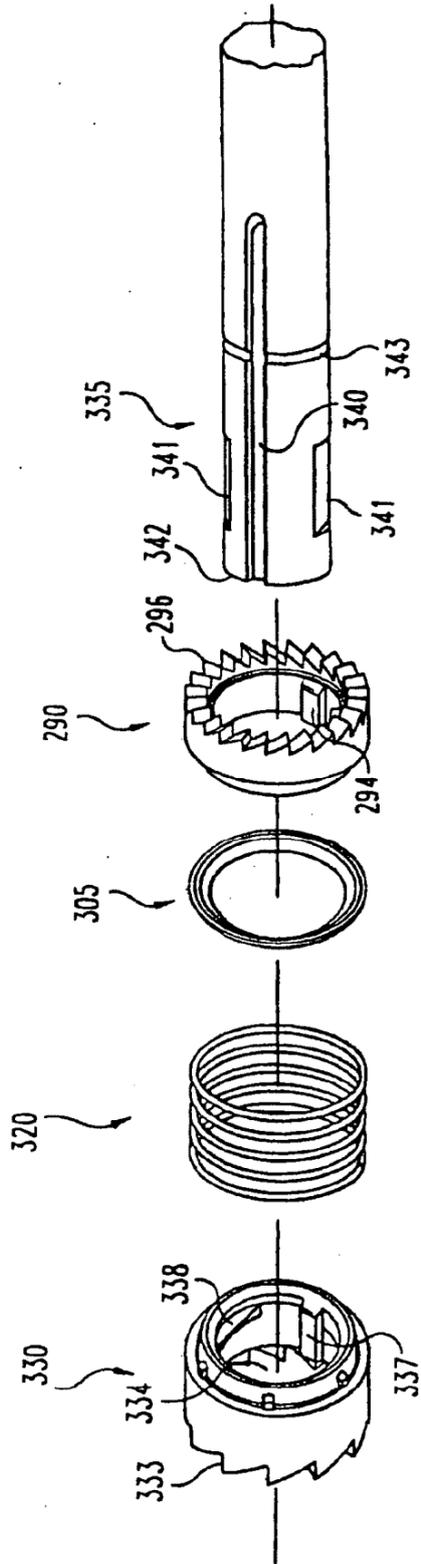
Fig. 8



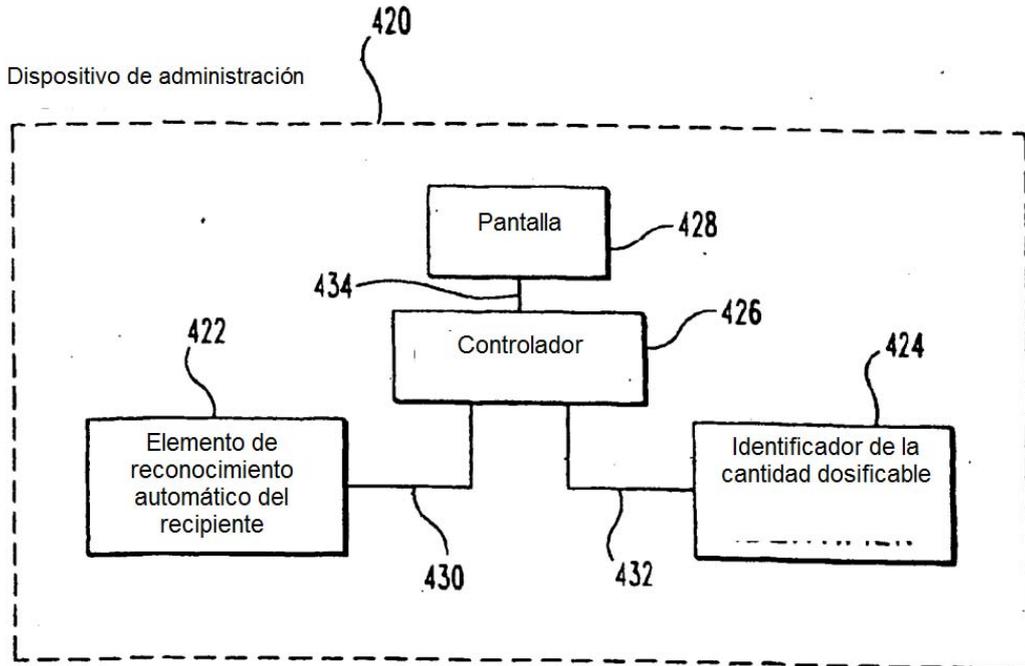
**Fig. 9**



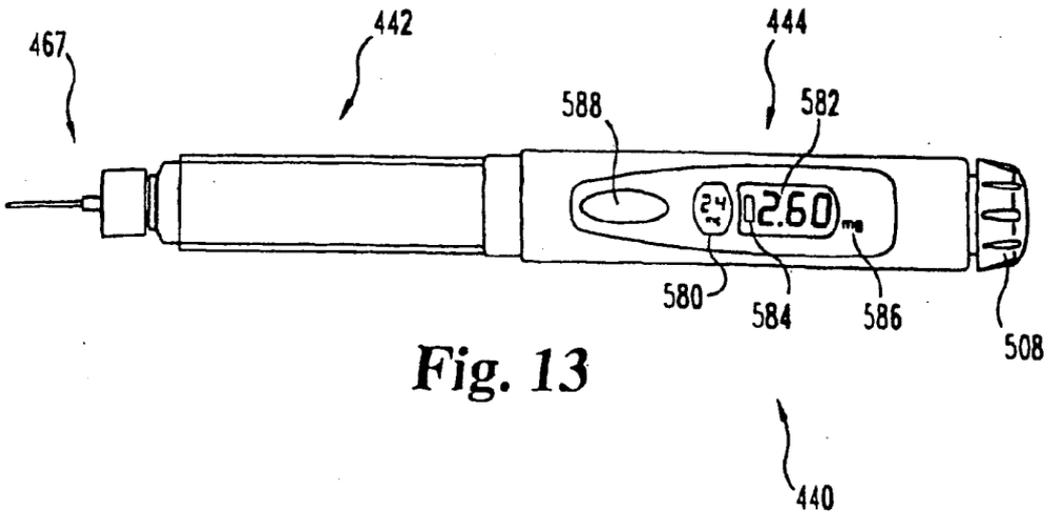
**Fig. 10**



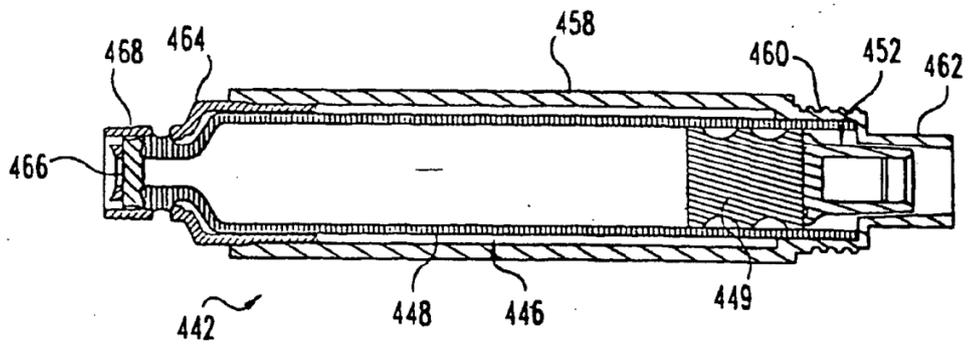
**Fig. 11**



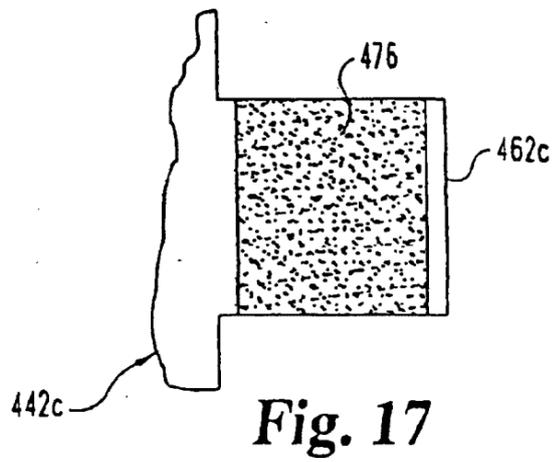
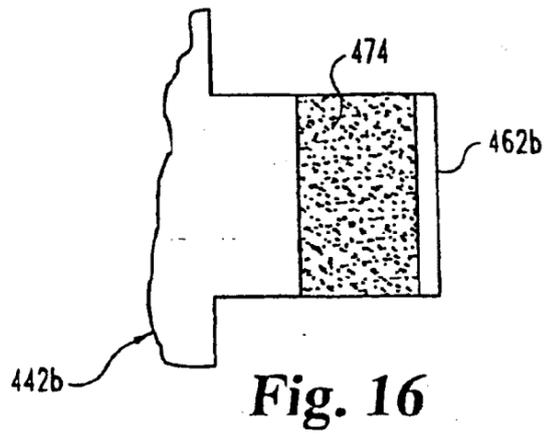
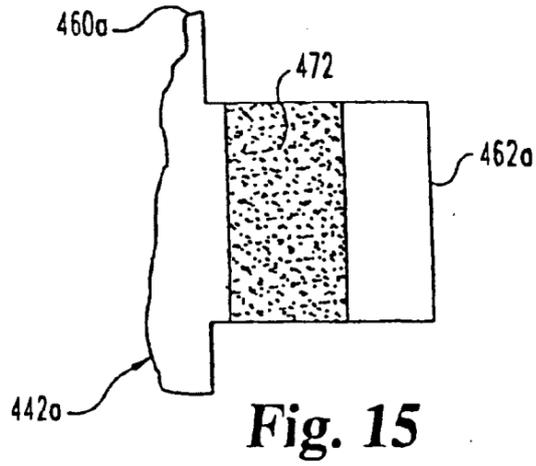
**Fig. 12**

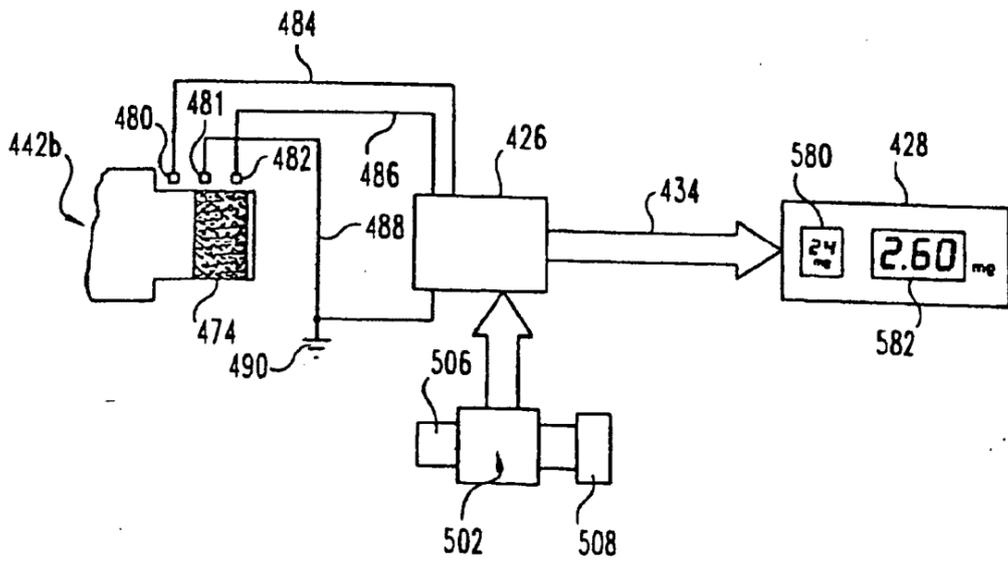


**Fig. 13**

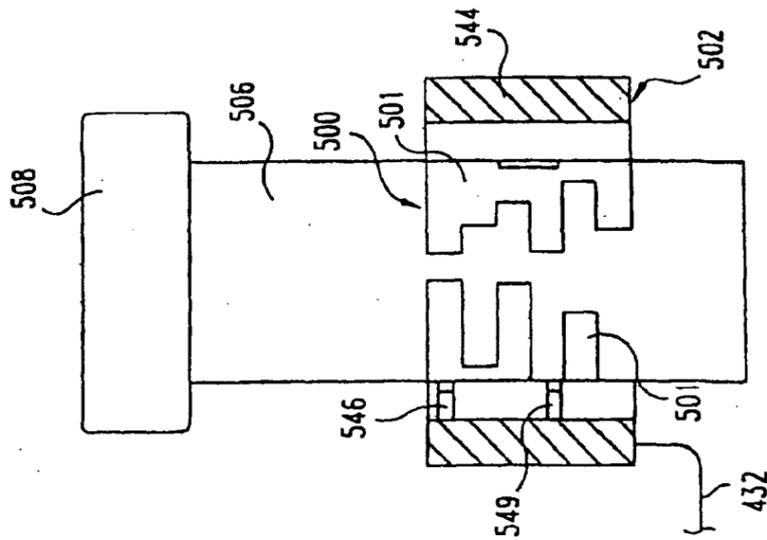


**Fig. 14**

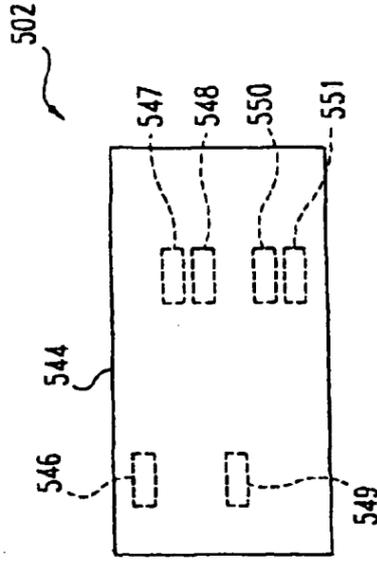




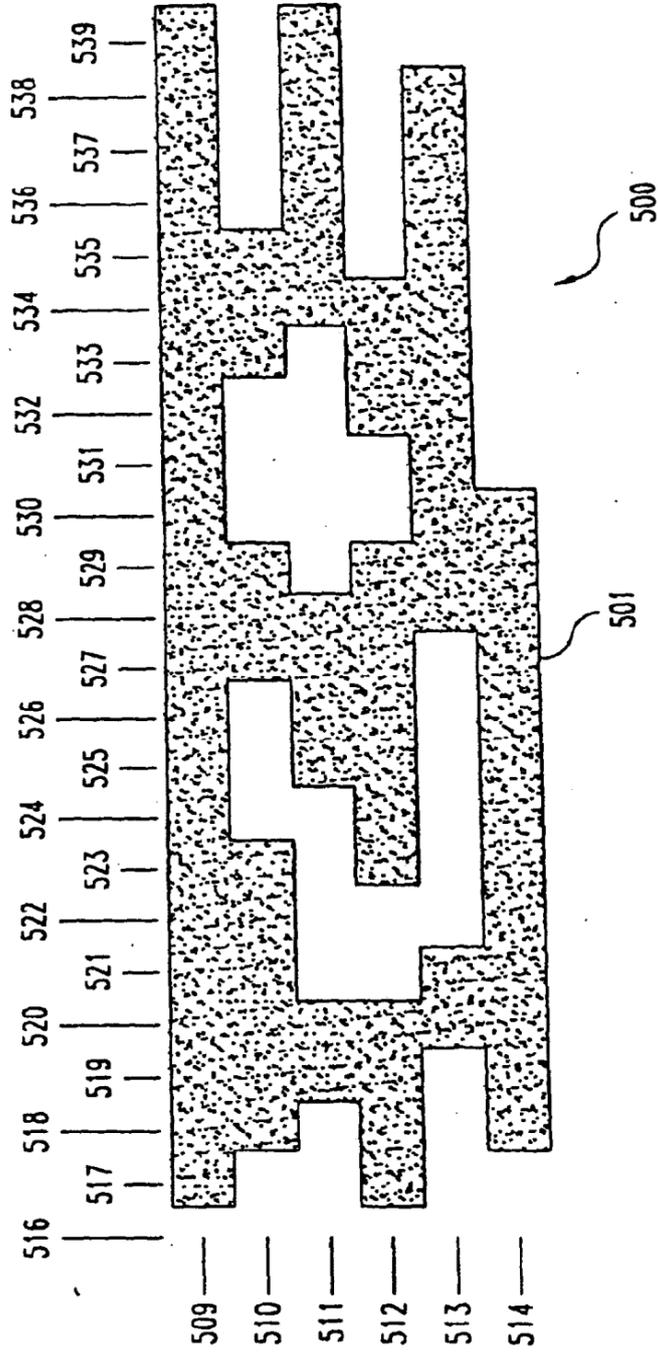
**Fig. 18**



**Fig. 19**



**Fig. 21**



**Fig. 20**

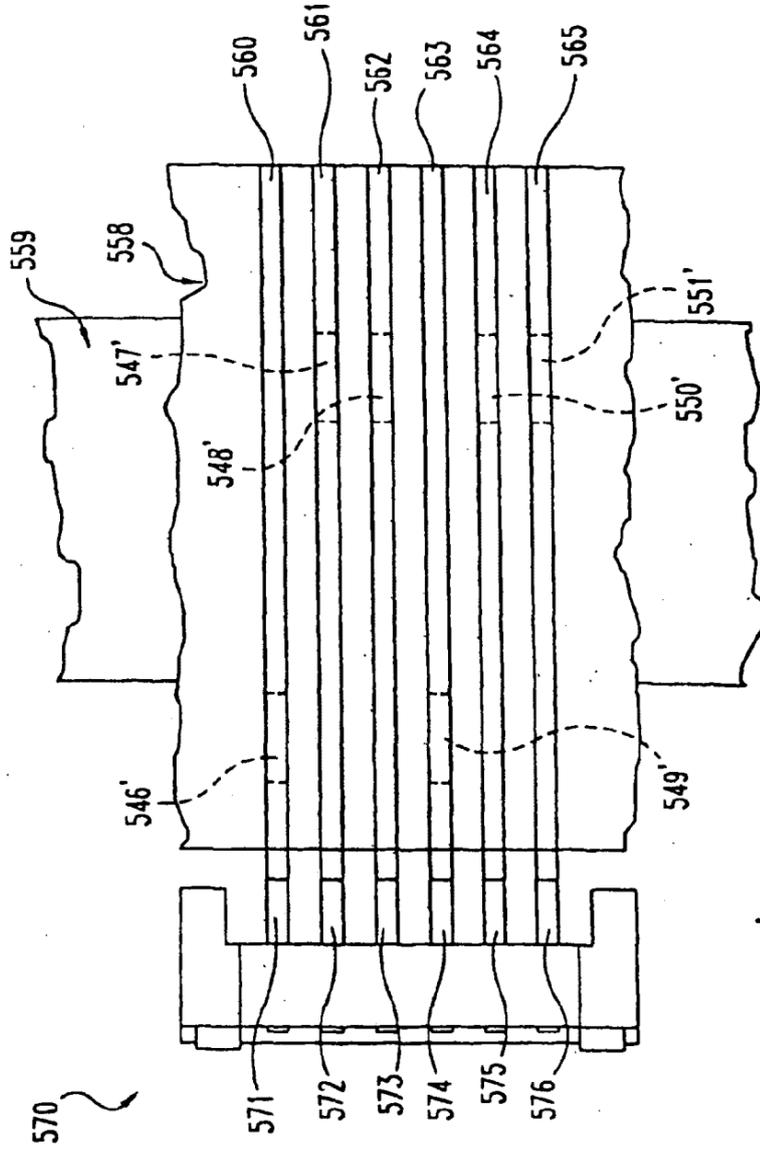
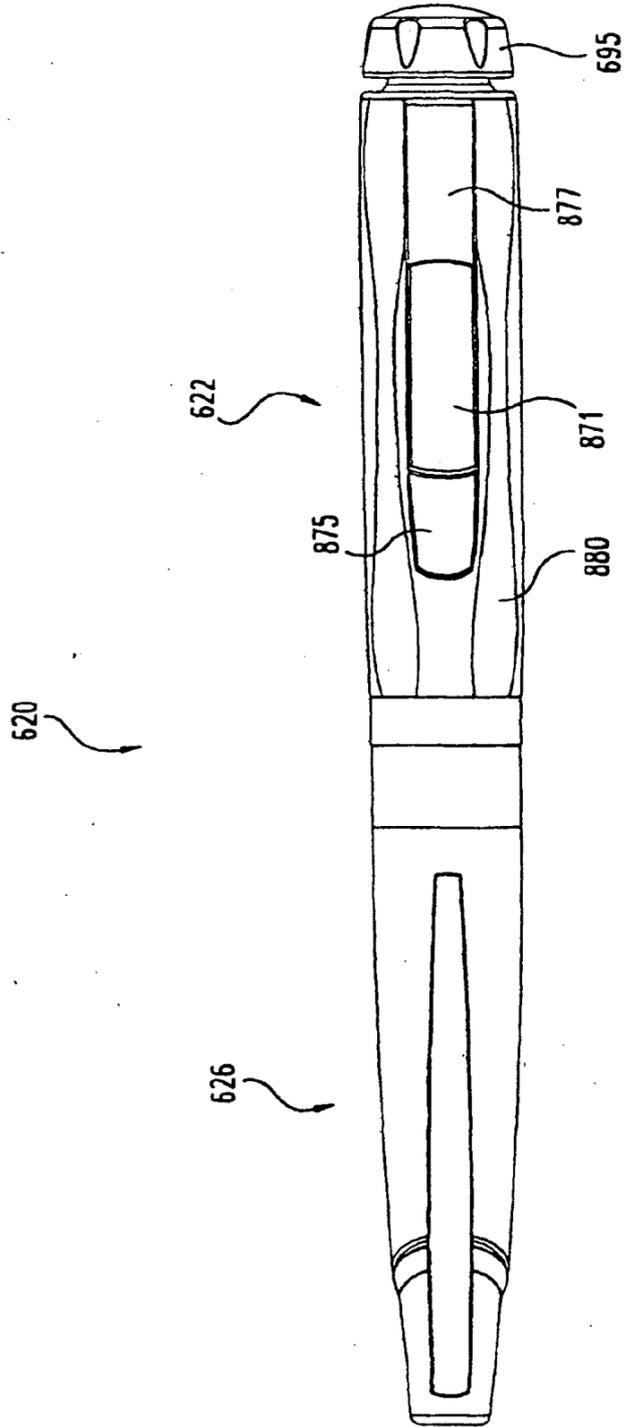
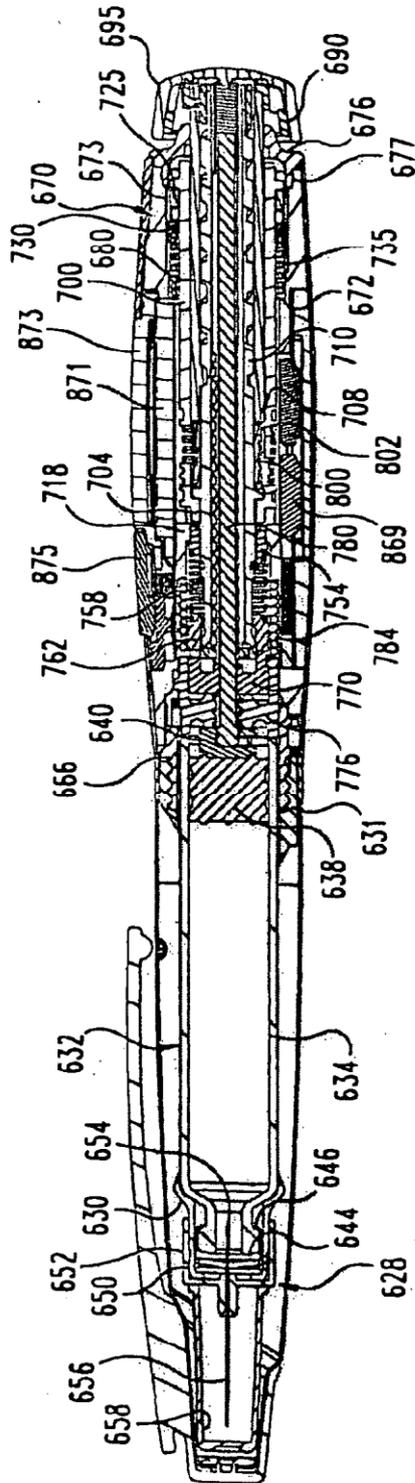


Fig. 22



**Fig. 23**



**Fig. 24**

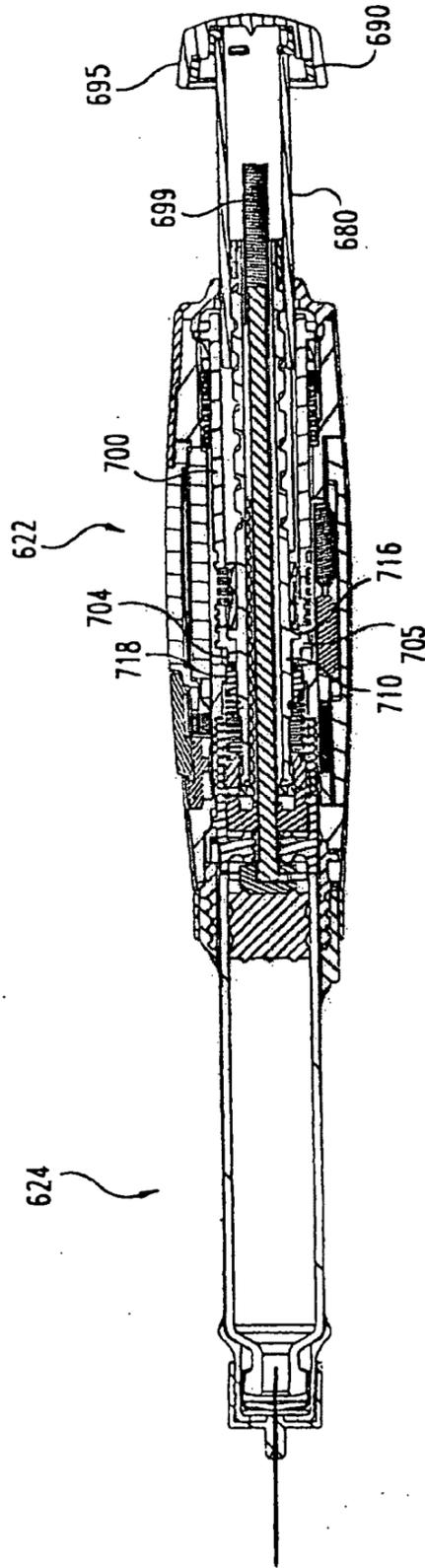


Fig. 25

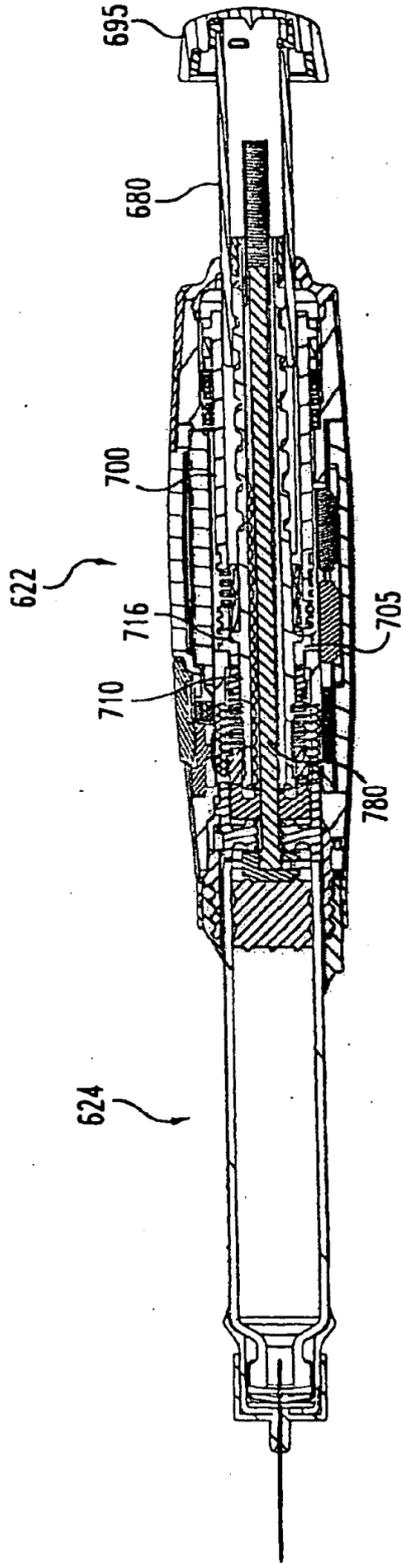


Fig. 26

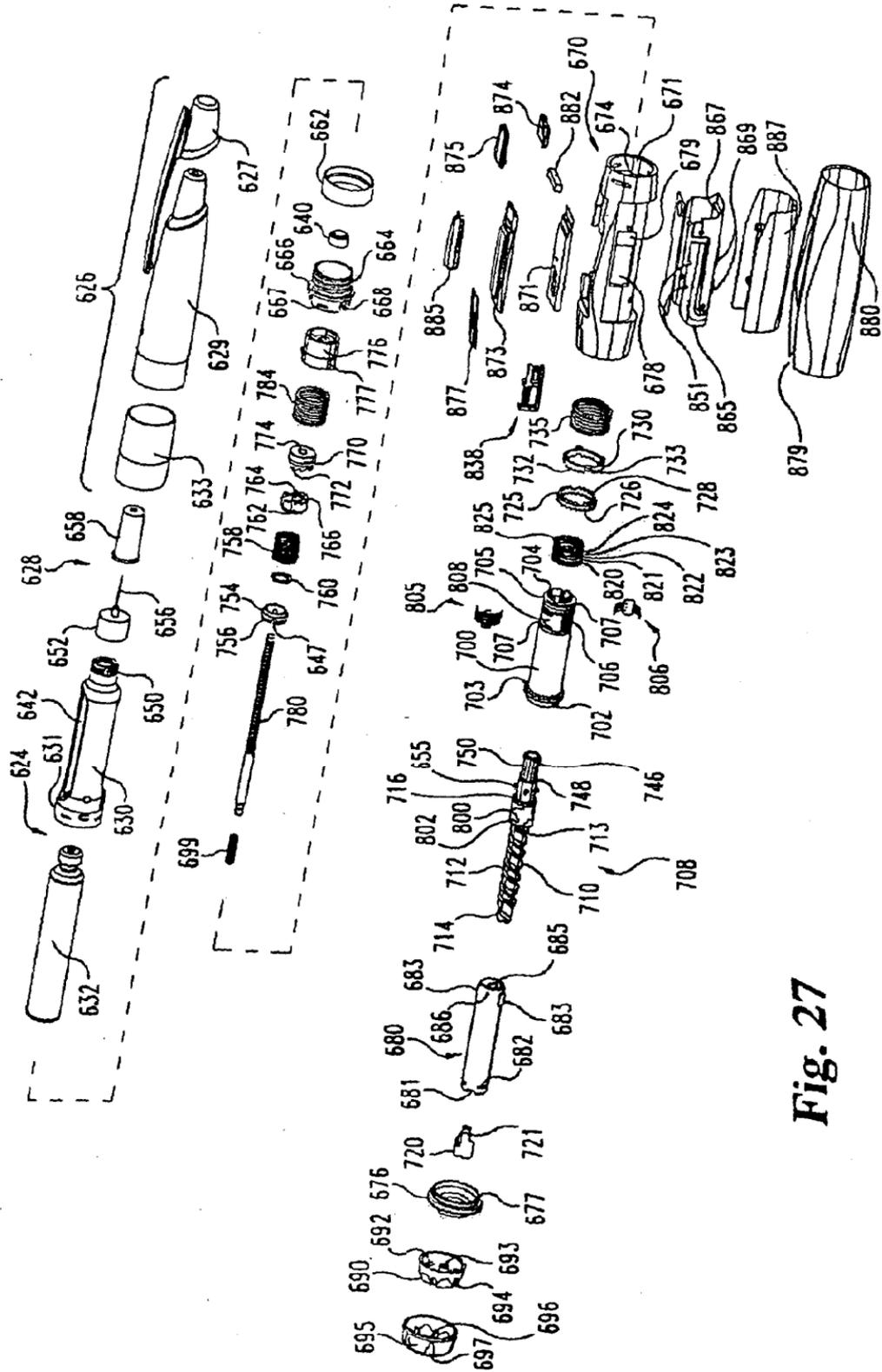
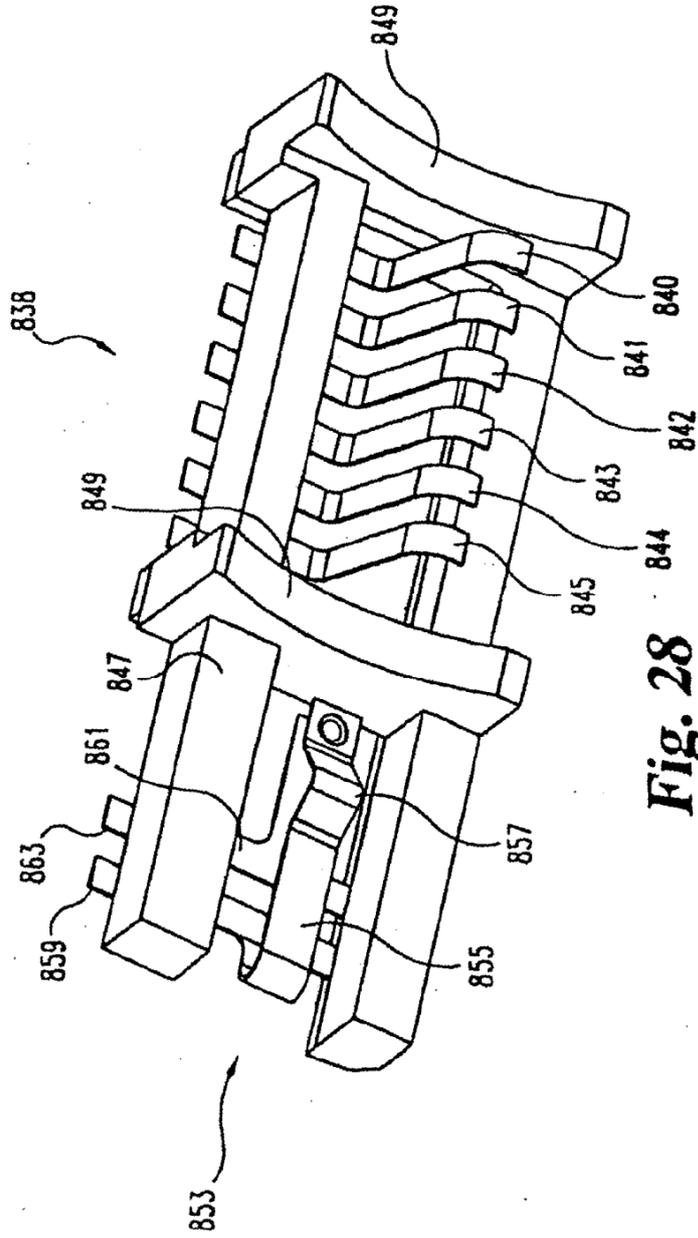


Fig. 27



**Fig. 28**

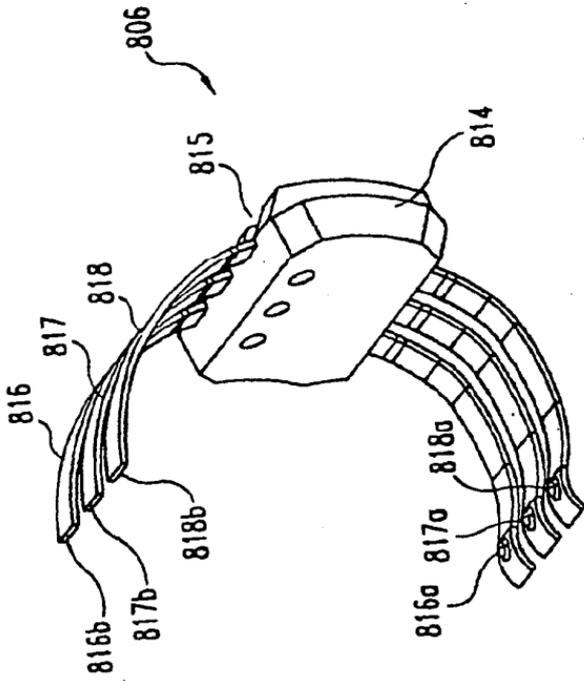
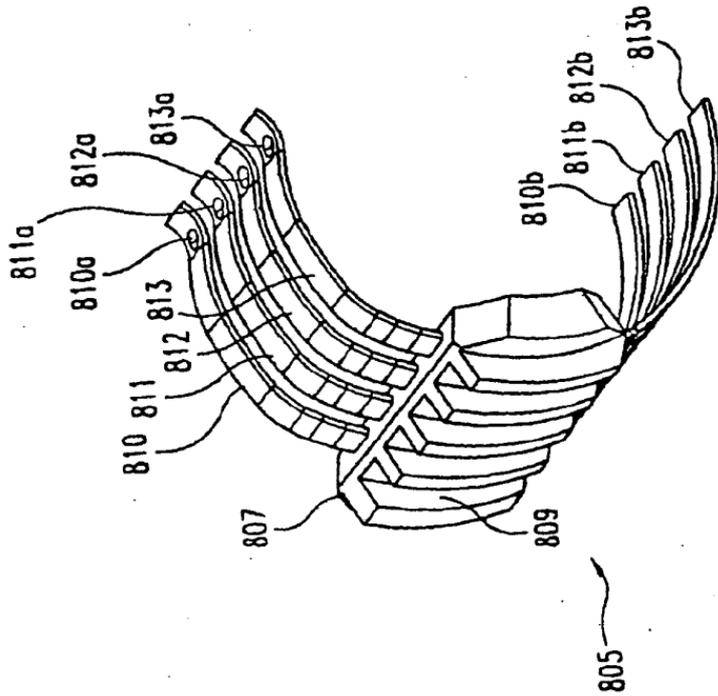
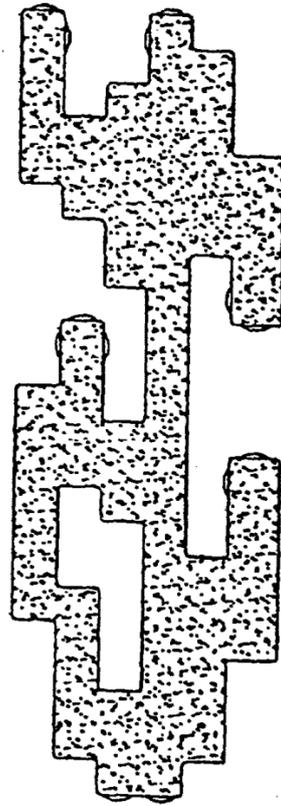


Fig. 29





*Fig. 30* 800