

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 055**

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 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2002 E 10010742 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2013 EP 2258424**

54 Título: **Aparato inyector de medicamentos**

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 y mención en BOPI de la traducción de la patente:

05.04.2013

73 Titular/es:

ELI LILLY AND COMPANY (100.0%)

Lilly Corporate Center

Indianapolis, IN 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/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 400 055 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 medicamentos

5 Antecedentes de la invención

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

10 Los pacientes que padecen diversas enfermedades, tales como diabetes, frecuentemente deben inyectarse medicamentos, tales como soluciones de insulina. Para permitir a una persona auto-administrarse de forma conveniente y precisa las dosis de medicina, se han desarrollado diversos dispositivos conocidos ampliamente como plumas inyectoras o plumas de inyección.

15 Para permitir a una persona administrar una dosis apropiada, las plumas de inyección se han equipado con una amplia variedad de mecanismos de dosificación e inyección que permiten seleccionar convenientemente y a continuación dispensar una dosificación particular. Generalmente, estas plumas están equipadas con un cartucho que incluye un émbolo y que contiene una cantidad de múltiples dosis de medicamento líquido. Un miembro impulsor es móvil hacia delante para hacer avanzar al émbolo en el cartucho de tal manera que dispense el medicamento contenido desde el extremo opuesto del cartucho, típicamente a través de una aguja que penetra en un tapón en ese extremo opuesto. En plumas reutilizables, una vez que la pluma ha sido utilizada para agotar el suministro de medicamento dentro del cartucho, un usuario puede retirar y desechar el cartucho gastado. A continuación, para prepararse para el siguiente cartucho, el miembro impulsor que se acopla al émbolo de la pluma se reajusta a su posición inicial, de forma manual o automática durante la fijación de un cartucho de repuesto, y la pluma de inyección puede usarse a continuación para agotar ese siguiente cartucho.

Para permitir el reajuste del miembro impulsor que se acopla al émbolo de plumas de inyección reutilizables, se han utilizado diversos conjuntos. Un conjunto conocido utiliza una tuerca fijada en la carcasa, tal como mediante soldadura ultrasónica, tuerca que se acopla mediante rosca a un tornillo impulsor que, al girar, es extensible desde la base de la pluma de inyección para hacer avanzar al émbolo de un cartucho en un elemento de retención montado en la base de la pluma. La rotación del tornillo impulsor para atornillarlo a través de la tuerca fija para hacer avanzar al émbolo se realiza mediante un acoplador impulsor dentado, enchavetado para girar con el tornillo, que se engrana con un miembro impulsor dentado que gira durante el funcionamiento del mecanismo de inyección. El acoplador impulsor, que es empujado en una relación de transmisión de par de torsión con el miembro impulsor cuando el elemento de retención del cartucho está montado en la base de la pluma, es empujado por un muelle lejos del miembro impulsor dentado cuando el elemento de retención del cartucho es retirado. Aunque eficaz para hacer avanzar al tornillo impulsor, y para permitir que ese tornillo se reajuste o sea empujado de vuelta a la base de la pluma durante el proceso de montaje del elemento de retención del cartucho, este conjunto no está exento de desventajas. Por ejemplo, debido al relativamente gran tamaño del acoplador impulsor, un efecto de volante del acoplador giratorio durante el reajuste del tornillo puede hacer que el tornillo se retraiga tanto que pueda ser incómodo realizar el cebado inicial de la pluma.

Las plumas de inyección se han equipado con un surtido de mecanismos que generan un chasquido audible durante el proceso de inyección. Este chasquido pretende informar a un usuario de que la pluma está funcionando para administrar medicamentos. Una pluma conocida usa un mecanismo de inyección que emite un chasquido que emplea una serie de muelles de láminas que se extienden radialmente dispuestos alrededor de la periferia de una parte que se proyecta radialmente, en forma de disco de un manguito impulsor del mecanismo de inyección. A medida que el mecanismo de inyección de la pluma es accionado, el manguito impulsor gira, provocando la rotación de un acoplador que se ha movido axialmente durante el ensamblaje de la pluma para engranarse con dientes que se extienden axialmente en la dirección distal desde la parte que se proyecta radialmente del manguito impulsor. A medida que el acoplador gira, se hace girar un tornillo impulsor que se extiende a través del manguito impulsor y al cual está enchavetado el acoplador, y el tornillo impulsor 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 medicina desde la pluma. Durante la rotación del manguito impulsor, los muelles de láminas que se extienden radialmente dispuestos alrededor de la parte que se proyecta radialmente del manguito impulsor se deslizan dentro y fuera de huecos en la carcasa de la pluma ubicados radialmente fuera de la misma, produciendo de este modo chasquidos audibles asociados con la inyección. Los muelles de láminas, cuando se insertan en los huecos de la carcasa cuando la rotación del manguito impulsor se detiene, están diseñados para impedir la rotación en sentido contrario del manguito impulsor que permitiría un retroceso indeseable del tornillo impulsor. Aunque útil, este diseño de mecanismo de inyección que emite un chasquido no está exento de desventajas. Por ejemplo, la modificación de la sensación y el sonido de los chasquidos de inyección durante el diseño de la pluma puede implicar modificaciones de las cavidades del molde de la carcasa. Aún más, los muelles de láminas que se extienden radialmente pueden aumentar de forma no deseable el contorno global de la pluma de inyección.

65 En otra pluma de inyección descrita en la Patente de Estados Unidos N° 5.688.251, se proporciona un mecanismo de inyección que emite un chasquido mediante un acoplador distal empujado por muelle con dientes orientados

axialmente que está dispuesto coaxialmente sobre y encajado mediante ranuras con una tuerca que se engrana con un tornillo de avance que puede avanzar. El muelle que empuja los dientes del acoplador distal contra el tabique divisorio de la carcasa para crear un chasquido audible durante la inyección también empuja a un acoplador proximal contra un impulsor para crear retroalimentación audible durante la selección de la dosis. Aunque quizás sea funcional, este diseño no está exento de desventajas. Por ejemplo, dado que el muelle usado en el diseño de retroalimentación audible de inyección también se usa como parte del diseño de retroalimentación audible de selección, la retroalimentación audible de inyección no puede afinarse o ajustarse modificando ese muelle sin afectar también a la retroalimentación audible de selección, y potencialmente a otras características tales como el par de torsión de selección.

Otra limitación de las plumas de inyección reutilizables es que, debido a que diferentes tipos de medicinas, provistas en cartuchos diferentes, pueden utilizarse posiblemente con el mismo cuerpo de la pluma reutilizable, es necesario que un usuario de la pluma de inyección y esos diversos cartuchos permanezca atento para asegurarse de que la pluma se usa para administrar la dosificación correcta de medicina. Para ayudar a un usuario a identificar la medicina contenida en un cartucho, un sistema de reconocimiento del cartucho se ha descrito previamente en la Patente de Estados Unidos N° 5.954.700. En ese sistema, un cartucho lleno de medicina incluye una fuente que proporciona información diseñada para proporcionar información respecto al cartucho al dispositivo electrónico de administración, tal como una pluma de inyección para el que está adaptado. Aunque útil, la información proporcionada no da como resultado necesariamente que el dispositivo de administración indique a un usuario la dosis real de medicina que está siendo administrada por el dispositivo de administración, y son posibles errores de cálculo por parte del usuario, dando como resultado dosis incorrectas.

Otra limitación de algunas plumas de inyección se refiere al mecanismo de ajuste de la dosis. Un mecanismo descrito en la Patente de Estados Unidos N° 5.509.905 incluye conmutadores que se usan en la formación de señales cuando los conmutadores son accionados durante la rotación por un usuario de un cabezal de funcionamiento que se extiende desde la base de la pluma. Las señales se usan en el establecimiento matemático del número de unidades de volumen ajustados por el usuario. Sin embargo, el uso de levas para activar los conmutadores da como resultado resistencia a girar el cabezal de funcionamiento que varía de forma apreciable durante la revolución de ese cabezal de funcionamiento.

Otro problema con algunas plumas de inyección existentes es que las operaciones de dosificación e inyección de la pluma no son intuitivas para todos los usuarios. En particular, con algunas plumas, el usuario en primer lugar debe hacer girar un mando de la pluma para ajustar la dosis de medicina a administrar según se indica mediante números en un indicador marcado conectado de forma fija con el mando y, a continuación, debe aplicar una fuerza axial o de inmersión que mueve al mando axialmente para inyectar la dosis de medicina. Dado que, para algunos diseños de pluma, el mando y el indicador tendrán que haberse alejado axialmente de la base de la pluma mientras se hacen girar durante el ajuste de la dosis, y además ese mando e indicador, cuando se hunden durante la inyección, también girarán de vuelta en la base de la pluma para proporcionar mediante sus marcas una indicación continua de la cantidad de medicina que queda por administrar, un usuario puede llegar a creer que hacer girar hacia abajo el mando extendido proximalmente inyectará la medicina. Sin embargo, dicha creencia es errónea para al menos un diseño de pluma y, por lo tanto, un usuario que actúe bajo dicha creencia errónea puede no auto-administrarse apropiadamente la medicina deseada.

En un diseño de pluma de inyección desechable bien conocido, una dosis se establece análogamente haciendo girar hacia fuera un mando, conectado a un indicador marcado con números, de modo que el indicador se traslada hacia fuera mientras gira. Mientras el indicador gira, una secuencia de números dispuestos de forma helicoidal en el indicador es visible a través de una ventana de visionado para mostrar la dosis que la pluma está ajustada entonces a administrar. En este diseño, la aplicación de una fuerza de inmersión mueve el mando y el dial axialmente y sin rotación para inyectar la dosis de medicina. Sin embargo, aunque útil, este diseño no está exento de desventajas. Por un lado, durante la inmersión, se muestran pocos, si es que se muestra alguno, de los números indicadores de la dosis que se han pasado en el ajuste de la pluma, lo que puede ser una fuente de confusión para algunos usuarios. Además, una vez que la pluma se usa para inyectar, hay que reajustar el indicador antes de que pueda hacerse girar hacia fuera para ajustar la siguiente dosis para administración. El reajuste requiere una rotación del indicador a una posición cero, excepto para un número limitado de cantidades de dosis inyectadas previamente, seguido por un desplazamiento axial del indicador.

El documento EP 1 095 668 A, en el que se basa el preámbulo de la reivindicación 1, describe una pluma de administración de medicamentos que incluye una carcasa que tiene extremos proximal y distal opuestos. Un accionador se dispone en el extremo proximal de la carcasa para ajustar y administrar una dosificación de medicamento. La pluma también incluye un conjunto de cartucho que contiene medicamento que tiene un cartucho con un extremo distal sellado de forma que pueda perforarse, un extremo proximal abierto que puede fijarse de forma que pueda desprenderse al extremo distal de la carcasa, y un pistón en acoplamiento hermético a fluidos deslizante en el cartucho. Un mecanismo impulsor está acoplado entre el accionador y el cartucho para ejercer una fuerza axial sobre el pistón para inyectar la dosificación de medicamento ajustada. El accionador acciona el mecanismo impulsor para administrar la inyección de medicamento contenida en el cartucho. Un procesador está acoplado al accionador para determinar un valor igual a la dosificación ajustada por el accionador. Un dispositivo de

memoria está acoplado al procesador para almacenar al menos el valor de dosificación determinado por el procesador. Una pantalla está ubicada en la carcasa y acoplada al procesador para presentar información proporcionada por el procesador. En un primer estado, el accionador se acopla con el mecanismo impulsor para administrar el medicamento y, en un segundo estado, está desacoplado del mecanismo impulsor. En su segundo estado, el accionador sirve como conexión de entrada ajustable por el usuario para cambiar y ajustar parámetros de modo de al menos un modo preseleccionado de la pluma

El documento WO 97/09080 A describe un mecanismo de inyección de medicamento para administrar una dosificación de medicamento desde un cartucho de medicamento que tiene un pistón. El mecanismo incluye un árbol impulsor de dos piezas, un mecanismo de trinquete y un mecanismo impulsor. El árbol impulsor de dos piezas incluye una parte de émbolo y una parte impulsora. La parte de émbolo tiene un extremo que está en contacto con el pistón de el cartucho de medicamento, dientes del trinquete dispuestos en los lados de la parte de émbolo que definen un grosor de la parte de émbolo, y una abertura para proporcionar un pasaje a través de la parte de émbolo del árbol impulsor de dos piezas. La parte impulsora está formada por raíles que están acoplados conjuntamente mediante un conector que pasa a través de la abertura en la parte de émbolo, de modo que la parte impulsora está acoplada a la parte de émbolo, y puede moverse con respecto a la parte de émbolo. Cada uno de los raíles que forman la parte impulsora tiene roscas en una superficie que se extiende más allá del grosor definido de la parte de émbolo. El mecanismo de trinquete se acopla con los dientes de trinquete de la parte de émbolo para permitir el movimiento de la parte de émbolo hacia el pistón del cartucho de medicamento y para inhibir el movimiento de la parte de émbolo lejos del pistón del cartucho de medicamento. Además, el mecanismo impulsor se acopla con las roscas en los raíles de la parte impulsora, pero no está en contacto con los dientes de trinquete en la parte de émbolo para ajustar la posición de la parte impulsora con respecto a la parte de émbolo de modo que la parte impulsora pueda moverse hacia el pistón del cartucho de medicamento una distancia fijada y la parte de émbolo se mueva una distancia que es menor que o igual a la distancia fijada.

El documento WO 90/09202 A describe una pluma de inyección con una barra del pistón construida como una pieza que es capaz de desplazarse axialmente en un estuche de la pluma. La pieza se atornilla en una pieza de tornillo. El preajuste del movimiento del pistón tiene lugar por medio de una vuelta de la pieza de tornillo. Un acoplamiento deslizante sobre la pieza de tornillo significa que una ampolla es fácilmente insertable al presionarla hacia dentro desde el extremo del estuche, dado que esto permite que la pieza de tornillo gire sin trabas y, de esta manera, acorte la barra del pistón a su posición de partida. Hay contactos eléctricos contruidos en la pluma para la supervisión o el control de la posición de las partes individuales, contactos que están conectados a una unidad de control electrónica así como una pantalla para la supervisión o el control visual y mostrar la cantidad inyectada de líquido, la cantidad que queda en la ampolla, la cantidad ajustada de líquido y el tiempo transcurrido desde la anterior o última inyección.

El documento EP 0 778 034 A describe un aparato de inyección que usa un árbol roscado de guía de un cuerpo principal y un tornillo de mando operativo de un cuerpo móvil para mover el cuerpo móvil con respecto al cuerpo principal. Una ampolla se inserta en un soporte para ampollas del cuerpo móvil en una dirección radial. La ampolla es sujeta en primer lugar temporalmente por una aleta elástica y a continuación una brida de la misma se inserta en una parte de recepción de la brida. Girando el mando de funcionamiento, el cuerpo móvil se mueve junto con la ampolla hacia el cuerpo principal. Un manguito guía provisto en el cuerpo principal se inserta en una jeringa de la ampolla. Un mando de inyección se gira para ajustar un recorrido de una barra del pistón y a continuación se empuja hacia dentro para inyectar. A continuación se pulsa un botón de liberación para devolver a la barra del pistón a la posición inicial. Este aparato facilita la fijación de una ampolla y la observación de la solución en la ampolla.

Breve resumen de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona el aparato inyector de medicamento de la reivindicación 1.

Aspectos preferidos de la presente invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describirá una realización de un aparato de acuerdo con la presente invención, a modo de ejemplo solamente, en referencia a los dibujos adjuntos. En la forma precisa ilustrada, solamente el aparato de las figuras 23 en adelante está de acuerdo con la presente invención. En los dibujos:

La figura 1 es una vista en planta esquemática de una pluma de inyección de medicina equipada con una forma de un mecanismo de inyección de dosis que incluye un conjunto impulsor de émbolo de cartucho, reajutable;

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 impulsor del conjunto impulsor proyectándose desde el extremo distal de la base de la pluma;

La figura 3 es una vista en planta fragmentaria en sección transversal parcial 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 parcial que muestra esquemáticamente la

- pluma de inyección de la figura 1 con el conjunto de cartucho montado completamente sobre la base de la pluma reutilizable;
- La figura 5 es una vista en perspectiva del conjunto impulsor, y un miembro impulsor giratorio que acciona el funcionamiento del conjunto impulsor, retirado de la pluma de inyección de la figura 1;
- 5 La figura 6 es una vista de sección transversal en forma de despiece ordenado de una tuerca de inyección y acoplador impulsor de un conjunto impulsor;
- La figura 7 es una vista en planta fragmentaria en sección transversal parcial que muestra esquemáticamente otra pluma de inyección en la que un conjunto impulsor de la invención empuja hacia delante a un cartucho en un elemento de retención montable sobre la base de la pluma;
- 10 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 mecanismo de inyección que emite un chasquido;
- La figura 9 es una vista fragmentaria en sección transversal que muestra esquemáticamente otra forma de un conjunto de mecanismo de inyección que emite un chasquido en partes de otra pluma de inyección;
- 15 La figura 10 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del conjunto de mecanismo de inyección que emite un chasquido de la figura 9 y partes del mecanismo de inyección con el que interactúa;
- 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 que indica una dosis terapéutica;
- 20 La figura 13 es una vista en planta esquemática de una pluma de inyección, como dispositivo de administración, equipada con una forma del aparato que indica una dosis terapéutica mostrado en la figura 12;
- La figura 14 es una vista de sección transversal de un conjunto de cartucho retirado de la pluma de inyección de la figura 13;
- 25 La figura 15 es una vista en planta de una primera disposición de un conector del cuerpo cilíndrico del conjunto de cartucho de la figura 14;
- La figura 16 es una vista en planta de una segunda disposición de un conector del cuerpo cilíndrico del conjunto de cartucho de la figura 14;
- La figura 17 es una vista en planta de una tercera disposición de un conector del cuerpo cilíndrico del conjunto de cartucho de la figura 14;
- 30 La figura 18 es una representación esquemática de cómo funciona una forma del aparato que indica una dosis terapéutica;
- La figura 19 es una vista en planta esquemática en sección transversal parcial de una serie de sensores y una matriz rotacional montada en un indicador de una forma de un identificador de la cantidad dosificable;
- 35 La figura 20 es una vista en planta de la matriz rotacional de la figura 19 mostrada desenrollada y retirada del indicador de ajuste de la dosis;
- La figura 21 es una vista en planta de la serie de sensores retirada de la matriz montada en el indicador 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 otra realización de un identificador de la cantidad dosificable;
- 40 La figura 23 es una vista superior de una forma de una pluma de inyección de la presente invención equipada con un conjunto para hacer girar de forma selectiva a un manguito impulsor para inyectar una dosis ajustada;
- La figura 24 es una vista frontal de sección transversal de la pluma de inyección de la figura 23 antes de que el mando de ajuste de la dosis sea girado de forma manual hacia fuera para ajustar la dosis a administrar mediante accionamiento adicional de la pluma de inyección;
- 45 La figura 25 es una vista de sección transversal conceptualmente similar a la vista de la figura 24, una vez que la tapa se ha retirado, la pluma está en estado cebado, y el mando de ajuste de la dosis se ha girado hacia fuera para ajustar la dosis para la administración;
- La figura 26 es una vista de sección transversal conceptualmente similar a la vista de la figura 25, después de que el mando de ajuste de la dosis se ha hundido ligeramente para realizar la transición mecánica de la pluma a un estado de inyección de la dosis;
- 50 La figura 27 es una vista en perspectiva posterior en despiece ordenado de la pluma de inyección de la figura 23;
- La figura 28 es una vista en perspectiva frontal del conjunto 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
- 55 La figura 30 es una vista en planta de la matriz rotacional de la figura 27 mostrada desenrollada y retirada del resto de la pluma de inyección.

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en las varias vistas. Aunque los dibujos representan realizaciones de la presente invención, los dibujos no están necesariamente a escala, y ciertas características pueden exagerarse u omitirse en algunos de los dibujos para ilustrar y explicar mejor la presente invención.

60

Descripción detallada de la invención

65 La figura 1 ilustra, en general, un tipo de dispositivo de administración de medicamentos en el que puede aplicarse de forma beneficiosa un conjunto impulsor. El dispositivo de administración mostrado es una pluma de inyección de medicamentos reutilizable, indicada generalmente como 20. Tal como se conoce en general en dispositivos

reutilizables de este tipo, la pluma de inyección 20 incluye un cartucho lleno de medicamento 22 como parte de un conjunto de cartucho, indicado en general como 24, que está conectado a una base de la pluma reutilizable, indicada en general como 26. La base de la pluma 26 incluye preferiblemente mecanismos de ajuste de la dosis y de inyección que funcionan para permitir que se seleccione una cantidad de medicina y a continuación se expulsa del conjunto de cartucho 24 a través del conjunto de aguja de inyección 27 mostrado fijado a éste. En el dispositivo mostrado, un mando expuesto 28 con botón giratorio 30 sobre él en el extremo posterior o proximal de la base de la pluma 26 es una parte accionable de forma manual de los mecanismos de ajuste de la dosis y de inyección alojados, en caso contrario, en la base de la pluma 26. Durante el proceso de ajuste de la dosis, el mando 28 está diseñado para ser giratorio para ajustar la dosis, y cuando el mando 28 es girado de este modo para aumentar la dosis seleccionada el mando 28 y el botón 30 se traslada fuera de la base de la pluma 26 desde la posición axial mostrada en la figura 1, o a la derecha desde la perspectiva del observador de la figura 1. Durante el proceso de inyección de la dosis que se produce después del proceso de ajuste de la dosis, cuando una fuerza de inmersión se aplica al botón 30, que gira libremente con respecto al mando 28, el botón 30 y el mando 28 están diseñados para desplazarse a la izquierda, y de vuelta a la posición axial mostrada en la figura 1, para hacer que los componentes del mecanismo de inyección alojados en la base de la pluma funcionen para hacer que la medicina en el cartucho sea inyectada.

Lo anterior se proporciona como antecedentes y pretende ser ilustrativo y no limitante en absoluto, dado que diversos inyectores, que tienen mecanismos de ajuste de la dosis y de inyección manual variados, y que tienen formas externas y tamaños variados, se conocen en la técnica de la pluma de inyección. El conjunto impulsor puede adaptarse fácilmente para muchos de dichos mecanismos en vista de la explicación en este documento, dado que el conjunto impulsor descrito adicionalmente a continuación en teoría puede incorporarse en cualquier tipo de mecanismo de inyección que, durante la inyección, hace girar a un elemento impulsor giratorio que imprime una fuerza rotacional al conjunto impulsor. Adicionalmente, el conjunto impulsor es aplicable a autoinyectores que tienen elementos impulsores giratorios, y además no requiere la presencia de un mecanismo de ajuste 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 se muestra fijado a él, el conjunto de cartucho 24 se ensambla a partir de partes componentes durante su producción en una unidad manejada por un usuario como una pieza única, y se desecha como una unidad cuando la medicina contenida está agotada. El cartucho 22 del conjunto de cartucho 24 incluye una carcasa de vidrio abierta en el extremo 32 que define un volumen interno lleno de medicina tal como hormona humana del crecimiento o insulina. Un émbolo deslizante 34 se acopla a la superficie interna 33 de la carcasa del cartucho de manera hermética a fluidos. Una punta de la barra 35 usada para distribuir fuerzas de avance aplicadas al émbolo 34, y que es móvil libremente en el volumen interno del cartucho situado proximalmente al émbolo 34, tiene un disco de base 37 formado de una pieza con un collar cilíndrico 38 en el que encaja el extremo distal 121 del tornillo impulsor 120 del conjunto impulsor. Si la punta de la barra 35 se elimina, el extremo distal 121 del tornillo impulsor 120 puede acoplarse directamente, en oposición a indirectamente, al émbolo 34. Como alternativa, cuando la pluma se va a usar con cartuchos que carecen de una punta de la barra, una pieza basal que tiene un diámetro mayor que el tornillo impulsor y que está diseñada para girar con respecto al tornillo impulsor, puede estar montada de forma que pueda girar sobre el extremo distal 121 para acoplarse directamente con el émbolo del cartucho.

El cartucho 22 está protegido además por una carcasa externa 42, que se muestra siendo transparente pero puede construirse de otro modo. En su extremo posterior, la carcasa externa 42 incluye una parte de cuello que disminuye gradualmente, roscada externamente 44, y un conector posterior que disminuye gradualmente adicional 46 en el que se extiende el extremo posterior de la punta de la barra 35. La parte de cuello roscada 44 permite una fijación roscada o atornillada del conjunto de cartucho 24 a la base de la pluma 26. El conjunto de cartucho 24 incluye una tapa 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 por la tapa 50 contra la carcasa del cartucho 32 para sellar el extremo delantero abierto de la carcasa. Las roscas externas en la tapa 50 permiten el montaje del conjunto de aguja de inyección 27. Cuando el conjunto 27 está montado de este modo, el extremo posterior de su aguja perfora el tabique 54, y la medicina es expulsada del cartucho 22 a través de la aguja cuando el émbolo 34 es impulsado a la izquierda en la figura 1 durante el uso de inyección de la pluma 20.

El conjunto de cartucho que es accionado por el conjunto impulsor puede estar configurado de forma diferente, 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 es conectable de manera adecuada, tal como mediante roscas, a una base de la pluma reutilizable, y elemento de retención que define una cámara en la cual se carga un cartucho desechable para su uso. Una vez que el contenido del cartucho dado se ha agotado por múltiples usos de la pluma de inyección, un usuario desconecta el elemento de retención de la base de la pluma, retira el cartucho gastado del extremo proximal abierto del elemento de retención y desecha ese cartucho, y a continuación inserta un cartucho desechable de repuesto en el elemento de retención que, a continuación, se conecta de nuevo a la base de la pluma para su uso, proceso de sustitución del cartucho que puede repetirse según sea necesario. Aún más, pueden usarse otros conjuntos de cartucho, tales como un conjunto de cartucho que incluye un cartucho desechable hecho de plástico y si una cubierta protectora externa, y que se fija directamente a la base de la pluma, así como un conjunto de cartucho que incluye un cartucho sustituible, que se monta o se inserta

ES 2 400 055 T3

en una cámara del dispositivo, y un elemento de cubierta para la cámara de recepción del cartucho del dispositivo, tal como una pieza de tapa diferente o una puerta de acceso que está conectada, de forma que pueda deslizarse o pivotar, al dispositivo.

5 En referencia adicional a las figuras 3-6, el conjunto impulsor incluye una tuerca flotante 60 situada en el hueco interior de la base de la pluma 26 definido por la carcasa exterior de la base de la pluma. En la disposición mostrada esquemáticamente en la figura 3, el extremo distal de la carcasa exterior de la base de la pluma incluye un miembro de interfaz del cartucho 62 fijado de forma fija, tal como mediante pegado, ajuste por presión plástico o soldadura
10 roscado internamente en 66 para la conexión a la parte de cuello que disminuye gradualmente 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 una tapa principal no mostrada de la pluma de inyección 20. El conjunto impulsor también puede usarse con otras configuraciones de la carcasa.

15 La tuerca flotante 60 está moldeada de una pieza a partir de plástico e incluye una sección del cuerpo tubular generalmente cilíndrica 70 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 impide el movimiento rotacional de la tuerca dentro de la carcasa en cualquier posición axial dada. Un enchavetado adecuado incluye chavetas que se proyectan radialmente 74 ubicadas adyacentes al extremo posterior de la sección del cuerpo de la tuerca 70 que encajan en
20 surcos alineados axialmente o chaveteros 64 formados en la parte de cuerpo de la carcasa 64. En la disposición 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 estar enchavetada a la carcasa de la base de la pluma mediante chavetas proporcionadas en la carcasa que encajan en chaveteros formados en el exterior de la tuerca.

25 El interior hueco 71 de la sección del cuerpo tubular 70 es abarcado por la parte de disco 80 de la tuerca 60. La parte del interior hueco 71 situada delante de la parte de disco 80 tiene un tamaño para alojar de forma que pueda girar libremente al conector 46. Una abertura central 81 definida por la parte de disco 80 está formada con roscas internas 82 diseñadas para acoplarse con el roscado externo 124 del tornillo del conjunto impulsor 120. Un par de
30 elementos de retención del acoplador impulsor 85 están provistos en lados opuestos de la abertura central 81. Cada elemento de retención del acoplador impulsor 85 es una parte de reborde o elemento de enganche 87 formado de una pieza con y que se proyecta radialmente hacia dentro desde la sección del cuerpo 70.

35 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 de metal 90 que tiene un extremo delantero 91 que topa directamente contra la cara del extremo anular 72 de la sección del cuerpo 70, y un extremo posterior 92 que topa directamente con un tabique divisorio sobresaliente 93 de la parte de cuerpo de la carcasa 64. La superficie del
40 extremo posterior 67 del miembro de interfaz 62 proporciona un tope axial contra el cual la cara delantera 75 de cada chaveta de la tuerca 74 topa para limitar el movimiento axial hacia delante de la tuerca 60 por el muelle 90. Elementos de empuje alternativos, tales como diferentes tipos de muelles y diferentes materiales de construcción, pueden sustituirse en otras disposiciones. El extremo posterior del elemento de empuje como alternativa puede topa contra un componente de la pluma que está conectado a, en lugar de formado de una pieza con, la carcasa.

45 En la disposición de la figura 3, el acoplador impulsor 100 del conjunto impulsor está conectado a la tuerca flotante 60 para estar libre de forma que pueda girar y fijado axialmente. El acoplador impulsor 100 tiene un cuerpo en forma de disco 102 anillado completamente mediante un anillo de fijación que se proyecta hacia fuera radialmente 104. Cuando se dispone tal como se muestra en la figura 6 durante el proceso de ensamblaje del dispositivo, el movimiento del acoplador impulsor 100 hacia la tuerca 60 da como resultado que el anillo de fijación 104 refuerza los
50 elementos de retención del acoplador elásticos 85 con la tuerca y el acoplador deformándose de forma elástica ligeramente hasta que el anillo de fijación 104 pasa axialmente las partes de reborde 87, momento en el cual las piezas vuelven rápidamente a su forma original para capturar axialmente al anillo de fijación 104 entre las partes de reborde 87 y una parte de superficie sobresaliente 89 de la cara proximal de la parte de disco 80 que anilla a la abertura central 81. La parte de superficie sobresaliente 89 tiene un diámetro más pequeño que la superficie distal
55 106 del acoplador impulsor 100 para proporcionar una zona de contacto más pequeña para limitar la resistencia por fricción a la rotación entre ellas. Otros tipos de mecanismos de enganche para retener axialmente el acoplador impulsor en la tuerca flotante mientras se permite la rotación relativa entre ellos, incluyendo diferentes números de partes de reborde o partes de espiga alineadas axialmente que se extienden hacia atrás desde las cuales una parte de enganche se proyecta radialmente hacia dentro, también puede estar sustituidas en disposiciones alternativas.

60 El cuerpo 102 del acoplador impulsor 100 define una abertura central 110 y tiene al menos una parte en forma de V que se extiende hacia dentro o chaveta 112 que se proyecta dentro de la abertura. La chaveta 112 encaja en un canal chavetero correspondiente 122 que se extiende longitudinalmente a lo largo de la longitud del tornillo impulsor o de avance 120, que incluye el roscado externo 124 que se acopla con el roscado 82 de la tuerca flotante 60. Tal
65 como se muestra en la figura 5, dos chavetas dispuestas diametralmente 112 encajan en chaveteros longitudinales 122 situados en lados opuestos del tornillo impulsor. El interacoplamiento de las chavetas 112 con los chaveteros

122 causa la rotación forzada del acoplador impulsor 100 durante la inyección para hacer girar al tornillo impulsor 120 y, análogamente, causa la rotación forzada del tornillo impulsor 120 durante el reajuste para hacer girar al acoplador impulsor 100.

5 El acoplador impulsor 100 está adaptado para engranarse a un miembro impulsor 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 que se proyectan axialmente 114 dispuestos en una corona circular, dientes que están estructurados y dispuestos para acoplarse con dientes configurados de forma similar 130 provistos en el miembro impulsor 135. Cada diente 114 incluye un lado en rampa 116, y un lado alineado axialmente 118 al cual es aplicada fuerza directamente por un diente 130 durante la rotación de impulso del acoplador impulsor 100 por el miembro impulsor 135. En disposiciones alternativas, diferentes configuraciones de transmisión de par de torsión, incluyendo placas planas que dependen exclusivamente de la fricción para una transmisión de par de torsión no deslizante, pueden sustituir a la configuración dentada particular mostrada.

15 El miembro impulsor giratorio 135 gira cuando la pluma de inyección 20 es accionada para hacer que el fluido sea expulsado a través del conjunto de aguja 27. El miembro impulsor 135 se muestra esquemáticamente como un disco anular 140, fijado en rotación a un manguito 142 montado dentro de la pluma de inyección y a través del cual se extiende el tornillo impulsor 120. La corona circular 140 incluye los dientes que se extienden hacia delante 130. El conjunto impulsor puede ser impulsado por miembros impulsores giratorios diseñados de forma diferente.

20 El conjunto impulsor se entenderá adicionalmente en vista de la siguiente explicación de aspectos del funcionamiento de la pluma de inyección 20, comenzando con la pluma de inyección configurada tal como se muestra en la figura 2 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.

30 Típicamente, un usuario sujetará la base de la pluma reutilizable 26 en una mano, y el conjunto de cartucho 24 en la otra mano, y manipulará en primer lugar los componentes, de modo que el extremo distal 121 del tornillo impulsor 120 se inserte en el conector 46 y el collar de la punta de la barra 38, y en contacto con el disco de base de la punta de la barra 37. La base de la pluma 26 y el conjunto de cartucho 24 se mueven a continuación de forma manual juntos en una dirección axial hasta que el conector 46 es introducido axialmente en el interior hueco de la base de la pluma y las roscas externas de la parte de cuello que disminuye gradualmente 44 topan inicialmente con las roscas internas 66 de la parte de interfaz del cartucho 62. En el curso de este movimiento, la punta de la barra 35 se mueve en primer lugar más lejos en el cartucho 22 para cerrar cualquier separación que pueda haber existido entre éste y el émbolo 34 y, a continuación, el tornillo impulsor 120 es empujado axialmente y se atornilla a través de la tuerca flotante 60 mientras el acoplador impulsor 100 gira libremente con el tornillo impulsor 120 y dentro de la tuerca flotante 60. El tornillo impulsor 120 es, de este modo, empujado hacia atrás o reajustado, en lugar de que el émbolo 34 sea empujado para deslizarse dentro del cartucho 22, debido a la resistencia por fricción relativamente baja para el reajuste del conjunto impulsor.

40 Para seguir con su montaje, el conjunto de cartucho 24 se hace girar a continuación con respecto a la base de la pluma 26 para atornillar los componentes juntos. Durante una fase temprana de esta rotación, dentro del volumen interior de la carcasa, el resalte anular 45 contacta con la superficie del extremo 76 de la tuerca flotante 60 que está en una posición axial delantera debido al empuje por parte del muelle 90. En disposiciones alternativas, otras partes del conjunto de cartucho, tales como el extremo posterior del conector 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 de baja fricción. El atornillado continuo 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 de la tuerca flotante 76 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 de más solidez o buena construcción para un usuario, y para limitar el goteo de la pluma que puede producirse durante el movimiento relativo del cartucho y el tornillo impulsor.

55 El conjunto de cartucho 24 está montado completamente una vez que se ha atornillado hasta que la cara del extremo 43 del cuerpo cilíndrico 42 topa con el extremo distal del miembro de interfaz del cartucho 62, disposición que se muestra en la figura 4. Cuando el conjunto de cartucho 24 está montado de este modo, la tuerca 60 y el acoplador retenido 100 están en una posición axial posterior en la cual los dientes 114 del acoplador impulsor 100 están ciertamente engranados con los dientes 130 del miembro impulsor 135 de manera no deslizante, de modo que puede hacerse girar al acoplador 100 mediante la rotación del miembro impulsor 135.

65 Posteriormente, y con respecto a la pluma de inyección 20 mostrada en la figura 1, después de que se ha girado el mando 28 para ajustar una dosis, el hundimiento del botón 30, que está interconectado mecánicamente con el manguito 142 del miembro impulsor 135, hace girar al miembro impulsor 135 para hacer girar al acoplador impulsor

100 y, de este modo, al tornillo impulsor 120, que se destornilla a través de la tuerca 60 para hacer avanzar al émbolo 34 para empujar a la medicina desde el conjunto de cartucho equipado con aguja 24.

5 En referencia ahora a la figura 7, se muestran esquemáticamente partes de otra pluma de inyección equipada con un conjunto impulsor. En esta disposición, la base de la pluma reutilizable 226 está construida de forma similar a la mostrada en la figura 3 y, además, el conjunto impulsor es el mismo que el mostrado en la figura 3 aparte de que el extremo 121 del tornillo impulsor 120 está configurado para soportar de forma que pueda girar una pieza basal añadido 123. La Pieza basal 123 está unida para poder girar libremente alrededor del eje del tornillo 120 durante el uso y sirve para distribuir la presión sobre el émbolo 34. El conjunto de cartucho en la figura 7 está en forma de un elemento de retención reutilizable 230 con un cartucho desechable cargado en su interior, cartucho que es similar al cartucho 22 pero carece de una punta de la barra 35. El elemento de retención 230 es conectable a la carcasa de la base de la pluma tal como mediante roscas mostradas en 232. El cartucho 22 es insertable en, y extraíble para sustitución de, el elemento de retención a través del extremo posterior 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 22 se monta sobre la base de la pluma 226, la tuerca flotante 60 está en contacto directo con la carcasa del cartucho 32, y el empuje por el muelle de la tuerca empuja al cartucho 22 hacia delante dentro del elemento de retención contra la superficie interior de un extremo delantero no mostrado del elemento de retención. De este modo, se impide que el cartucho 22 se mueva con respecto a la tuerca 60.

20 En otra disposición alternativa más que no se muestra, no es necesario que el acoplador impulsor sea sujeto por la tuerca flotante, sino que en su lugar simplemente se desplaza hasta el acoplamiento con el miembro impulsor mediante, por ejemplo, contacto topando con la tuerca flotante. En dicha configuración, el muelle se acopla de forma operativa al acoplador impulsor para empujarlo para desacoplarlo del miembro impulsor giratorio cuando no hay ningún conjunto de cartucho montado apropiadamente en la base de la pluma. Por ejemplo, el extremo delantero de un muelle puede topar con un miembro de arandela que mantiene delante al acoplador impulsor, tal como en contacto con la tuerca flotante.

30 Las figuras 8-11 muestran conjuntos de mecanismo de inyección que emite un chasquido, conjuntos que pueden aplicarse de forma beneficiosa en plumas de inyección, tal como la pluma de inyección 20 de la figura 1. Sin embargo, y aunque las descripciones de estos conjuntos a continuación pueden hacer referencia a dicha pluma 20 en general, dichos conjuntos no están limitados a incorporarse en plumas similares a la pluma 20. El conjunto de mecanismo de inyección que emite un chasquido puede adaptarse fácilmente para muchos inyectores configurados de forma alternativa en vista de la explicación en este documento, dado que el conjunto de mecanismo de inyección que emite un chasquido descrito adicionalmente a continuación en teoría puede montarse sobre manguitos impulsores giratorios de mecanismos de inyección que se giran mediante el funcionamiento de componentes configurados de forma diferente de esos mecanismos de inyección. Adicionalmente, el conjunto de mecanismo de inyección que emite un chasquido no requiere la presencia de un mecanismo de ajuste de la dosis que permita variabilidad en la cantidad a administrar.

40 Tal como se muestra en la figura 8, una forma del conjunto de mecanismo de inyección que emite un chasquido incluye un collar en forma de anillo o elemento que emite un chasquido, indicado en general 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 impulsor 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 reutilizable 238, que está conectado de forma que pueda roscarse a la carcasa de la base de la pluma, y un cartucho desechable 22 cargado en su interior.

50 El collar anular 240 define una perforación central a través de la cual se extiende el manguito impulsor 242 de modo que el collar 240 está montado coaxialmente sobre el manguito impulsor 242. Al menos una nervadura o chaveta, tal como un par de chavetas diametralmente opuestas 244, se proyectan hacia dentro en la perforación central del collar 240 y encajan de forma que puedan deslizarse dentro de ranuras o chaveteros que se extienden longitudinalmente 246 en lados opuestos del manguito impulsor 242. El enchavetado del collar 240 con el manguito impulsor 242 da como resultado que el collar 240 es fijo en rotación pero axialmente móvil con respecto al manguito impulsor 242. En una disposición alternativa, el collar 240 puede estar enchavetado al manguito impulsor 242 con chavetas y chaveteros coincidentes que están en el manguito impulsor y el collar, respectivamente.

60 La cara proximal del collar 240 está formada con un anillo de dientes que se extienden axialmente 248. Los dientes 248 se engranan con dientes complementarios 250 que están moldeados en el tabique divisorio 252. No es necesario que el número de dientes del collar 248 y dientes 250 a los que se acoplan estén en una relación de a 1 a 1, dado que el mecanismo que emite un chasquido puede tener, por ejemplo, uno de cada dos dientes eliminado. El tabique divisorio 252 es un componente adicional encajado mediante ranuras a la parte de la carcasa externa de la pluma 254, carcasa externa que se muestra como un conjunto de partes de múltiples componentes, de modo que el tabique divisorio 252 está fijado en rotación a la carcasa de la pluma durante el uso de inyección de la pluma. El tabique divisorio 252 está fijado axialmente en la disposición de la figura 8 al ser presionado por un muelle 256 contra una parte de borde de la carcasa externa de la pluma. En disposiciones alternativas, los dientes coincidentes

250 pueden formar parte de un tabique divisorio formado de una pieza con la carcasa externa de la pluma.

Los dientes 248 y 250 están configurados de modo que, cuando están en acoplamiento engranado, solamente se permite la rotación unidireccional del collar 240 con respecto al tabique divisorio 252 y, de este modo, con respecto a la carcasa de la pluma. Durante dicha rotación relativa, los dientes del collar 248, cuando se desplazan sobre los dientes 250, generan chasquidos audibles. La capacidad de rotación unidireccional del collar 240 le permite funcionar como un mecanismo anti-retorno para el manguito impulsor y el tornillo de inyección tal como se describe adicionalmente a continuación. En disposiciones alternativas en las que no es necesario que el collar 240 realice una función anti-retorno, los dientes 248 y 250 pueden estar configurados de forma diferente para no impedir la rotación inversa y para permitir, de este modo, la rotación bidireccional del collar.

El mecanismo de inyección que emite un chasquido 240 es empujado en la dirección axial proximal a lo largo del manguito impulsor 242 por un elemento de empuje, indicado en general como 258. En la disposición mostrada, el elemento de empuje es un muelle de compresión en espiral hecho de metal que está montado coaxialmente sobre el manguito impulsor 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 hace retroceder al collar 240 para proporcionar chasquidos de inyección y posicionamiento rotacional. Durante la fabricación, pueden probarse muelles de diversa fuerza para seleccionar un muelle que proporcione un chasquido adecuado sin modificar el diseño del tabique divisorio o el collar.

El extremo distal del muelle 258 topa con una superficie orientada en dirección proximal de una parte de disco que sobresale radialmente 260 del manguito impulsor 242. La superficie orientada en dirección distal de la parte de disco 260 incluye un anillo de dientes que se extienden axialmente 262 que se usan para transmitir el movimiento rotacional del manguito impulsor a un conjunto impulsor que hace avanzar al tornillo de inyección. En la disposición mostrada, que pretende ser ilustrativa y no limitante, el conjunto impulsor incluye un acoplador 266 con dientes proximales 264 que se acoplan con los dientes de la parte de disco 262 cuando la pluma está completamente ensamblada tal como se muestra en la figura 8. El acoplador 266 está enchavetado con el tornillo de inyección roscado 270 mediante las chavetas 268 que encajan en chaveteros dispuestos diametralmente 272 alineados longitudinalmente a lo largo del tornillo que se extiende a través del manguito impulsor 242. El acoplador 266 está retenido axialmente dentro de, pero puede girar con respecto a, una tuerca flotante, indicada en general como 275, por medio de espigas 277 que encajan por presión sobre el acoplador durante el ensamblaje. La tuerca flotante 275 está enchavetada a la carcasa de la pluma para ser axialmente móvil pero fija en rotación. La tuerca flotante 275 es empujada distalmente por el muelle 256 cuando el elemento de retención del cartucho 238 y el cartucho 22 están desensamblados de la base de la pluma para desacoplar los dientes del manguito impulsor 262 de los dientes del acoplador 264 para permitir el reajuste del tornillo de inyección. Cuando la tuerca flotante 275 se mueve distalmente durante el desensamblaje de la pluma, para un mecanismo de inyección mostrado, en el que el manguito impulsor no está fijado axialmente, el manguito impulsor 242 es movido distalmente por la acción del muelle 258 contra la parte de disco 260, pero se impide que se acople al acoplador 266 mediante el tope de la parte de disco 260 contra las chavetas no mostradas de la parte de carcasa de la pluma 255 a la que está enchavetada la tuerca flotante 275.

El conjunto de mecanismo de inyección que emite un chasquido de la figura 8 se entenderá adicionalmente en vista de la siguiente explicación de su funcionamiento en 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 inyección, los dientes de la parte de disco del manguito impulsor 260 y el acoplador 266 están acoplados, y los dientes del collar 240 y el tabique divisorio 252 están acoplados tal como se muestra en la figura 8. Durante la selección o marcado de la dosis, el muelle 258 mantiene a los dientes del collar 248 en acoplamiento engranado con los dientes del tabique divisorio 252. Debido a la capacidad de rotación unidireccional del collar 240 y su enchavetado con el manguito impulsor 242, este engranado de los dientes bloquea en rotación al manguito impulsor 242. Con el conjunto de manguito impulsor bloqueado en rotación, el acoplador 266 y, por lo tanto, el tornillo impulsor 270 enchavetado a éste, no pueden girar, proporcionando de este modo una característica anti-retorno del tornillo de inyección. Durante el hundimiento del botón 34 en el proceso de inyección de la dosis descrito anteriormente, se hace girar al manguito impulsor 242 y, de este modo, el collar 240 enchavetado a éste, en la dirección permitida por la configuración de los dientes del collar 240. La rotación de la parte de disco 260 del manguito impulsor 242 hace girar al acoplador 266 y, de este modo, al tornillo impulsor 270, que se atornilla a través de un roscado interno 279 de la tuerca 275 para avanzar en la dirección distal para desplazar el émbolo móvil del cartucho 22 para empujar al medicamento desde una salida del cartucho. A medida que el collar 240 gira, oscila axialmente contra una fuerza en dirección proximal aplicada por el muelle 258, a medida que sus dientes se montan sobre los dientes del tabique divisorio 250 y crean chasquidos audibles que indican funcionamiento de inyección.

En referencia ahora a las figuras 9-11, se muestra otra forma de un conjunto de mecanismo de inyección que emite un chasquido en una pluma de inyección mostrada parcialmente diferente. Este conjunto de mecanismo de inyección que emite un chasquido está particularmente adaptado para un mecanismo de inyección que tiene una parte de manguito impulsor que se desplaza axialmente durante la operación de inyección. El conjunto de mecanismo de inyección que emite un chasquido incluye un collar en forma de anillo o elemento que emite un chasquido, indicado en general como 290. El collar anular 290 define una perforación central 292 a través de la cual se extiende la base tubular 335 del manguito impulsor. Al menos una nervadura o chaveta, tal como un par de

chavetas diametralmente opuestas 294, se proyectan hacia dentro en la perforación 292. Las chavetas 294 encajan en chaveteros que se extienden longitudinalmente 340 en lados opuestos de la base del manguito impulsor 335 de modo que el collar 290 está fijo en rotación pero móvil axialmente con respecto al manguito impulsor.

5 La cara proximal de collar 290 está formada con un anillo de dientes que se extienden axialmente 296. Los dientes 296 se engranan con dientes complementarios 347 moldeados en un tabique divisorio 348 formado de una pieza con la carcasa externa de la pluma mostrada esquemáticamente.

10 Cada diente de los dientes 296 incluye una superficie alineada axialmente 297 y una superficie en rampa 298 que se extiende con respecto a 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 que permite que el collar funcione como mecanismo anti-retorno. Durante dicha rotación relativa, los dientes del collar 296, cuando se desplazan por los dientes de la carcasa de la pluma 347, generan chasquidos audibles.

15 El mecanismo de inyección que emite un chasquido 290 incluye una superficie distal 300 que, en momentos durante el funcionamiento de la pluma, está topando con una región externa alineada radialmente 307 de un anillo de retención, indicado en general como 305. El anillo 305 incluye una parte central en ángulo hacia delante 309 que encaja con apriete durante el ensamblaje de la pluma en un surco circunferencial 343 formado en la base del manguito impulsor 335. Esta conexión hace que el anillo de retención 305 siga el movimiento axial de la base del
20 manguito impulsor 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 restringir el movimiento axial del collar 290 cuando el manguito impulsor está posicionado axialmente tal como se muestra en la figura 9, tal como durante la selección de la dosis, mediante la superficie de acoplamiento 300 de su región externa, impidiendo de este modo el desacoplamiento de los dientes del collar 296 de los dientes de la carcasa 347.

25 El collar 290 es empujado en la dirección axial proximal por un muelle de compresión en espiral de metal 320 orientado coaxialmente alrededor del cuerpo del manguito impulsor 335. El extremo proximal 321 del muelle 320 encaja alrededor de una parte de cuello de diámetro que disminuye gradualmente 302 del collar 290. El extremo del muelle 321 es presionado sobre y retenido por seis nervaduras 303 separadas a intervalos regulares alrededor de la
30 circunferencia de la parte de cuello.

El extremo distal 322 del muelle 320 encaja alrededor de una parte de cuello de diámetro que disminuye gradualmente 332 de un miembro de transmisión de par de torsión que sobresale radialmente 330 del manguito impulsor, indicado en general como 325. El miembro impulsor 330 es la parte del manguito impulsor que transmite el
35 movimiento rotacional del manguito impulsor a un acoplador 350 enchavetado al tornillo impulsor 354. Seis nervaduras 331 separadas uniformemente alrededor de la parte de cuello 332 son presionadas en el extremo distal 322 del muelle 320 durante el ensamblaje de la pluma para retener al muelle 320 con el miembro impulsor 330. La superficie orientada en dirección distal del miembro impulsor 330 incluye dientes que se extienden axialmente, de forma distal 333 que se acoplan con dientes en el acoplador 350 cuando la pluma está ensamblada para su uso.

40 En la disposición mostrada en las figuras 9-11, el manguito impulsor es un conjunto de dos partes, dado que el miembro impulsor que sobresale radialmente 330 está configurado para permitir el movimiento axial limitado con respecto a la base tubular 335 del manguito impulsor, base a la que se hace girar cuando el mecanismo de inyección de la pluma es accionado. Esta capacidad de movimiento relativo ayuda a prevenir la unión del acoplador
45 cuando un conjunto de cartucho está montado sobre la base de la pluma. En particular, durante el montaje del conjunto de cartucho, en el estado en el que el mecanismo de acoplador está en contacto diente a diente, el miembro impulsor 330 puede retroceder permitiendo que el conjunto de cartucho se instale completamente sin bloquear o dañar los dientes del acoplador y cualquier estado diente a diente que queda después de la instalación es abordado automáticamente durante el cebado de la pluma. Esta capacidad de movimiento relativo también
50 permite el movimiento axial de la base tubular del manguito impulsor durante la operación de inyección, movimiento que está en función del mecanismo de inyección global de la pluma.

Dentro de una perforación central 334 del miembro impulsor 330 a través de la cual encaja la base tubular 335, un par de chavetas diametralmente opuestas 337 se proyectan radialmente hacia dentro. Las chavetas 337 encajan en
55 chaveteros que se extienden longitudinalmente 340, de modo que el miembro 330 es fijo en rotación pero móvil axialmente con respecto a la base del manguito impulsor 335. Un par de broches o nervaduras diametralmente opuestas 338 también se proyectan dentro de la perforación 334 en ubicaciones desplazadas noventa grados respecto a las chavetas 337. Durante el ensamblaje de fabricación del miembro impulsor 330 a la base 335, las nervaduras 338 encajan por presión en huecos 341 formados en la periferia de la base del manguito impulsor 335 y
60 en relación separada del extremo distal 342. Los huecos 341 se extienden en dirección axial más que el grosor de las nervaduras 338 para permitir el movimiento axial limitado del miembro impulsor 330 con respecto a la base 335. La conexión de ajuste por presión impide que el conjunto de manguito impulsor se aleje axialmente cuando un cartucho de medicamento se desprende de la base de la pluma, y garantiza, además, que el desplazamiento hacia delante del miembro impulsor 330 sea limitado por la base del manguito impulsor 335 para ayudar al
65 desacoplamiento del miembro impulsor 330 del acoplador 350 cuando se retira un conjunto de cartucho.

Los dientes 333 del miembro impulsor 330 se acoplan con un acoplador de un conjunto impulsor utilizado para desplazar el tornillo de inyección distalmente. El conjunto impulsor mostrado en la figura 9 tiene un acoplador 350 enchavetado internamente a un tornillo impulsor roscado 354 que se extiende a través de la base del manguito impulsor 335. El acoplador 350 está conectado a una tuerca flotante fija en rotación 360 que se acopla mediante
 5 rosca al tornillo impulsor 354. La rotación del acoplador 350 mediante el manguito impulsor 325 hace girar al tornillo impulsor 354, que se atornilla 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 para empujar al medicamento desde una salida del cartucho. La tuerca flotante 360 es empujada distalmente por el muelle 369 cuando el conjunto de cartucho es retirado para desacoplar el conjunto impulsor de los dientes del manguito impulsor 333 para permitir
 10 el reajuste del tornillo de inyección. Este conjunto impulsor se ha descrito de forma más completa anteriormente. Otros conjuntos impulsores con un acoplador que se acopla de forma operativa al miembro de manguito impulsor 330 cuando la pluma está ensamblada para su uso, pueden usarse en dispositivos con el conjunto de mecanismo de inyección que emite un chasquido.

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

Cuando el mecanismo de inyección es accionado manualmente durante un uso de inyección de la pluma con la selección de la dosis efectuada, la base del manguito impulsor 335 se mueve en primer lugar distalmente para
 30 desplazar al anillo de retención 305 distalmente de modo que el collar 290, sujeto a superar la fuerza de empuje de muelle 320, es móvil distalmente. El cuerpo del manguito impulsor 335 comienza entonces a girar, y los dientes 296 del collar 290 se desplazan acoplándose y desacoplándose con los dientes de la carcasa produciendo chasquidos de inyección. La rotación del manguito impulsor también hace que el acoplador impulsor 350 gire, lo que atornilla el tornillo de inyección 354 a través de la tuerca flotante 360. Durante este proceso de inyección, si la tuerca flotante
 35 flota de forma ligeramente proximal, el muelle comprimido 369 la empuja hacia atrás hacia el extremo distal de la pluma para finalizar la inyección.

En una forma mostrada en el diagrama de bloques en la figura 12, un aparato que indica una dosis terapéutica está alojado en un dispositivo de administración 420 y utiliza un dispositivo de reconocimiento del recipiente automático
 40 422, un identificador de la cantidad dosificable 424, un controlador 426 y una pantalla 428. Un tipo de dispositivo de administración para el cual el sistema es particularmente muy adecuado es una pluma de inyección, pero otros tipos de dispositivos portátiles, tales como un dispositivo pulmonar o inhalador, pueden estar equipados de forma similar.

El dispositivo de reconocimiento del recipiente automático 422 funciona en primer lugar para reconocer una característica de un inserto de recipiente en el dispositivo de administración 420, característica que, en una
 45 disposición, se refiere a una concentración de la medicina en el recipiente, y a continuación para enviar esa información al 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 cual el mecanismo de ajuste de la dosis del dispositivo de administración 420 ha sido manipulado por un usuario para preparar el dispositivo para administrar un volumen finito
 50 de medicina, y a continuación para enviar esa información al controlador 426 tal como se muestra en 432. En respuesta a la información introducida, el controlador 426 calcula la dosis terapéutica a administrar y ordena a la pantalla 428 mediante la línea 434 mostrar visiblemente esa dosificación a un usuario del dispositivo de administración 420.

55 El dispositivo de administración con capacidades de indicación de la dosis terapéutica de la figura 12 se muestra en la figura 13 como una pluma de inyección reutilizable, indicada en general como 440. Tal como es convencional en dispositivos reutilizables de este tipo, la pluma de inyección 440 incluye un conjunto de cartucho, indicado en general como 442, que está conectado a una base de la pluma, indicada en general como 444, que aloja mecanismos de ajuste de la dosis y de inyección que, al ser accionados, hacen que una cantidad de medicina se seleccione y a
 60 continuación se expulse desde el conjunto de cartucho 442 a través del conjunto de aguja de inyección 467.

Una forma de conjunto de cartucho 442 se muestra adicionalmente en vista de sección transversal en la figura 14 y es, excepto por el identificador descrito a continuación, igual 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 un émbolo deslizante 449, una punta de la barra 452, una tapa
 65 464 y un tabique 466. El cartucho 446 está protegido adicionalmente por una carcasa o cuerpo cilíndrico externo 458

que incluye una parte de cuello que disminuye gradualmente, roscada externamente 460, y un conector posterior que disminuye gradualmente adicional 462. Las roscas externas 468 en la tapa 464 permiten el montaje del conjunto de aguja de inyección 467 que perfora el tabique 466.

5 El dispositivo de reconocimiento del recipiente o cartucho automático 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 al controlador 426 en la base de la pluma 444 en base al identificador detectado. Tal como se describe en las Patentes de Estados Unidos N° 5.954.700 y 6.110.152, el identificador puede asumir muchas formas y usarse para indicar diversas informaciones al usuario.

10 En una forma, el identificador se usa para representar la concentración del contenido terapéutico del conjunto de cartucho, e identificador de concentración que se dispone en el conector de la carcasa externa 462 del conjunto de cartucho 442. El identificador de la concentración posee características específicas, tal como características dimensionales y espaciales, reconocibles por el sensor del dispositivo de reconocimiento del cartucho automático 15 422. En disposiciones alternativas, y con modificaciones correspondientes al sensor del dispositivo de reconocimiento del cartucho automático 422, el identificador puede estar colocado en otras partes del conjunto de cartucho, incluyendo aunque sin limitarse a la carcasa del cartucho 448, y la punta de la barra 452, y puede usarse además para representar, por ejemplo, cuál de diferentes tipos posibles de insulina está contenido en el conjunto de cartucho.

20 El identificador de la concentración está fijado de forma permanente a la superficie exterior cilíndrica del conector 462. Para el sistema de reconocimiento del cartuchos que detecta o lee de otro modo el identificador con elementos diferentes de contactos eléctricos situados hacia fuera radialmente, tal como se describe a continuación, por ejemplo cuando el identificador de la concentración está adaptado para su uso con sensores ópticos o magnéticos, no es necesario que el identificador esté expuesto en la periferia del conector 462, y puede estar posicionado de forma diferente tal como fijado a la superficie interior del conector 462.

30 Tal como se ilustra adicionalmente en las diversas disposiciones mostradas y descritas en referencia a las figuras 15-17, el identificador de la concentración del cartucho se muestra formado por una única tira de material conductor de la electricidad asociada de forma fija con el conector 462. La tira mostrada se extiende entre toda la circunferencia del conector, pero puede abarcar solamente una parte de la circunferencia si los contactos del sensor asociados del dispositivo de reconocimiento del recipiente 422 descrito a continuación están configurados para conseguir una conexión satisfactoria a pesar de uno o más huecos circunferenciales en la tira. La tira conductora puede estar en forma de una tinta conductora de tampografía aplicada al conector, sin embargo, pueden emplearse otros medios para conseguir la tira identificadora. Por ejemplo, la tira puede ser una banda metálica rizada, o un electrochapado conductor de un inserto de material moldeado en el conector, o una pintura conductora, o una tinta de tampografía, o una etiqueta metálica autoadhesiva, o una etiqueta adhesiva no conductora sobre la cual se ha aplicado un patrón conductor de la electricidad apropiado.

40 En referencia ahora a las figuras 15-17, se muestran los conectores 462a, 462b y 462c de tres conjuntos de cartucho diferentes 442a, 442b y 442c cada uno compatible con la base de la pluma 444. El tipo de identificador del contenido que se muestra usado en los conectores 462a, 462b y 462c usa el aspecto dimensional de la anchura de la tira conductora, junto con el aspecto espacial de la colocación de esa tira sobre un conector, para representar el contenido del cartucho. Este tipo de identificador del contenido tiene aplicabilidad particular para identificar la concentración de hGH, que tiene un número limitado de concentraciones habituales 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 identificador del contenido, el aspecto dimensional de la tira identificadora puede ser diferente de la anchura, tal como el grosor o textura de la tira.

50 En la figura 15, que representa una primera concentración, una tira conductora 472 que tiene una anchura relativamente pequeña, tal como de aproximadamente 4,8 mm, rodea al conector 462a del conjunto de cartucho 442a cerca del extremo distal del conector que es adyacente al cuello roscado 460a del cuerpo cilíndrico. En la figura 16, que representa una segunda concentración, una tira conductora 474 que tiene una anchura relativamente pequeña, tal como de aproximadamente 4,8 mm, rodea al conector 462b de un segundo conjunto de cartucho 442b 55 cerca del extremo proximal del conector. Aunque las anchuras de las tiras 472 y 474 son idénticas para reducir el número de partes construidas de forma diferente necesarias para la fabricación de los diversos conjuntos de cartucho, tal como se apreciará a partir de la explicación del funcionamiento del dispositivo que sigue, pueden utilizarse diferentes anchuras para las tiras 472 y 474 siempre que resulten circuitos eléctricos apropiados entre los sensores. Finalmente, en la figura 17, que representa una tercera concentración, una tira conductora 476 que tiene una anchura relativamente grande, tal como de aproximadamente 7,1 mm, rodea al conector 462c de un tercer conjunto de cartucho 442c y cubre casi toda la longitud axial del conector. La región axial del conector 462c cubierta por la tira 476 es igual que la que estaría cubierta por las tiras 472 y 474 si estuvieran posicionadas sobre el conector 462c en las mismas ubicaciones en que dichas tiras están posicionadas sobre los conectores 462a y 462b, respectivamente.

65

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

Por ejemplo, tal como se muestra esquemáticamente durante el funcionamiento en la figura 18, el sensor incluye contactos eléctricos 480, 481 y 482. Aunque estos contactos del sensor se muestran en la figura 18 estando en alineamiento axial exacto, cada uno de los contactos del sensor 480-482 puede estar separado angularmente de los otros contactos del sensor, tal como alejado en un tramo de la circunferencia de 60° ó 120°, u otra separación angular tal como puede ser posible en el hueco interior de la base de la pluma. Además, cada contacto del sensor naturalmente podría comprender una pluralidad de contactos con circuitos en paralelo y posicionados en la misma ubicación del conector axial. Los contactos del sensor pueden ser pitones metálicos elásticos que se extienden desde una base de subconjunto montados de forma que puedan pivotar sobre, por ejemplo, la carcasa, y los circuitos en la base están conectados eléctricamente a una placa de circuitos del controlador 426. La base de subconjunto es empujada en rotación, de modo que las partes de contacto del conector de los pitones metálicos están en posición radialmente retraída cuando no hay ningún conjunto de cartucho montado en la base de la pluma 444. Cuando el conector se inserta durante la conexión del conjunto de cartucho 442 a la base de la pluma 444, a través del movimiento del conector, o de una parte móvil de la base de la pluma acoplable con el conector, tal como una tuerca flotante descrita anteriormente, un brazo pivotante de la base de subconjunto es contactado, haciendo que la base de subconjunto gire, de modo que las partes de contacto de los pitones se mueven en comunicación con el identificador del contenido. En una disposición alternativa, en lugar de contactos del sensor pivotantes, los pitones pueden ser pitones metálicos elásticos o de tipo muelle de láminas que están empujados radialmente hacia dentro en contacto con el conector y que están montados, por ejemplo, en la carcasa de la base de la pluma o en una parte móvil en la carcasa de la propia base de la pluma 444, pitones que se deslizan a lo largo del conector a medida que el conector se inserta durante la conexión del conjunto de cartucho 442 a la base de la pluma 444.

El controlador 426 procesa los datos relacionados con aquellos de los contactos del sensor en la pluma de inyección 440 que están en comunicación con la tira conductora del identificador del contenido y deriva información desde una tabla de consulta para leer esencialmente lo que está representado como estando en el conjunto de cartucho. Por ejemplo, los contactos del sensor 480 y 482 están conectados mediante circuitos directamente al controlador 426 mediante las líneas 484 y 486, líneas que pueden ser patrones impresos en una placa de circuitos del controlador 426. El contacto del sensor 481 está conectado mediante circuito de forma similar al controlador 426 mediante la línea 488 que está conectada a tierra en 490. Cuando el conjunto de cartucho 442b con el identificador del contenido 474 se carga tal como se muestra en la figura 18, el contacto del sensor conectado a tierra 481 está en comunicación con el identificador 474, y la conductividad del identificador 474 se usa para conectar a tierra el contacto del sensor 482 y, de este 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 indica efectivamente que la línea 484 permanece abierta mientras que la línea 486 se ha cerrado, y el controlador 426 equipara estos datos de entrada a cierta concentración de hGH, tal como 12 mg, que está presente en el conjunto de cartucho cargado 42b. (Esta concentración, así como otras concentraciones de hGH mencionadas en este documento, se indica en unidades de mg, en oposición a unidades de masa por volumen como podría esperarse en caso contrario, dado que es cómo estas concentraciones para hGH se mencionan normalmente, tal como por facultativos a sus pacientes. Dicha indicación es el resultado del valor numérico que se refiere a la masa en mg de fármaco liofilizado antes de su reconstitución, 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 mencionada por el volumen de 2,88 mililitros del contenido del cartucho una vez reconstituido). De manera similar, cuando el conjunto de cartucho 442a con el identificador del contenido 472 está cargado, el contacto del sensor conectado a tierra 481 está en comunicación con el identificador 472, y el identificador 472 se usa 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 al controlador 426 se le indica que la línea 486 permanece abierta mientras la línea 484 se ha cerrado, de modo que el controlador 426 equipara estos datos de entrada a una concentración de hGH diferente, tal como 6 mg, que está presente en el conjunto de cartucho cargado 442a. Análogamente, cuando el conjunto de cartucho 442c con el identificador del contenido 476 está cargado, el contacto del sensor conectado a tierra 481 está en comunicación con el identificador 476, y el identificador 476 se usa 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 al controlador 426 se le indica que las líneas 484 y 486 se han cerrado cada una, de modo que el controlador 426 equipara estos datos de entrada a una concentración de hGH diferente, tal como 24 mg, que está presente en el conjunto de cartucho cargado 442c. Finalmente, cuando no está cargado ningún conjunto de cartucho, o se ha cargado un conjunto de cartucho sin un identificador o con un identificador defectuoso, al controlador 426 se le indica que las líneas 484 y 486 permanecen cada una abierta, de modo que no hay información sobre la concentración disponible 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 usar señales eléctricas reconocibles diferentes de tierra, tal como un

pequeño voltaje, para activar los identificadores del 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 disposición donde se usa un cartucho desechable y un elemento de retención reutilizable, el identificador del contenido estará provisto en el cartucho desechable, y la base de la pluma 444 estará modificada de forma correspondiente para permitir el reconocimiento de ese cartucho, tal como incorporando parte del sistema de reconocimiento, por ejemplo contactos eléctricos y cableado, en el elemento de retención, o configurando los componentes de la base de la pluma, tal como los contactos, para que se extiendan en 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 rotacional, indicada en general como 500, y una serie de sensores, indicada en general como 502, que se disponen conjuntamente para identificar ajustes del mecanismo de la pluma usado al menos en el ajuste de la dosis, así como preferiblemente en la inyección de la dosis después del ajuste de la dosis. Se conocen diversos mecanismos para ajustar e inyectar una dosis en la técnica de la pluma de inyección y, por lo tanto, no se explican exhaustivamente en este documento. Además, dado que el identificador de la cantidad dosificable puede adaptarse fácilmente para dichos mecanismos recién desarrollados en vista de la explicación en este documento, las particularidades de dichos mecanismos explicadas adicionalmente en este documento pretenden ser ilustrativas y no limitantes. Además, en disposiciones alternativas, los identificadores de la cantidad dosificable de diseño conocido que comunican con un controlador pueden sustituir a la matriz rotacional/serie de sensores en el aparato que indica una dosis terapéutica.

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

En la disposición de la figura 19, el mecanismo de ajuste de la dosis incluye un indicador giratorio 506 en el que está incorporada la matriz rotacional 500. El indicador 506 está fijado en rotación a un mando expuesto 508 que puede ser girado por el usuario para seleccionar la dosis a administrar mediante el uso de la pluma de inyección. En la disposición descrita, el indicador 506 cuando se gira mediante el mando 508 se traslada fuera de la base de la pluma 444, o a la derecha desde la perspectiva de un observador de la figura 13, durante la selección de una dosis en preparación para la inyección de la dosis. Sin embargo, no es necesario que la matriz esté en un indicador que se traslada de este modo, sino que puede estar en otro componente giratorio tal como un manguito impulsor. Además, aunque solamente uno de los primer y segundo componentes de la pluma relativamente giratorios sea parte del mecanismo de ajuste de la dosis en la disposición de la figura 19, dado que el otro de estos componentes al cual está conectada la serie de sensores 502 puede ser la carcasa externa de la base de la pluma 444, los primer y segundo componentes pueden ser, cada uno, partes del mecanismo de ajuste de la dosis en otras disposiciones.

Mostrada retirada del indicador 506 y de forma bidimensional en la figura 20, la matriz 500 se dispone en datos en una serie rectangular formada por múltiples filas y columnas que se intersecan 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 rotacionales en una de sus vueltas en las que el indicador 506 puede ajustarse para hacer que la pluma de inyección administre diferentes volúmenes de medicina. El movimiento del indicador 506 entre posiciones rotacionales adyacentes corresponde a un cambio en una unidad de volumen de la dosis de la cantidad a inyectar mediante el accionamiento de la pluma, y dicho cambio se conoce como un "chasquido" debido al mecanismo de ajuste, como resultado de su configuración, que produce un sonido similar a un chasquido audible durante dicho movimiento. La cantidad real de dicha unidad de volumen de la dosis, por ejemplo 0,024 ml, está en función del diseño del mecanismo de ajuste de la dosis, tal como se conoce en la técnica.

La matriz poblada con datos 500 está en forma de presencia o ausencia de un material conductor de la electricidad en las intersecciones de las filas y columnas, puntos de datos conductores de la electricidad que se muestran contiguos o todos unidos para formar un patrón 501 estructurado y dispuesto junto con los contactos del sensor de la serie 502 para transportar información al controlador 426 de la pluma 440. La unión 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 indicador 506. Las veinticuatro columnas de la matriz 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 son de igual anchura, para que cada una abarque 15° de la circunferencia del indicador, y están alineadas en paralelo con la longitud axial del indicador 506. En la disposición mostrada, la columna 516 no está poblada por ningún punto de datos conductor de la electricidad y está formada por un hueco circunferencial entre los extremos de la parte del patrón conductor que, en caso contrario, llena la fila 509 (es decir las columnas 517-539) cuando la matriz 500 rodea al indicador 506. El diseño de la matriz de veinticuatro columnas permite que se reconozcan veinticuatro posiciones rotacionales distintas del indicador 506. Sin embargo, pueden proporcionarse menos o más columnas que las veinticuatro mostradas. Además, también pueden usarse filas de la matriz en un número diferente de las seis mostradas, siempre que

resulte un patrón adecuado reconocible por el controlador 526.

El patrón conductor de la electricidad 501 de la matriz 500 puede fabricarse moldeando de dos veces un material que puede chaparse, tal como plástico relleno de estireno, en un manguito no conductor de la electricidad o aislante, material moldeado que a continuación se chapa con un material conductor, tal como capas sucesivas de cobre, níquel y a continuación oro, para que sea conductor de la electricidad. Después del chapado, el manguito se une de forma fija al indicador 506. Para facilitar la fabricación, tal como proporcionar un punto de fijación necesario para colocar el patrón necesario, el patrón conductor 501 de la matriz 500 puede incluir una prolongación no mostrada más allá de las filas o columnas de la matriz, pero prolongación que no es usada por la serie de sensores 502. En disposiciones alternativas, el patrón de la matriz puede fabricarse de otro modo, tal como un inserto de matriz de chapa moldeado sobre un manguito, o tal como de maneras similares a las descritas anteriormente en referencia a los identificadores del contenido del cartucho, por ejemplo mediante un patrón metálico en una etiqueta auto-adhesiva no conductora o placa de circuitos flexible unida al indicador, o mediante pintura conductora o tinta conductora de tampografía aplicada directamente al indicador.

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 la matriz conductor de la electricidad 501 mostrado en las figuras 19 y 21, la serie de sensores 502 incluye contactos metálicos elásticos o de tipo muelle de láminas 546, 547, 548, 549, 550 y 551 se extienden radialmente hacia dentro desde un manguito de base cilíndrico 544 dispuesto axialmente sobre el indicador 506. Cada uno de los contactos del sensor 546-551 topan con la matriz 500 en una fila diferente, y en la disposición mostrada 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 de ambos contactos 546 y 549, y 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 indicador 506 está orientado rotacionalmente con respecto a la serie de sensores 502 de modo que los contactos 546 y 549 topan cada uno con la matriz 500 en, por ejemplo, la columna 516, los contactos 547 y 550 topan cada uno con la matriz 500 en la columna 524, y los contactos 548 y 551 topan cada uno con la matriz 500 en la columna 532.

Cuando el contacto del sensor 546, que sirve como el contacto de conexión a tierra tal como se ha descrito anteriormente, se alinea con la columna 516, en la disposición mostrada esta es la posición "inicial" o "cero" del indicador. Cuando la pluma es manipulada de modo que no se administrará ningún volumen de medicina si el mecanismo de inyección de la pluma es accionado, el indicador estará en esta posición inicial. En la posición inicial, la tierra no está conectada eléctricamente con ninguno de los otros contactos 547-551. El patrón de la matriz puede estar adaptado para indicar esta posición inicial incluso si, por ejemplo, el patrón conductor llenaba toda la fila 519 incluyendo la columna 516. Para dicho patrón de la matriz, el patrón también podría configurarse para no estar en contacto con ninguno de los otros contactos del sensor 547-551 cuando el contacto del sensor 546 se alinea con la columna 516.

El patrón de la matriz 501 mostrado en la figura 20 está diseñado complementario a esta disposición de contactos. El patrón de la matriz 501 usa un esquema de codificación de código Gray para reducir el riesgo de que un error en la posición del indicador pase sin ser detectado. En el esquema de codificación de código Gray, el patrón está configurado en vista del posicionamiento del sensor, de modo que el movimiento rotacional del indicador, 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 circuitos eléctricos con el patrón, conmutación única que puede ser monitorizada por el controlador (es decir solamente un contacto del sensor cambia de estar fuera de contacto con el patrón para estar en contacto con el patrón, o viceversa, cuando la rotación del indicador hace que cada contacto del sensor esté en su columna respectiva dada para moverse a una columna en cualquier lado de esa columna dada). En la disposición mostrada, cada una de las veinticuatro posiciones rotacionales ajustadas del indicador 506 con respecto al manguito del sensor 544 da como resultado un único ajuste de información que es reconocido mediante el funcionamiento de los contactos del sensor 546-551.

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

Para mantener el alineamiento apropiado de los contactos del sensor con el patrón de la matriz 501, la serie de sensores 502 y la matriz rotacional 500 pueden girar libremente y estar fijadas axialmente una con respecto a la otra. Para la serie de sensores/la matriz rotacional mostradas en la figura 19, la serie de sensores 502 puede estar enchavetada a, por ejemplo, la carcasa de la base de la pluma 444 para ser libre para trasladarse con, pero no para girar con, el indicador 506 cuando se hace girar al indicador y, de este modo, se hace que se traslade durante el ajuste de la dosis. Pueden usarse conexiones no mostradas entre el indicador 506 y la serie de sensores 502 para

hacer que la serie de sensores se traslade con el indicador.

Los contactos del sensor 546-551 de la serie 502 están, cada uno, conectados mediante circuitos al controlador 426 tal como se representa de forma abstracta en la línea 432 de modo que los datos de entrada del sensor pueden ser usados por el controlador 426 para derivar el posicionamiento de la matriz usando una tabla de consulta de manera similar a la descrita anteriormente con respecto al dispositivo de reconocimiento del recipiente automático. Por ejemplo, durante el uso una señal de tierra es enviada al contacto del sensor 546, que está en contacto con y conecta a tierra el patrón de la matriz 501 en todas las posiciones rotacionales del indicador excepto cuando el contacto del sensor 546 está alineado en la columna de la matriz 516. Cuando el patrón de la matriz conductor de la electricidad 501 también está conectado a tierra de este modo, cada uno de los contactos del sensor 547-551 que está en contacto con el patrón de la matriz conductor 501 está también conectado a tierra. El conjunto de señales conectadas a tierra/no conectadas a tierra recibidas por el controlador 426 mediante la línea 432 para todos los contactos del sensor se usa para derivar la posición rotacional de la matriz 500 y, de este modo, el indicador 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 es reconocida por el controlador 426 como indicativa de una particular de las veinticuatro posiciones rotacionales del indicador 506.

Los datos de la matriz 500 que incluyen zonas de material conductor de la electricidad se deben a que dichos datos sirven para completar circuitos eléctricos con los contactos eléctricos del sensor. En disposiciones alternativas, pueden usarse diferentes formas de datos de la matriz con modificaciones correspondientes a la serie de sensores. Por ejemplo, si se van a emplear 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.

La matriz/serie de sensores mostrada en la figura 19 es simplemente una forma adecuada y puede disponerse de forma diferente. Por ejemplo, las ubicaciones de la serie de sensores y la matriz pueden invertirse, de modo que una serie de sensores 502 conectada mediante circuitos al controlador 426 está montada sobre el indicador 506 y dispuesta para acoplar una matriz rotacional dispuesta en la circunferencia interna del manguito coaxial 544.

Además, y tal como se ha descrito anteriormente en referencia la realización de las figuras 23-30, tanto la matriz como la serie de sensores pueden estar dispuestas sobre componentes de la base de la pluma reutilizable que giran en diferentes momentos durante el ajuste de la dosis y el uso de inyección de la pluma de inyección 440. Para facilitar la comunicación por señales entre el controlador 426 y dicha serie de sensores giratoria, un conjunto de deslizamiento se dispone entre ambos. Tal como se muestra esquemáticamente en la figura 22, una serie de contactos del sensor 546'-551' están instalados en un primer componente de la pluma mostrado parcialmente 558 montado coaxialmente con un segundo componente de la pluma mostrado parcialmente 559. El componente de la pluma 558 está completamente rodeado por seis bandas de metal conductoras de la electricidad 560-565 que encajan dentro de canales en su periferia radial externa. Las bandas 560-565 están en contacto con los extremos hacia fuera 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 de forma similar y dispuestos con respecto a los contactos del sensor de la disposición de las figuras 19-21, y contactan con una matriz rotacional no mostrada, similar a la matriz 500, que circunda al componente de la pluma 559. El conjunto de deslizamiento 570 incluye seis contactos eléctricos elásticos 571-576 que tienen extremos libres que se deslizan a lo largo de bandas 560-565 a medida que el componente de la pluma 558 gira, y dicho contacto de deslizamiento da como resultado una conexión eléctrica entre los sensores 546'-551' y contactos de deslizamiento 571-576 en cualquier posición rotacional del componente de la pluma 558 con respecto al conjunto de deslizamiento 570.

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 o se muevan axialmente durante el funcionamiento, el conjunto de deslizamiento 570 puede estar montado sobre un componente de la base de la pluma estacionario, tal como un microprocesador que contiene una placa de circuitos flexible fijada a la carcasa de la pluma de inyección y que sirve como controlador 426. Los contactos de deslizamiento 571-576 están conectados a circuitos en esta placa de circuitos enrutados al microprocesador del controlador. Para este tipo de montaje de conjunto de deslizamiento, diferente del juego axial limitado tal como puede requerirse para las partes del mecanismo de la pluma de inyección, el conjunto de deslizamiento 570 está fijado axialmente y en rotación en 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 deslizamiento 571-576 están conectados por cable al controlador 426 y el conjunto de deslizamiento 570 está enchavetado a, por ejemplo, la carcasa externa de la pluma y conectado al componente de la pluma 558 para trasladarse, pero no girar, con la serie de contactos del sensor 546'-551'.

El controlador de la pluma de inyección 426 que procesa señales procedentes de los contactos del sensor del dispositivo de reconocimiento del recipiente automático 422 y el identificador de la cantidad dosificable 424 para determinar la información visualizada puede estar construido e instalado en la base de la pluma 444 de cualquier manera adecuada conocida en la técnica. En una disposición, el controlador 426 incluye un microcontrolador programable que funciona con batería montado sobre una placa de circuitos flexible impresa que tiene generalmente forma de U y flexible para adaptarse al interior de la carcasa de la base de la pluma y para proporcionar un hueco en el cual se extienden las partes del mecanismo interno de la base de la pluma 444. La placa de circuitos flexible está

conectada a la carcasa con clavijas de posicionamiento y adhesivo. En una disposición alternativa, un circuito integrado específico de aplicación o ASIC puede sustituir al microprocesador.

5 La pantalla de la pluma de inyección 428 está acoplada de forma operativa al microcontrolador 426 y es visible a través de una ventana de la carcasa transparente 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 funcionamiento de la pluma de inyección. Por ejemplo, tal como se muestra mejor en la figura 13, el microcontrolador 426 hace que la pantalla 428 muestre en 580 información sobre la medicina en el cartucho contenido según lo reconoció el dispositivo de reconocimiento del cartucho automático 422, en 582 la cantidad de terapéutico que la pluma de inyección está lista para administrar al accionar el mecanismo de inyección de la pluma 440 tal como se describe adicionalmente a continuación, y en 584 la carga restante de la batería que suministra energía a los componentes electrónicos de la pluma de inyección 440. La información mostrada en 580 se refiere a la concentración de la medicina, 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 impresa en el lado inferior de la ventana de la carcasa en 586, pero pueden ser parte de la pantalla controlada por el microcontrolador 426.

El diseño del aparato que indica una dosis terapéutica en la pluma de inyección 440 se entenderá mejor en vista de la siguiente explicación de su funcionamiento. Aunque el conjunto de cartucho 442 está montado sobre la base de la pluma 444, el controlador 426 permanece en un estado preparado con todos los elementos de la pantalla apagados para no mostrar ninguna información a un usuario. En este estado preparado, el controlador 426 procesa las señales recibidas de los contactos del sensor del dispositivo de reconocimiento del cartucho automático 422 para identificar, por ejemplo, la concentración de la medicina contenida en el conjunto de cartucho según lo representado por la banda identificadora. En este estado preparado, el controlador 426 también procesa señales recibidas de 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 al estado operativo, y la pantalla 428 se activa de este modo, cuando el controlador 426 detecta una acción adicional del usuario sobre la pluma 440. Por ejemplo, dicha detección de la acción será típicamente un reconocimiento de que la matriz 500 está siendo movida con respecto a la serie de sensores 502 durante la manipulación por parte del usuario del mecanismo de ajuste de la dosis. Otra acción que puede ser detectada es el accionamiento de un botón de encendido/apagado no mostrado que puede estar ubicado en la base de la pluma 444, o como parte del mando 508 del mecanismo de inyección.

35 Cuando avanza al estado operativo, el controlador 426 hace que la concentración identificada con el dispositivo de reconocimiento del cartucho automático 422 se muestre en 580. Si el controlador 426 no consigue reconocer ninguna información sobre la concentración, un mensaje de error tal como “-”, o ningún mensaje en absoluto, se muestra en 580 en lugar de cualquier valor de concentración numérico. El fallo del reconocimiento puede ser el resultado de un conjunto de cartucho que está completamente ausente de, o no montado apropiadamente sobre, la base de la pluma 444, o de un identificador del cartucho que está dañado o ausente del conjunto, o de un fallo interno en el circuito del dispositivo de reconocimiento del cartucho automático. Cuando la información sobre la concentración no es reconocida automáticamente, la concentración usada por el controlador 426 puede ser configurable por el usuario. Por ejemplo, el botón de ajuste 588 mostrado en la figura 13 está conectado mediante circuito al controlador 426 y puede ser pulsado para seleccionar, y haber mostrado en 580, cualquiera de los valores de concentración estándar, tales como 6, 12 y 24 mg en el caso de hGH, preprogramados en el controlador 426.

45 Mientras el controlador 426 está en el estado operativo, a medida que el mando 508 es girado por un usuario para ajustar la dosis a administrar, el controlador 426 recibe continuamente datos de entrada en tiempo real de 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 los datos de entrada para determinar a qué posición el indicador 506, y por lo tanto la matriz 500 en la disposición mostrada, se ha girado desde la posición “cero” del indicador en la cual no se administrará ningún volumen de medicina si el mecanismo de inyección de la pluma es accionado. Por ejemplo, si la posición rotacional de “cero” del indicador es cuando el sensor 546 se acopla a la columna 516, el controlador 426 reconoce cuando el sensor 546 está en acoplamiento con cada una de las columnas 517-539 para determinar qué porcentaje de una vuelta del indicador se ha realizado. Típicamente, automáticamente durante, o manualmente después de, la inyección de la dosis ajustada el indicador vuelve a su posición “cero” original para un uso posterior. Sin embargo, el controlador 426 puede estar diseñado para determinar el ajuste de la dosis en base a cualquier punto de partida del indicador.

60 El controlador 426 detecta la posición rotacional del indicador de ajuste de la dosis mediante la interfaz de la matriz/serie de sensores si el indicador está siendo girado, o aumentando la selección, para incrementar la dosis ajustada, o reduciendo la selección para reducir la dosis ajustada. Además, el controlador 426 está programado para explicar una o más vueltas completas del indicador durante el ajuste de la dosis. Durante el ajuste de la dosis, reconociendo la posición de la matriz con respecto a la serie de sensores en la orientación a partir de la cual está siendo girado el indicador, el controlador 426 reconoce en qué dirección está siendo girado el indicador durante el movimiento a la posición rotacional “cero” del indicador. Específicamente, si la posición rotacional “cero” del indicador es cuando el sensor 546 se acopla a la columna 516, el controlador 426 reconoce que la dosis ajustada

está siendo incrementada si el sensor 546 alcanza la columna 516 inmediatamente después de estar en la columna 539, y que la dosis ajustada está siendo reducida si el sensor 546 alcanza la columna 516 inmediatamente después de estar en la columna 517.

5 Por ejemplo, con el indicador dispuesto inicialmente en la posición rotacional “cero” del indicador, durante el aumento de la selección cuando esa posición rotacional “cero” del indicador es alcanzada por primera vez y el aumento de la selección continúa, y a continuación la posición rotacional “cero” del indicador se alcanza por segunda vez y el aumento de la selección continúa, cuando el controlador 426 detecta mediante la matriz/la serie de sensores que, por ejemplo, la rotación del indicador es detenida por un usuario cuando el indicador alcanza la sexta
10 posición rotacional desde la posición “cero”, el controlador 426 reconoce que se ha ajustado una dosis de cincuenta y cuatro unidades de volumen para inyección (es decir dos vueltas completas cada una de veinticuatro posiciones o unidades de volumen en la disposición mostrada más las seis posiciones adicionales). Si una dosis se ajusta inicialmente en una cantidad demasiado grande por un usuario que, a continuación, reduce ese ajuste de la dosis antes de inyección, reducir la selección a través de la posición rotacional “cero” alcanzada en una o más vueltas completas del indicador será explicado por el controlador 426.
15

El volumen de la dosis que el controlador 426 identifica con el identificador de la cantidad dosificable 424 se usa para mostrar la cantidad terapéutica real a inyectar. Específicamente, el controlador 426 esencialmente multiplica la concentración mostrada en 580 por el volumen ajustado por la rotación del indicador 506 y hace que la cantidad inyectable de terapéutico se muestre en 582. La etapa de multiplicación descrita anteriormente se realiza normalmente por el controlador 426 que se remite a una tabla de consulta poblada con datos en base a la concentración terapéutica y el número de “chasquidos” del indicador seleccionados. La pantalla en 582 muestra la cantidad inyectable en todo momento en todo el proceso de ajuste de la dosis. Por ejemplo, cuando cada
20 “chasquido” corresponde a un volumen de dosis unitario de 0,024 mililitros, cuando la concentración del cartucho es de 6 mg tal como se ha explicado anteriormente, cada aumento de la selección del indicador 506 en una cantidad de 15 grados, o un chasquido, hace que la visualización 582 aumente en 0,05 para el etiquetado de miligramos mostrado, y análogamente cuando la concentración del cartucho es de 24 mg, cada chasquido de aumento de la selección del indicador 506 hace que la visualización 582 se incremente en 0,20 para el etiquetado de miligramos
25 mostrado. Por lo tanto, en todo momento la cantidad de terapéutico mostrada en 582 es la cantidad médicamente significativa realmente inyectable mediante el accionamiento de la pluma de inyección 440. No es necesario que cálculos basados en la concentración de hGH cargada en el conjunto de cartucho 442 sean realizados por el usuario para averiguar cuánta hGH está siendo inyectada.
30

Además, la cantidad de visualización en 582 también funciona durante toda la inyección (es decir, muestra la cantidad que queda por inyectar) si los componentes de la pluma sobre los cuales la matriz y la serie de sensores están dispuestos están diseñados para girar apropiadamente una con respecto a la otra durante la inyección.
35

Después de que la pluma de inyección 440 se ha usado para inyectar la dosis ajustada, tal como presionando axialmente el mando 508 y moviendo el indicador 506 de vuelta a la base de la pluma 444, el controlador 426 vuelve automáticamente a un estado apagado, y los elementos de visualización de la pantalla 428 se apagan todos, después de cierto periodo de tiempo de inactividad. En el caso de que después del ajuste de la dosis no se realice inmediatamente ninguna inyección, la pantalla permanece encendida hasta que se realice la inyección, después de lo cual la pluma se apaga después de la inactividad descrita anteriormente.
40

45 Tal como se describe adicionalmente a continuación, el indicador de la cantidad dosificable puede usarse en dispositivos de administración que carecen del sistema de reconocimiento del cartucho automático descrito en este documento, tal como en dispositivos en los que diferentes medicinas que tienen cada una solamente una única concentración están siendo administradas. En dichos dispositivos, la visualización en 582 puede ser un valor numérico u otra información representativa del volumen dosificable real.
50

En referencia ahora a la figura 23, se muestra una realización ejemplar de un aparato inyector de medicamentos con un conjunto para hacer girar de forma selectiva a un manguito impulsor de la presente invención. El aparato, indicado en general 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.
55

La pluma de inyección 620 incluye una base de la pluma reutilizable, indicada en general como 622, a la que está unido un conjunto de cartucho indicado en general como 624 e indicado además en la figura 25. En la figura 23, el conjunto de cartucho se muestra sustancialmente encerrado en un conjunto de tapa desmontable 626. Tal como se muestra adicionalmente en la figura 27, el conjunto de tapa 626 comprende una pinza de punta metálica 627 hundida en la envoltura de la tapa metálica 629, y un inserto de tapa tubular de plástico 633 que está fijado dentro de la envoltura 629 e incluye módulos para la fijación la solución del 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 ajuste e inyección de la dosis que, cuando es accionado, hace que se seleccione y a continuación se expulse una cantidad de medicina desde el conjunto de cartucho 624 a través del conjunto de aguja de la pluma 628 al que se hace referencia adicionalmente
60 en la figura 24.
65

En 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 o elemento de retención del cartucho reutilizable 630. El extremo proximal 631 del soporte 630 es conectable de manera 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.

5 El cartucho 632 es de un diseño convencional descrito en general anteriormente e incluye una carcasa de vidrio llena de medicamento 634, un pistón 638, un tabique 644 y una tapa 646. Una pieza basal 640 que está fijada de modo que pueda girar mediante un ajuste por presión de una vez sobre el extremo distal de un miembro o tornillo impulsor 780 extensible desde la base de la pluma 622 distribuye la fuerza de movimiento sobre el pistón 638. 10 Aberturas o ventanas 642 en lados opuestos del soporte del cartucho 630 permiten la observación visual de la cantidad de medicina que queda dentro del cartucho soportado. Roscas externas 650 en el extremo distal del soporte del cartucho 630 permiten el montaje de la parte del conector 652 del conjunto de aguja de la pluma 628. 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 sujeta en la parte del conector 652 perfora el tabique 644, y la medicina es expulsada 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 usarse 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.

20 En la realización mostrada, el conjunto de aguja de la pluma 628 incluye además una cubierta de la aguja 658 que tiene un ajuste por presión con la parte del conector 652. El conjunto de tapa 626 encaja sobre el extremo distal del conjunto de cartucho 624 cuando la pluma 620 no está siendo usado, y encaja por presión de forma desmontable con el soporte del cartucho 630 usando retenes y muescas de acoplamiento. Un elemento de levas en el soporte del cartucho 630 sirve para alinear rotacionalmente el conjunto de tapa 626 apropiadamente sobre el soporte del 25 cartucho 630 cuando están conectados juntos, y empuja además al conjunto de tapa 626 axialmente alejándolo del soporte del cartucho 630 para desprender cualquier encaje por presión entre ambos cuando al conjunto de tapa se le hace girar con respecto al soporte del cartucho durante su retirada de éste. Un anillo de ajuste decorativo 662 está conectado de forma fija, tal como mediante adhesivos, alrededor del extremo proximal 631 del soporte del cartucho 630 por razones estéticas.

30 En la pluma 620, una vez que el contenido de un cartucho dado 632 se ha agotado mediante el uso del dispositivo de inyección, un usuario desconecta el soporte 630 de la base de la pluma 622, retira y desecha el cartucho gastado 632, y a continuación inserta un cartucho desechable de repuesto en el soporte reutilizable que a continuación se conecta de nuevo a la base de la pluma 622 para su uso. Las ventanas 642 ayudan a sujetar el cartucho durante la 35 retirada 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 estar configurado de forma 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 partes componentes durante 40 la producción en una unidad desechable manipulada por un usuario como una única pieza.

El soporte del cartucho 630 está montado de forma que pueda desmontarse en la base de la pluma 622 atornillando su extremo proximal roscado internamente sobre el roscado externo 664 de una carcasa frontal tubular 666. La carcasa frontal 666 es encajada por presión mediante retenes separados angularmente 667 a un extremo distal de 45 un cuerpo principal de la carcasa, indicado en general como 670. Chavetas separadas angularmente 668 de la carcasa frontal 666 encajan en chaveteros 671 del cuerpo principal de la carcasa 670 para impedir la rotación relativa entre ambos.

El cuerpo principal de la carcasa 670 está moldeado de una pieza, pero puede emplearse un conjunto de múltiples 50 piezas. La tapa del extremo de la carcasa 676 encaja por presión mediante su collar sobresaliente 677 con el extremo proximal del cuerpo principal 670 para quedar fijados axialmente juntos.

Extendiéndose proximalmente más allá y desplazable axialmente a través de la abertura central de la tapa del extremo 676 hay un indicador o elemento de ajuste de la dosis en forma de manguito cilíndrico 680. Una serie de 55 tres muescas o chavetas separadas angularmente 681 ubicadas a lo largo del borde proximal del indicador 680, y una serie de tres huecos de ranura de encaje 682 en el indicador, alojan respectivamente a las chavetas 692 y las nervaduras de enganche 693 de una base 690 de un conjunto de indicador para proporcionar un conjunto rígido, permanente de la base del mando del indicador 690 con el indicador 680 mediante un encaje por presión de una vez. El conjunto de mando de dosis incluye una cubierta 695 que está fijada a la base 690 con adhesivo, y con chavetas 696 de la cubierta 695 que encajan en muescas 694 de la base 690. En una realización, la base del mando de dosis 690 es de plástico y la cubierta 695 es un componente moldeado. Elementos de agarre 697 formados en la 60 periferia exterior de la cubierta 695 mejoran el agarre del conjunto de mando del indicador durante su rotación o selección para ajustar la dosis. En su interior, la cubierta del mando del indicador 695 incluye una protuberancia de centrado, o como alternativa un asiento en forma de anillo, que centra el extremo distal del muelle de cebado 699.

65

Adyacente a su extremo distal, el indicador 680 incluye un par de chavetas que sobresalen radialmente 683 que se insertan en chaveteros que se extienden longitudinalmente (no se muestran) formados en la superficie interior del cuerpo cilíndrico 700. Este enchavetado proporciona movimiento rotacional consistente entre el indicador 680 y el cuerpo cilíndrico 700 mientras permite que el indicador 680 se mueva axialmente con respecto al cuerpo cilíndrico 700. Un roscado helicoidal de doble inicio 685 que sobresale hacia dentro radialmente desde la superficie interior cilíndrica de indicador 680 se acopla o se atornilla en surcos helicoidales 712 formados en la superficie exterior de un manguito impulsor 710 de un conjunto de manguito impulsor, indicado en general como 708. Al hacer a una de las roscas de doble inicio 685 y su surco correspondiente 712 más delgado que las demás rosca y surco, se consigue un ensamblaje de vía única del indicador al manguito impulsor. Pueden usarse diferentes configuraciones de rosca, incluyendo una única conexión de rosca y surco, en realizaciones alternativas. Una punta de flecha 686 formada en el indicador 680 muestra la dirección en la que el indicador 680 es insertado sobre el manguito impulsor 710 para facilitar el ensamblaje. El tope de cero 713 es el extremo distal de los surcos 712 contra el que topa el roscado del indicador 685 para impedir que el indicador 680 se seleccione por debajo de un ajuste cero de la pluma. Un tope de dosis máxima, formado de un collar 720 con un par de espigas de enganche que se extienden axialmente 721 que encajan por presión en huecos 714 en el manguito impulsor 710, encaja alrededor del extremo proximal del manguito impulsor 710 para acoplarse al roscado del indicador 685 en el extremo proximal de los surcos 712 para impedir que el indicador 680 seleccione por encima de un ajuste máximo.

El cuerpo cilíndrico 700 está formado con una nervadura anular 702 en su extremo proximal que se extiende de forma continua alrededor de la circunferencia externa del cuerpo cilíndrico. El extremo distal de la nervadura del cuerpo cilíndrico 702 incluye una serie de dientes unidireccionales que se extienden axialmente 703 para acoplamiento con un mecanismo que emite un chasquido del indicador anular 725. La cara proximal del mecanismo que emite un chasquido del indicador 725 incluye un anillo de dientes unidireccionales que se extienden axialmente 726 que se acoplan con dientes del cuerpo cilíndrico 703. El extremo distal del mecanismo que emite un chasquido del indicador 725 incluye un anillo de dientes unidireccionales que se extienden axialmente 728 que se acoplan con dientes unidireccionales que se extienden axialmente 732 en la cara proximal de un acoplador del indicador anular 730.

Una serie de cuatro chavetas 733 sobresalen radialmente hacia fuera desde la periferia externa del acoplador 730 y encajan de forma que puedan deslizarse en chaveteros que se extienden axialmente 673 en el cuerpo principal de la carcasa 670 para impedir la rotación del acoplador 730 con respecto a la carcasa. Un muelle de compresión o elemento de empuje helicoidal 735 que tiene un extremo que topa con un tabique divisorio 672 formado en el cuerpo principal de la carcasa 670 y el otro extremo asentado sobre el extremo distal del acoplador del indicador 730 empuja al acoplador 730 al interior del mecanismo que emite un chasquido 725 en la nervadura del cuerpo cilíndrico 702 para proporcionar chasquidos audibles durante la selección de la dosis y para proporcionar posicionamiento rotacional durante la selección. En particular, cuando el indicador 680 aumenta la selección para moverse axialmente en dirección proximal, los dientes del mecanismo que emite un chasquido 728 se deslizan pasados los dientes del acoplador 732, dado que el engranado de los dientes del mecanismo que emite un chasquido 726 con los dientes 703 del cuerpo cilíndrico giratorio 700 provoca la rotación del mecanismo que emite un chasquido 725. Cuando el indicador 680 disminuye la selección, los dientes del cuerpo cilíndrico 703 se deslizan pasados los dientes del mecanismo que emite un chasquido 726, dado que el mecanismo que emite un chasquido 725 está fijado en rotación mediante el engranado de los dientes del mecanismo que emite un chasquido 728 con los dientes 732 del acoplador fijado en rotación 730. Tal como se conoce en la técnica, este movimiento de deslizamiento de los dientes produce los chasquidos del indicador.

El muelle 735 empuja al cuerpo cilíndrico 700 proximalmente de modo que, excepto durante el funcionamiento de inyección de la pluma 620 tal como se describe a continuación, las estrías externas que se extienden axialmente 704 en el extremo distal del cuerpo cilíndrico no se engranan con estrías internas de forma complementaria del tabique divisorio 718 formado en el cuerpo principal de la carcasa 670. Las estrías del tabique divisorio 718 son veinticuatro en número y son equidistantes angularmente en circunferencia alrededor del manguito impulsor. La retracción proximal del cuerpo cilíndrico 700 se detiene cuando la cara proximal del labio del cuerpo cilíndrico 705 topa con la brida del manguito impulsor 716 que sirve como superficie de tope y el manguito impulsor se ha retraído proximalmente hasta que el anillo 760 ha presionado al mecanismo que emite un chasquido 754 para que se acople totalmente con las estrías del tabique divisorio de la carcasa 718. Las estrías 704 están formadas de una pieza sobre el labio hacia dentro 705 del cuerpo cilíndrico en cuatro segmentos arqueados, proporcionando la separación entre segmentos espacio para lengüetas 655. La cara proximal del labio 705 también sirve como cara de contacto para fuerza de inyección que se aplica sobre el manguito impulsor 710, así como una superficie portante para el movimiento rotacional relativo del manguito impulsor 710 y el cuerpo cilíndrico 700.

Cuando el cuerpo cilíndrico 700 es desplazado distalmente para comprimir el muelle del cuerpo cilíndrico 735 durante la inyección, las estrías del cuerpo cilíndrico 704 engranan con estrías internas del tabique divisorio 718 para impedir la rotación del cuerpo cilíndrico 700 con respecto a la carcasa 670. En una realización alternativa, la prevención de la rotación del cuerpo cilíndrico 700 con respecto a carcasa 670 puede conseguirse con dientes unidireccionales que forman una interfaz.

La región distal del manguito impulsor 710 es generalmente cilíndrica, aunque se muestra con ligeras facetas para mejorar la factibilidad de fabricación, e incluye el surco circunferencial 748, huecos diametralmente opuestos 750 y ranuras longitudinales diametralmente opuestas 746. El mecanismo de inyección que emite un chasquido 754 está fijado en rotación con el manguito impulsor 710 mediante cuatro lengüetas separadas 90° 655 formadas de una pieza con el manguito impulsor que encajan en cuatro huecos correspondientes 647 en la cara proximal del mecanismo que emite un chasquido 754. El mecanismo que emite un chasquido 754 es empujado en dirección proximal por el muelle del acoplador 758. El anillo de retención 760 encaja en el surco 748 e impide el desensamblaje del mecanismo que emite un chasquido del manguito impulsor. Cuando el manguito impulsor 710 es empujado proximalmente mediante el accionamiento del muelle del cuerpo cilíndrico 735, las lengüetas 655 se acoplan con las estrías del tabique divisorio 718 e impiden la rotación del manguito impulsor 710. Cuando el empuje del muelle del cuerpo cilíndrico 735 es superado y el manguito impulsor es desplazado distalmente durante la inyección, las lengüetas 655 son desplazadas lejos del tabique divisorio 718 para permitir que las lengüetas 655 se desacoplen de las estrías del tabique divisorio 718, permitiendo de este modo que el manguito impulsor 710 gire. Al mecanismo que emite un chasquido 754 se le deja moverse axialmente con respecto al manguito impulsor permitiendo que los dientes del mecanismo que emite un chasquido 756 se deslicen sobre las caras del extremo en rampa de las estrías del tabique divisorio 718 cuando se hace girar al manguito impulsor 710 para crear una indicación de chasquido audible de funcionamiento y proporcionar un posicionamiento rotacional durante la inyección. El extremo distal del muelle del acoplador 758 topa contra la cara proximal de un acoplador de inyección 762 que está fijado en rotación con el manguito impulsor 710 mediante chavetas 764 que se deslizan dentro de ranuras 746. El acoplador 762 encaja por presión adicionalmente en los huecos 750 para tener un juego axial limitado sobre el manguito impulsor 710 para alojar el movimiento axial del manguito impulsor durante la inyección, y el desplazamiento axial de la tuerca flotante 776 durante la instalación del conjunto de cartucho 624. El extremo distal del acoplador 762 incluye un anillo de dientes transmisores del par de torsión 766.

Los dientes del acoplador 766 se acoplan selectivamente con los dientes 772 de un acoplador impulsor 770 retenido axialmente en la tuerca de inyección 776. Las chavetas internas 774 del acoplador 770 se deslizan dentro de dos chaveteros o ranuras longitudinales en el tornillo impulsor roscado 780 y hacen que el tornillo impulsor gire con el acoplador. Los chaveteros o ranuras del tornillo impulsor se forman mediante cortes en forma de esquina o de triángulo recto en el tornillo a lo largo de su longitud, cortes que generalmente están en lados opuestos del tornillo. El borde de ataque del primer corte de esquina está alineado radialmente en el tornillo, así como alineado diametralmente con el borde de ataque del segundo corte de esquina, dando como resultado que los bordes no alineados o de salida de los primer y segundo cortes de esquina son paralelos. El tornillo impulsor 780, que se extiende dentro de una perforación axial a través del manguito impulsor 710, se acopla mediante rosca con una perforación roscada internamente en la tuerca de inyección 776. La tuerca 776 está fijada en rotación pero es móvil axialmente en la carcasa 670 mediante chavetas separadas angularmente 777 que se deslizan dentro de huecos alineados axialmente 674 en el cuerpo principal de la carcasa 770. Cuando se hace que el tornillo impulsor 780 gire por la rotación forzada del acoplador impulsor 770, el tornillo impulsor avanza en la dirección distal a medida que se atornilla a través de la tuerca 776. El muelle de cebado 699 se encaja por presión sobre el extremo proximal del tornillo impulsor 780. Durante la sustitución del cartucho, cuando el tornillo 780 es impulsado hacia atrás al reajustarlo durante el montaje de un conjunto de cartucho cargado con un cartucho de repuesto 624 en la base de la pluma 622, el muelle 699 es comprimido al contactar con la cubierta del mando del indicador 695 para empujar al tornillo impulsor hacia delante hacia el pistón del cartucho 638. La tuerca de inyección 776 es empujada en la dirección distal mediante un muelle de inyección 784 que actúa entre un tabique divisorio de la carcasa y la cara proximal de la tuerca 776, empuje que es superado por el acoplamiento con el extremo distal del cartucho 632 durante el montaje del conjunto de cartucho 624.

En la realización mostrada, se usan componentes electrónicos para determinar y mostrar la dosis que está ajustada y que espera a ser inyectada durante el uso posterior de la pluma 620. Por lo tanto, en la realización mostrada, no es necesario que el indicador 680 esté equipado con números u otras marcas cualesquiera que proporcionen a un usuario una indicación visual de qué cantidad de medicina ha sido manipulada la pluma para inyectar durante el uso, y el indicador sirve, por lo tanto, como prolongación del mando asible. Los componentes electrónicos incluyen un patrón de matriz conductor de la electricidad 800 alrededor de un manguito de plástico 802 que está fijado, a través de un método tal como una unión adhesiva, un encaje por presión o ajuste a presión, al manguito impulsor 710. Una chaveta del manguito, que se extiende axialmente, no mostrada 802 encaja en una abertura en la brida anular 716 del manguito impulsor 710 para impedir la rotación relativa, y permite la orientación apropiada de la matriz 800 con respecto al manguito impulsor 710. La brida 716 también proporciona una superficie portante para el movimiento relativo entre el manguito impulsor 710 y el cuerpo cilíndrico 700, toma la carga axial distal de inyección, así como toma la carga axial proximal de retracción mediante el muelle 735. El manguito que incluye la matriz 802 junto con el manguito impulsor 710, forman el conjunto de manguito impulsor 708 que gira y se traslada como una única unidad durante el funcionamiento.

El manguito de matriz 802 establece contactos eléctricos por los extremos de contacto de un par de conjuntos de contacto de muelle de láminas moldeados en inserto, indicados en general como 805 y 806, mostrados adicionalmente en la figura 29. El conjunto de contacto 805 incluye una base de plástico 807 que se inserta en la parte de travesaño de una abertura en forma de T 808 en el cuerpo cilíndrico 700. Una periferia en forma de cuña de la base 807 impide la sobre-inserción. Cuatro muelles de láminas de metal 810, 811, 812 y 813 están capturados en

la base 807. Los extremos de contacto de la matriz 810a, 811 a, 812a y 813a de los muelles de láminas 810-813 se extienden a través de la base de la abertura 808 y se frotran contra el manguito de la matriz para establecer contacto eléctrico con el patrón conductor 800. Los extremos de contacto por cable 810b, 811b, 812b y 813b de los muelles de láminas 810-813 se extienden externamente al cuerpo cilíndrico 700 y encajan dentro de los cuatro surcos circunferenciales más proximales 706 de una serie de seis de dichos surcos en el exterior del cuerpo cilíndrico 700 que alojan anillos de contacto.

El conjunto de contacto 806 está construido de forma similar al conjunto de contacto 805 con una base de plástico 814 que sujeta tres muelles de láminas de metal 816, 817 y 818 que incluye extremos de contacto de la matriz 816a, 817a y 818a, y extremos de contacto por cable 816b, 817b y 818b. La base de plástico 814 se inserta en una abertura del cuerpo cilíndrico que no se muestra que está desplazada longitudinalmente y angularmente de la abertura del cuerpo cilíndrico 808. Los extremos de contacto por cable 816b, 817b y 818b se extienden externos al cuerpo cilíndrico 700 y encajan en los tres surcos circunferenciales más distales 706 de la serie de seis de dichos surcos. Al colocar los contactos 813 y 816 en la misma posición longitudinal y en el mismo surco 706, se proporciona un contacto redundante para conectar a tierra el patrón de la matriz. En la realización mostrada, los extremos de contacto de la matriz 816a, 817a y 818a están desplazados angularmente 180 grados desde los extremos de contacto de la matriz 810a, 811a, 812a y 813a, pero pueden emplearse otras separaciones.

En referencia de nuevo a la figura 27, circundando al cuerpo cilíndrico 700 hay seis anillos de contacto hechos de envueltas de metal o muelles en espiral 820-825. Los anillos 820-825 se asientan en los seis, surcos circunferenciales separados axialmente 706 en el exterior del cuerpo cilíndrico 700, así como surcos 809 formados en la base 807 y surcos 815 de la base 814, y están en contacto eléctrico con los extremos de contacto por cable 810b, 811b, 812b, 813b y 816b, 817b y 818b, respectivamente. Los anillos 820-825 permiten que los contactos de un conjunto de deslizamiento estacionario en rotación 838 permanezcan en contacto con los anillos, independientemente de las posiciones rotacionales relativas de los anillos.

La matriz 800 está diseñada y construida conceptualmente similar a la matriz 500, pero está adaptada para funcionar con los posicionamientos angulares de los extremos de contacto de la matriz 810a, 811a, 812a, 813a, 816a, 817a y 818a, de modo que puedan reconocerse veinticuatro orientaciones angulares diferentes del cuerpo cilíndrico 700 con respecto al conjunto impulsor 710. Una matriz adecuada 800 se muestra de manera bidimensional en la figura 30. Las protuberancias redondeadas mostradas en la matriz en la figura 30 no son parte del patrón efectivo, sino que en su lugar se usan para ayudar a mantener al patrón en la parte en la que es moldeado en inserto. Aún más, el patrón de la matriz 800 está diseñado de modo que errores de punto único en contactos relacionados con datos de la matriz asociados con los extremos de contacto 810a, 811 a, 812a, 817a y 818a, y no los extremos de contacto a tierra 813a y 816a, que son diferentes del cambio esperado al moverse desde una posición de la matriz a una posición de la matriz adyacente en cualquier dirección son detectados fácilmente por el controlador 867 con el fin de detectar errores en la orientación de la pluma en todo momento en que la pluma esté encendida. Específicamente, la matriz 800 está diseñada de modo que, durante el movimiento rotacional 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 asociadas con los extremos de contacto de la matriz diferentes de los contactos 813a y 816a da como resultado solamente uno de los siguientes: (a) un desplazamiento al código correspondiente a una posición adyacente, (b) un desplazamiento a un código correspondiente a ninguna de las veinticuatro posiciones, o (c) un desplazamiento a un código correspondiente a una posición fuera de un intervalo dado, tal como un intervalo de dos a seis posiciones de forma inclusiva lejos de la posición actual. Otros intervalos, de dos a tres o cuatro o cinco posiciones, o de dos a ocho o más posiciones, pueden emplearse como alternativa. En otras palabras, para cualquiera de las veinticuatro posiciones rotacionales, el código de los datos de la matriz en el intervalo de dos a seis posiciones lejos 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 aumento de la selección manual de una dosis, o la reducción de la selección manual de una dosis, o durante la inyección de medicina, si el controlador recibe información que sugiere un movimiento de más de seis posiciones rotacionales desde la posición reconocida previamente, dicho movimiento que es considerado por la pluma que es un movimiento demasiado grande y, por lo tanto, un error, a no ser que sea ajustado por el usuario en un corto periodo de tiempo, tal como el tiempo entre actualizaciones de la pantalla, tiempo durante el cual el controlador sigue comprobando los datos de la matriz, la información recibida vuelve al intervalo aceptado de posiciones desde la posición reconocida previamente, el controlador hace que se muestre un mensaje de error. Si la información recibida vuelve al intervalo aceptado en el periodo ajustado, 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 reajuste 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 detectada, en base a un código de posición reconocido previamente. Por ejemplo, no es necesario que la matriz 800 proporcione patrones únicos para las veinticuatro posiciones de una vuelta, sino solamente para aquellas posiciones en un intervalo válido, tal como de una a seis posiciones, en cualquier lado de cualquier posición dada. El controlador compararía un código de posición detectada con los códigos de posición en el intervalo adyacente al código previo para determinar alrededor de cual de los códigos de posición no únicos estaba siendo detectado. El enfoque anterior

5 permitiría que las veinticuatro posiciones se capturaran a través de una matriz de cinco filas, que es una señal de cuatro bits, en lugar de la matriz de seis filas mostrada 800, que es una señal de cinco bits. La reducción a una matriz de cinco bits no se requiere, pero podría usarse para reducir el número de partes o reducir la longitud del dispositivo. Si todavía fuera a usarse una señal de cinco bits, esta puede mejorar la fiabilidad global del dispositivo sin aumentar la longitud del dispositivo debido a que puede añadirse redundancia.

10 Aún más, podría crearse una matriz 800 donde datos de la matriz asociados con dos extremos de contacto de la matriz diferentes de los extremos de contacto 813a y 816a cambian cuando se desplazan una columna de la matriz 800, en lugar de solamente un punto de datos tal como se ha descrito justo anteriormente. Dicho enfoque permitiría al controlador 867 rechazar todos los errores de punto único de dichos contactos del sensor en lugar de solamente aquellos que darían como resultado un cambio de más de un punto de datos, mejorando de este modo la fiabilidad del dispositivo. Para dicho desplazamiento de dos bits, si se desean veinticuatro posiciones rotacionales únicas, se requerirá un patrón de matriz de siete filas, en oposición al patrón de seis filas mostrado.

15 Cada uno de los anillos de contacto 820-825 está acoplado directamente mediante uno de seis contactos deslizantes 840-845 de un conjunto de deslizamiento, indicado en general como 838, mostrado adicionalmente en la figura 28. Los contactos deslizantes 840-845 están hechos de metal en una forma de muelle de lámina y están montados sobre un bastidor de plástico 847 entre un par de chavetas 849 que se proyectan radialmente desde el bastidor. Las chavetas 849 se insertan en un par de surcos circunferenciales o chaveteros 707 en el cuerpo cilíndrico 700 que flanquean en cualquier lado axial a la serie de seis curcos 706. El encaje de las chavetas 849 en los surcos 707 hace que el conjunto de deslizamiento 838 se mueva axialmente con el cuerpo cilíndrico 700, pero permite que el cuerpo cilíndrico 700 gire con respecto al conjunto de deslizamiento 838, todo ello con los contactos deslizantes 840-845 en comunicación eléctrica con los anillos de contacto 820-825.

25 El conjunto de deslizamiento 838 está conectado de forma fija a una placa de circuitos flexible 865, de modo que los contactos puedan transmitir al microcontrolador mediante la placa de circuitos 865 el patrón de la matriz detectado. El conjunto de deslizamiento 838 está posicionado sobre la placa durante la fabricación mediante un par de nudos que se proyectan desde la parte posterior del bastidor 847 y encajan dentro de muescas 851 en la placa. El bastidor del conjunto de deslizamiento 847 encaja dentro de la abertura 678 del cuerpo principal de la carcasa 670, abertura que sirve como chavetero en el que el conjunto de deslizamiento 838 es móvil axialmente pero fijo en rotación con respecto a la carcasa.

35 Para conseguir la detección del movimiento relativo del cuerpo cilíndrico 700 y el conjunto de manguito impulsor 708, la matriz 800 sobre 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, mediante sus extremos de contacto de la matriz asociados 813a y 816a, está siempre en contacto con y de este modo conecta a tierra a la matriz conductora 800, excepto en la posición rotacional inicial cuando ninguno de los otros anillos 820, 821, 822, 824 y 825 mediante sus extremos de contacto de la matriz asociados está en contacto con el patrón de la matriz 800. El patrón de la matriz 800 acorta selectivamente la corriente por los anillos apropiados para formar un código que a continuación es tomado por los contactos de deslizamiento 840-845 y enviado al microcontrolador para reconocimiento.

45 Aunque descritos anteriormente como estando la matriz conectada a tierra, en otras realizaciones, la matriz podría estar activada no mediante una señal de tierra, sino en su lugar mediante cualquier voltaje que sea reconocible de forma distinta por el controlador. Por ejemplo, para un controlador en el que las únicas opciones son nivel lógico alto y tierra, en lugar de la señal de tierra descrita anteriormente como siendo la señal de activación, una señal de nivel lógico alto de aproximadamente tres voltios puede usarse para activar la matriz.

50 El conjunto de deslizamiento 838 también incluye un conmutador de inyección, indicado en general como 853. El conmutador 853 tiene un contacto elástico 855 hecho de metal en forma de un muelle de láminas y con una región en rampa 857. Cuando el cuerpo cilíndrico 700 y, de este modo, el conjunto de deslizamiento 838, se mueven axialmente una corta distancia durante una primera fase de funcionamiento de inyección, la región en rampa 857 es presionada radialmente hacia fuera mediante 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, cada uno, conectados eléctricamente a la placa de circuitos 865 para transportar señales eléctricas al microcontrolador. Durante este movimiento axial del conjunto de deslizamiento, la parte de placa de circuitos flexible 865 en la cual está montado el conjunto 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 aumente o se reduzca la selección de la pluma en preparación para inyectar.

65 La placa de circuitos flexible 865 es una placa de circuitos flexible de dos capas que se enrolla alrededor del cuerpo principal de la carcasa 670 y está conectada al cuerpo principal 670 con clavijas de posicionamiento y adhesivo. La placa de circuitos flexible 865 sirve como la base sobre la cual se monta el microcontrolador 867, que está programado para controlar las operaciones electrónicas de la pluma 620, las baterías 869 para suministrar energía a

los componentes electrónicos, y una pantalla LCD 871.

Los componentes electrónicos de la pluma 620 son capaces de detectar el movimiento rotacional relativo del conjunto de manguito impulsor 708 dentro del cuerpo cilíndrico 700, conjunto de cuerpo cilíndrico y manguito impulsor que se mantiene en una posición axial consistente uno con respecto al otro. Durante el ajuste de la dosis, el cuerpo cilíndrico 700 gira mientras que el conjunto de manguito impulsor 708 está fijo en rotación en la carcasa y, durante la inyección de la dosis, el cuerpo cilíndrico está fijo en rotación y el conjunto de manguito impulsor gira dentro de la carcasa.

- 5 Una lente de plástico transparente 873 se adhiere al cuerpo principal de la carcasa 670, y cubre protegiéndola a la pantalla 871 y proporciona aumento de la lectura de la pantalla. El botón pulsador 875 usado para controlar los componentes electrónicos de la pluma está montado de forma que pueda pivotar en la lente 873 y establece una interfaz con un accionador de conmutador 874 que activa un conmutador de burbuja que está conectado eléctricamente a la placa de circuitos 865. El microcontrolador 867 está programado para encender la pantalla para el funcionamiento cuando el botón 875 es pulsado de forma manual. En una realización, el botón 875 puede usarse para cambiar datos almacenados en la memoria, o un ajuste de un reloj asociado con el microprocesador. Por ejemplo, los datos almacenados en la memoria asociados con el microprocesador, tal como la fecha, son ajustables pulsando en primer lugar y manteniendo pulsado el botón 875 durante un periodo establecido, tal como tres segundos, para pasar a la pluma a un modo de ajuste, y a continuación presionando axialmente sobre el conjunto de mando del indicador para mover el conjunto de deslizamiento 838 y activar el conmutador de inyección 853 para incrementar los datos que se están cambiando. Un bisel 877 adherido al cuerpo principal de la carcasa 670 sirve como pieza de ajuste decorativa y, junto con la lente 873 y el botón pulsador 875, está expuesto a través de una ventana 879 de una envuelta externa 880 formada de metal y que se adhiere al cuerpo principal de la carcasa 670.
- 10 Una junta 882 hecha de espuma está capturada entre el lado inferior de la lente 873 y una superficie superior de la placa de circuitos flexible 865. La junta 882 impide que cualquier fluido que puede estar 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 material de relleno para el armazón 885, que se proporciona para facilitar el ensamblaje de la pluma y encaja en muescas en el cuerpo principal de la carcasa 670, sirve como base adicional sobre la cual se adhiere la pantalla 871, y es una superficie de unión adicional para la envuelta 880.
- 15 20 25 30

Una parte de cubierta 887 está adherida al lado inferior del cuerpo principal de la carcasa 670, y tiene desahogo interno para permitir espacio para los componentes electrónicos. Una envuelta externa de metal 880 está montada de forma que pueda adherirse tanto sobre el cuerpo principal de la carcasa 670 como la parte de cubierta 887 para proporcionar un aspecto atractivo a la pluma 620.

- 35 La estructura de la pluma de inyección 620 se entenderá más en vista de la siguiente explicación de su funcionamiento. Cuando el usuario necesita inyectarse con una dosis del medicamento, la pluma 620 en primer lugar se enciende pulsando el botón 875, que hace que la pantalla 871 muestre la fecha y hora actuales de acuerdo con el reloj interno de la pluma, y un "0" como la cantidad de medicina que la pluma está preparado para administrar. La pluma 620 también puede encenderse comenzando a girar el conjunto de mando del indicador, o como alternativa presionando el conjunto de mando del indicador para activar el conmutador de inyección. Si después de que la pluma está encendida mediante el botón 875 o pulsando el conjunto de mando del indicador, el conjunto de mando del indicador es empujado axialmente de modo que el conmutador de inyección 853 es activado, se hace que la fecha, hora y cantidad de la última inyección se muestren. Si la memoria de la pluma 620 está adaptada para memoria de múltiples dosis, cada hundimiento distal adicional del conjunto de mando del indicador hará que la fecha, hora y cantidad de inyección entonces previas se muestren, de modo que el usuario pueda pasar cíclicamente a través de las dosis previas almacenadas, que pueden ser diez o más dosis. Para salir del modo de memoria de dosis, el usuario puede esperar durante un periodo de tiempo establecido, tal como ocho segundos, sin girar el mando de dosis o pulsar botón alguno, o girando el mando de dosis desde la posición "0", o presionando y soltando el mando de la dosis un suficiente número de veces para pasar cíclicamente a través de toda la memoria de múltiples dosis.
- 40 45 50

La pluma 620 es manipulada a continuación de modo que el usuario selecciona la dosis a administrar. La siguiente explicación supondrá que la pluma 620 ya ha sido cebada tal como se sugiere, etapa de cebado que simplemente implica accionar la pluma de la manera que se describe a continuación para descargar una pequeña dosis para expulsar cualquier cantidad de aire del cartucho. En una pluma que tiene memoria de múltiples dosis, una indicación de que dicha dosis era una dosis de cebado puede marcarse en la memoria, tal como pulsando y soltando el botón de modo 875 inmediatamente después de la administración de cebado siempre que el microprocesador 867 detecte que el conmutador de inyección 853 ya no está activado, tal como antes de que se complete un temporizador post-inyección de cinco segundos. Cuando un usuario revisa las dosis en la memoria, una dosis de cebado puede indicarse mediante esa dosis que alterna en el tiempo con una "P" en la pantalla. La etiqueta de cebado puede implicar, como alternativa, un pulsado y liberación del botón de modo 875 por el usuario después de alcanzar una dosis de cebado cuando se revisan las dosis almacenadas en la memoria de dosis.

65

Para seleccionar la dosis, el usuario agarra la cubierta 695 del conjunto de mando del indicador típicamente entre un pulgar y el índice y comienza a girarlo con respecto al resto de la base de la pluma 622. Esta rotación causa la rotación correspondiente del indicador 680, y además el cuerpo cilíndrico 700 gira simultáneamente debido a su enchavetado con el indicador. A medida que el indicador 680 y el conjunto de mando del indicador giran, también se trasladan axialmente en la dirección proximal a medida que el indicador 680 se atornilla en el manguito impulsor 710 debido a su acoplamiento por rosca con él. A medida que el indicador se destornilla, se extiende proximalmente más allá de la carcasa de la base de la pluma, y el conjunto de mando del indicador se desplaza proximalmente y más lejos de la carcasa. El manguito impulsor 710 es mantenido de manera fija en rotación por el acoplamiento de las lengüetas 655 dentro de las estrías de la carcasa. Si el usuario gira más allá de una dosis deseada, el conjunto de mando de dosis e indicador 680 y, por lo tanto, el cuerpo cilíndrico 700, puede girarse en la dirección opuesta, operación que hace girar al indicador 680 de vuelta hacia abajo en el manguito impulsor 710. Durante esta reducción de la selección, el manguito impulsor se mantiene de manera fija en rotación debido a su resistencia a la rotación atribuible a las lengüetas 655. Durante la rotación del cuerpo cilíndrico 700, que es axialmente estacionario con respecto al manguito impulsor, la pantalla 871 muestra un valor que cambia continuamente de la cantidad de medicamento que la pluma 620 inyectaría si es accionada hundiéndose en cualquier punto dado durante esa rotación. En particular, la pantalla 871 es controlada por el microprocesador 867, que reconoce la posición rotacional del cuerpo cilíndrico 700 con respecto al manguito impulsor 710 en base a los datos de entrada procedentes de los mecanismos del patrón de la matriz 802, los anillos 820-825, el conjunto de deslizamiento 838, y la placa de circuitos 865. El usuario detiene la rotación del indicador cuando observa que la pantalla 871 indica la cantidad de medicamento que se desea inyectar. En este momento, la pluma de inyección 620 está configurada tal como se muestra en la vista de sección transversal de la figura 25, dado que el conjunto de tapa y cubierta 658 se han retirado previamente durante la etapa de cebado tal como es convencional.

El usuario ya está preparado para inyectar la dosis ajustada, operación de inyección que se realiza en dos fases. Inicialmente, y en la primera fase, la pluma pasa mecánicamente de un modo de dosificación a un modo de inyección desplazando proximalmente el mando de dosis y el indicador una pequeña distancia, tal como 2 mm (0,080 pulgadas) de desplazamiento de vuelta a la carcasa de la pluma. En particular, el usuario, típicamente con su pulgar, aplica una fuerza de inmersión sobre la cara proximal de la cubierta del mando del indicador 695. Este hundimiento coloca una carga axial sobre las roscas del indicador 685, carga que, mediante la rosca del manguito impulsor 712, hace avanzar al conjunto de manguito impulsor 708 distalmente dentro de la pluma 620 y sin rotación del indicador 680 con respecto al conjunto de manguito impulsor debido a fuerzas de fricción. Este movimiento del manguito impulsor mueve el cuerpo cilíndrico 700 distalmente o hacia delante debido al contacto directo del extremo distal de la brida 716 con el labio del cuerpo cilíndrico 705. El desplazamiento distal del indicador 680, el manguito impulsor 710 y el cuerpo cilíndrico 700 se detiene cuando el cuerpo cilíndrico 700 alcanza una ubicación en la que las estrías 704 se acoplan con las estrías del tabique divisorio de la carcasa, momento en el cual el cuerpo cilíndrico está fijado en rotación y el indicador, al estar enchavetado en rotación al cuerpo cilíndrico, también está fijado 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, dado que cualquier fuerza de hundimiento adicional aplicada al mando del indicador traslada el conjunto de mando del indicador y el indicador 680 distalmente y sin rotación, traslado que produce la rotación del manguito impulsor 710. A medida que el manguito impulsor 710 gira, también se hace que el acoplador de inyección 762 gire, 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 la medicina fuera de la aguja. A medida que el manguito impulsor 710 gira, el mecanismo de inyección que emite un chasquido 754 rebota dentro y fuera de las estrías de la carcasa para producir chasquidos de inyección. El indicador 680 es hundido hasta que alcanza una posición axial hundida correspondiente a la posición mostrada en la figura 24, posición en la cual la rosca del indicador 685 topa con el tope de cero 713 y la rotación del manguito impulsor 708 se detiene. Durante esta segunda fase, si la tuerca de inyección 776 ha flotado lo más mínimo hacia atrás, el muelle de la tuerca de inyección 784 termina la inyección moviendo la tuerca 776 distalmente cuando el hundimiento del indicador está completo.

Durante ambas fases de la operación de inyección, el microcontrolador 867 recibe continuamente los datos de entrada desde los sensores electrónicos que toman el movimiento de rotación relativo del cuerpo cilíndrico 700 y el conjunto de manguito impulsor 708. La pantalla 871, en todo el proceso de inyección, muestra la cantidad que queda por ser inyectada en tiempo real, sujeta a las limitaciones de la electrónica, que puede permitir que la pantalla se actualice solamente, por ejemplo, ocho veces por segundo. Dado que el conmutador de inyección 853 es activado cuando el cuerpo cilíndrico se mueve distalmente, el microprocesador usa los datos de entrada procedentes 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 la hora, la fecha y la cantidad a inyectar se almacenen en la memoria para referencia posterior.

Después de que la pluma de inyección 620 se ha usado para inyectar la dosis ajustada, el controlador 867 vuelve automáticamente a un estado apagado, y los elementos de visualización de la pantalla 871 se apagan todos, después de cierto periodo de tiempo de inactividad. En el caso en el que después del ajuste de la dosis no se realiza inmediatamente ninguna inyección, la pantalla permanece encendida hasta que se realice la inyección, después de lo cual la pluma se apaga después de la inactividad descrita anteriormente. Dado que el proceso de hundir

completamente el conjunto de mando de ajuste de la dosis y el indicador 680 durante el uso de la pluma los reajusta automáticamente, el ajuste de la dosis la próxima vez que se use la pluma 620 requiere simplemente hacer girar el conjunto de mando del indicador y el indicador 680 desde su posición hundida y sin manipulación adicional.

- 5 El microcontrolador 867 puede usar los datos entrada recibidos del conmutador de inyección 853 y los sensores electrónicos que toman el movimiento rotacional relativo del cuerpo cilíndrico y el conjunto de manguito impulsor para diagnosticar si la pluma de inyección es accionada apropiadamente. Por ejemplo, la pluma puede estar programada para mostrar un error si el microcontrolador detecta que el conmutador de inyección 853 está activado mientras los sensores electrónicos están indicando que la selección de la dosis está aumentando. Además, un
- 10 mensaje de error también puede comunicarse al usuario mediante la pantalla si el microcontrolador detecta que el conmutador de inyección 853 no ha sido activado, pero los datos de entrada desde los sensores electrónicos sugieren que la detección del indicador es de dudosa precisión, tal como causado por que el indicador esté siendo girado de forma manual demasiado rápidamente por el usuario.
- 15 Aunque un mecanismo particular para convertir la rotación del manguito impulsor en un movimiento axial del pistón del cartucho se describe en las figuras 23-27, otros mecanismos menos complicados conocidos en la técnica, tal como uno en el que el manguito impulsor está roscado directamente con un tornillo impulsor, puede sustituirse dentro del alcance de la presente invención.
- 20 Aunque esta invención se ha mostrado y descrito teniendo múltiples diseños, la presente invención puede modificarse dentro del espíritu y alcance de esta descripción. Esta solicitud pretende, por lo tanto, cubrir cualesquiera variaciones, usos o adaptaciones de la invención usando sus principios generales. Además, esta solicitud pretende cubrir alejamientos de la presente descripción tales como los que entran dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que esta invención pertenece.
- 25

REIVINDICACIONES

1. Un aparato inyector de medicamentos (620), que comprende:

- 5 una carcasa (670);
 un recipiente de fluido (632) montado sobre dicha carcasa,
 dicho recipiente de fluido definiendo un depósito lleno de medicina e incluyendo un pistón móvil (638)
 en un extremo proximal de dicho depósito;
 un conjunto de aguja (628) fijado de forma que pueda desmontarse a un extremo distal de dicho recipiente de
 10 fluido para tener una aguja de inyección de dicho conjunto de aguja en comunicación de flujo con dicho
 depósito;
 un miembro impulsor (780) avanzable dentro de dicha carcasa en una dirección distal para mover dicho pistón
 hacia dicha aguja de inyección para empujar medicina desde dicho recipiente;
 un elemento de ajuste de la dosis (680) que incluye una parte de control (690, 695) externa a dicha carcasa,
 15 **caracterizado por que:**

dicha parte de control es giratoria de forma manual en una primera dirección para atornillar dicho elemento
 de ajuste de la dosis desde una posición hundida a una posición hundible en la que dicho elemento de
 20 ajuste de la dosis se proyecta más lejos proximalmente desde dicha carcasa que en dicha posición
 hundida;
 medios (685, 700, 705, 710, 712, 716), accionables trasladando sin rotación dicho elemento de ajuste de la
 dosis de dicha posición hundible a dicha posición hundida, para hacer avanzar a dicho miembro impulsor
 en dicha dirección distal, comprendiendo dichos medios de avance un manguito impulsor (710) y un cuerpo
 25 cilíndrico (700) dentro de dicha carcasa que experimentan rotación relativa durante al menos una parte de
 un movimiento de dicho elemento de ajuste de la dosis entre dicha posición hundida y dicha posición
 hundible, en el que dicho cuerpo cilíndrico y dicho manguito impulsor se disponen para trasladarse
 distalmente sin rotación dentro de dicha carcasa de una primera posición axial a una segunda posición axial
 cuando dicho elemento de ajuste de la dosis se traslada sin rotación durante un segmento de su
 30 desplazamiento de dicha posición hundible a dicha posición hundida; y
 un conjunto de componentes electrónicos (805, 806, 820-825, 838) que muestra una dosis de medicina a
 inyectar en base a una detección de las posiciones rotacionales relativas de dicho cuerpo cilíndrico y dicho
 manguito impulsor, incluyendo dicho conjunto de componentes electrónicos un elemento de deslizamiento
 (838) sobre el que está montado un conmutador (853), dicho elemento de deslizamiento enchavetado con
 35 dicho cuerpo cilíndrico para estar fijado axialmente y ser móvil en rotación con respecto a éste, dicho
 elemento de deslizamiento enchavetado con dicha carcasa para estar fijado en rotación y ser axialmente
 móvil con respecto a ésta; y
 en el que dicho conmutador se dispone para ser activado cuando dicho cuerpo cilíndrico y dicho manguito
 impulsor se desplazan de dicha primera posición axial a dicha segunda posición axial para señalar una
 40 transición del aparato de un modo de dosificación a un modo de inyección.

2. El aparato inyector de medicamentos (620) de la reivindicación 1, en el que dicho segmento de desplazamiento de
 dicho elemento de ajuste de la dosis comienza en dicha posición hundible.

3. El aparato inyector de medicamentos (620) de la reivindicación 1, en el que dicho manguito impulsor se mueve
 45 desde dicha primera posición axial hacia dicha segunda posición axial mediante acoplamiento directo con dicho
 elemento de ajuste de la dosis, en el que dicho manguito impulsor incluye una superficie de tope (716), y en el que
 dicho cuerpo cilíndrico incluye una superficie (705) con la que entra directamente en contacto dicha superficie de
 tope del manguito impulsor para mover dicho cuerpo cilíndrico desde dicha primera posición axial hacia dicha
 50 segunda posición axial.

4. El aparato inyector de medicamentos (620) de la reivindicación 3, en el que dicha superficie del cuerpo cilíndrico
 con la que entra en contacto directamente dicha superficie de tope del manguito impulsor comprende una cara
 proximal de un labio que sobresale hacia dentro radialmente (705) de dicho cuerpo cilíndrico, en el que una cara
 55 distal de dicho labio incluye una pluralidad de estrías (704) que se acoplan con un tabique divisorio acanalado (718)
 de dicha carcasa para impedir la rotación del cuerpo cilíndrico cuando dicho cuerpo cilíndrico se dispone en dicha
 segunda posición axial.

5. El aparato inyector de medicamentos (620) de la reivindicación 1, en el que dicho elemento de deslizamiento
 60 incluye al menos una chaveta que sobresale hacia dentro radialmente (849) que se desliza dentro de al menos un
 surco circunferencial (707) formado en una superficie exterior de dicho cuerpo cilíndrico.

6. El aparato inyector de medicamentos (620) de la reivindicación 5, en el que dicho conmutador se activa al
 cerrarse para completar un circuito eléctrico mediante un acoplamiento de polarización con una superficie (679) de
 dicha carcasa.

65

7. El aparato inyector de medicamentos (620) de la reivindicación 1, en el que dicho medio de avance se dispone para reajustar automáticamente dicho elemento de ajuste de la dosis para una dosificación posterior cuando dicho elemento de ajuste de la dosis se traslada sin rotación de dicha posición hundible a dicha posición hundida.

5 8. El aparato inyector de medicamentos (620) de la reivindicación 1, en el que dicho elemento de ajuste de la dosis está enchavetado con dicho cuerpo cilíndrico dentro de dicha carcasa para ser móvil axialmente y está fijo en rotación con respecto a dicho cuerpo cilíndrico, y en el que dicho elemento de ajuste de la dosis incluye un roscado (685) que se proyecta hacia dentro radialmente desde una superficie interior que se acopla con un roscado (712) de dicho manguito impulsor.

10 9. El aparato inyector de medicamentos (620) de la reivindicación 8, que comprende, además, medios (704, 705, 716, 718) para impedir la rotación de dicho cuerpo cilíndrico con respecto a dicha carcasa y detener el movimiento axial distal adicional de dicho manguito impulsor cuando dicho cuerpo cilíndrico y manguito impulsor se disponen en dicha segunda posición axial, con lo cual el desplazamiento axial de dicho elemento de ajuste de la dosis después
15 de dicho segmento de desplazamiento y hacia dicha posición hundida hace girar a dicho manguito impulsor.

10. El aparato inyector de medicamentos (620) de la reivindicación 8, en el que dicho roscado de dicho manguito impulsor comprende una ranura (712) que se extiende de forma helicoidal alrededor de una periferia exterior.

20

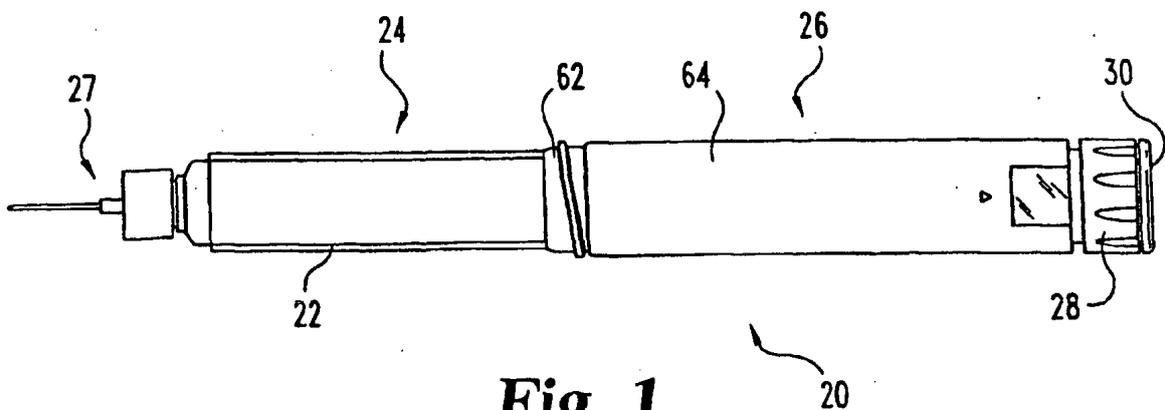


Fig. 1

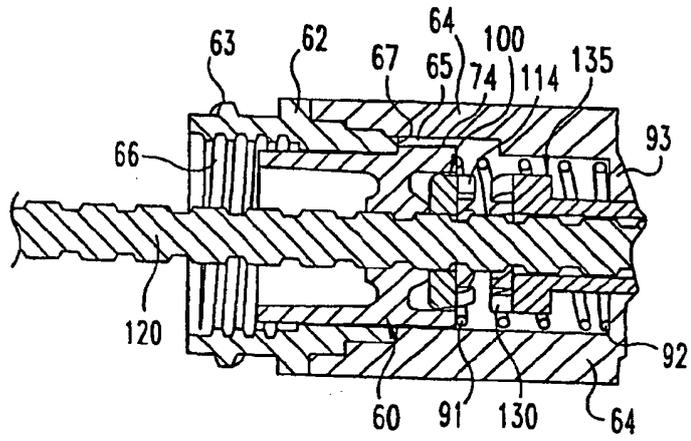


Fig. 3

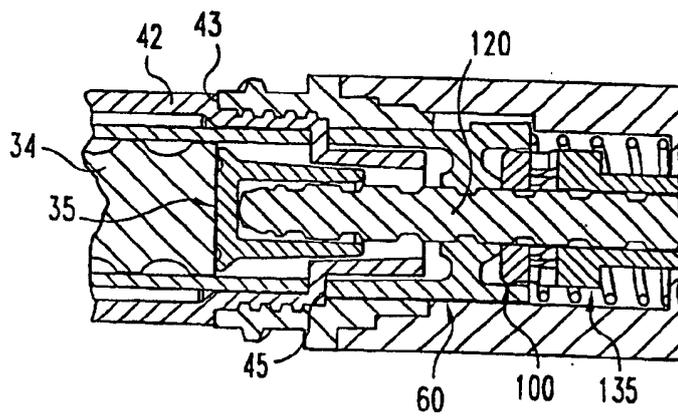


Fig. 4

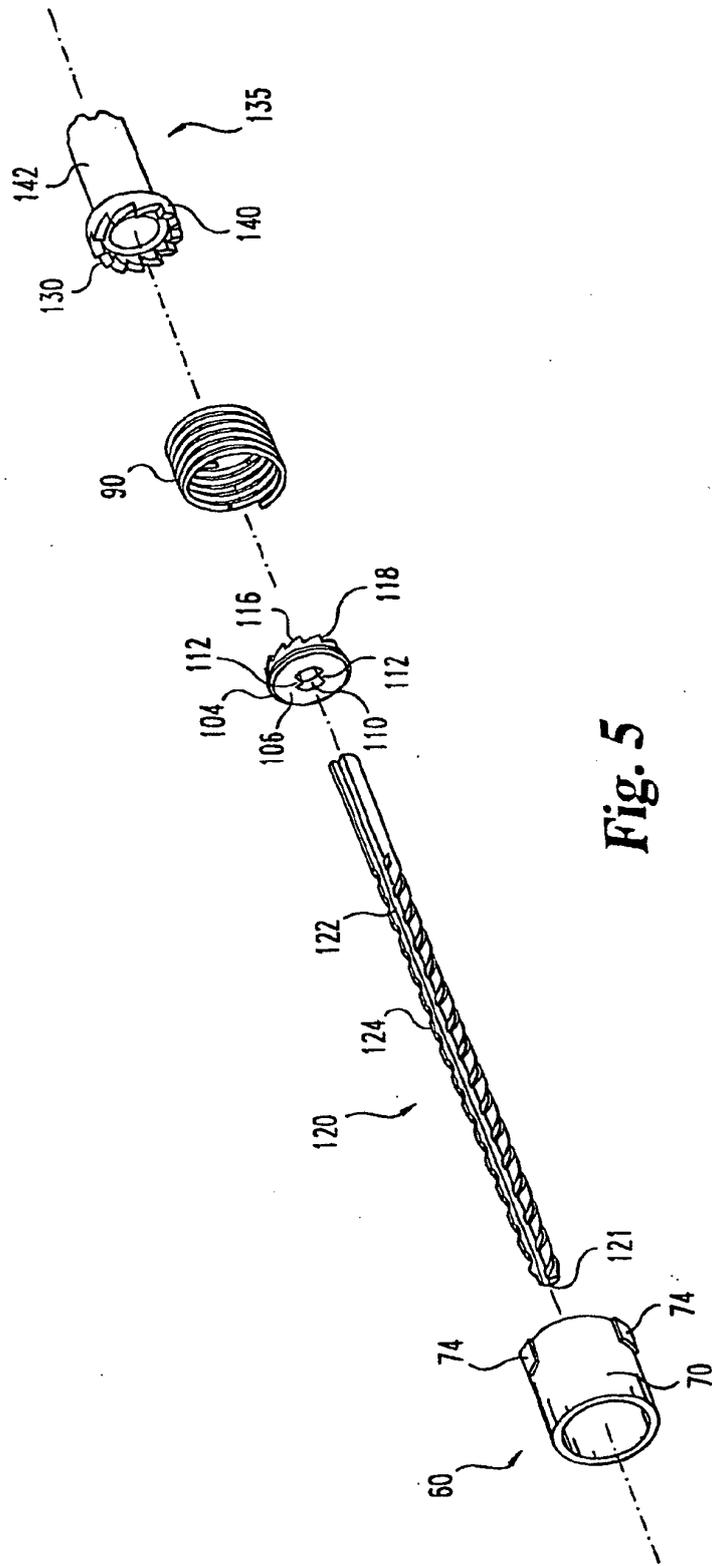
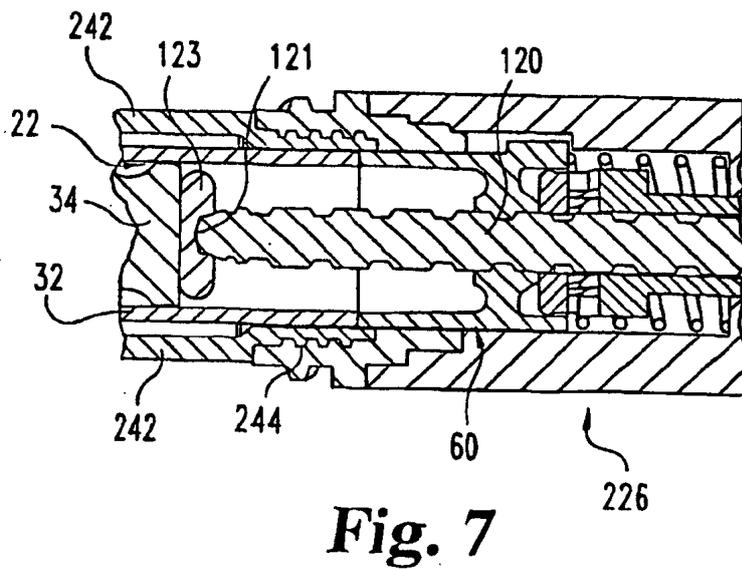
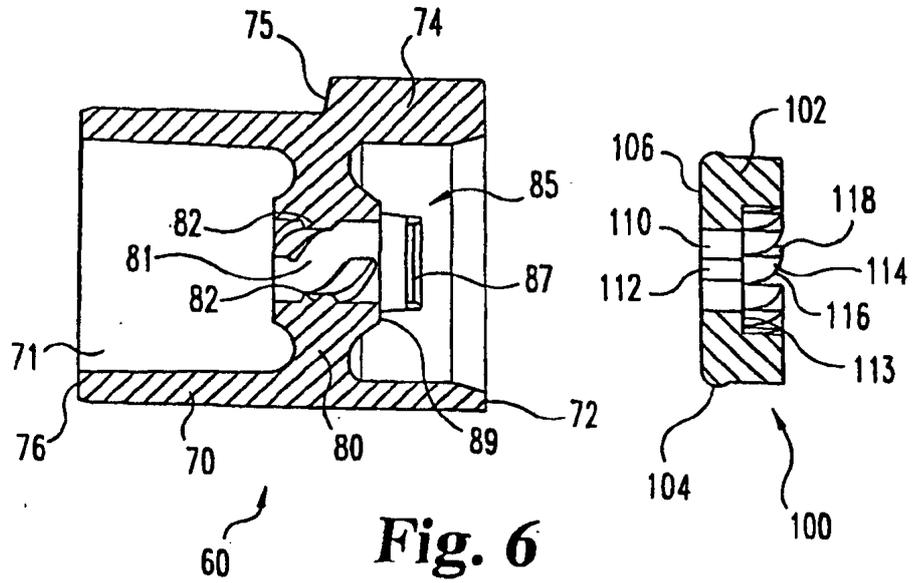


Fig. 5



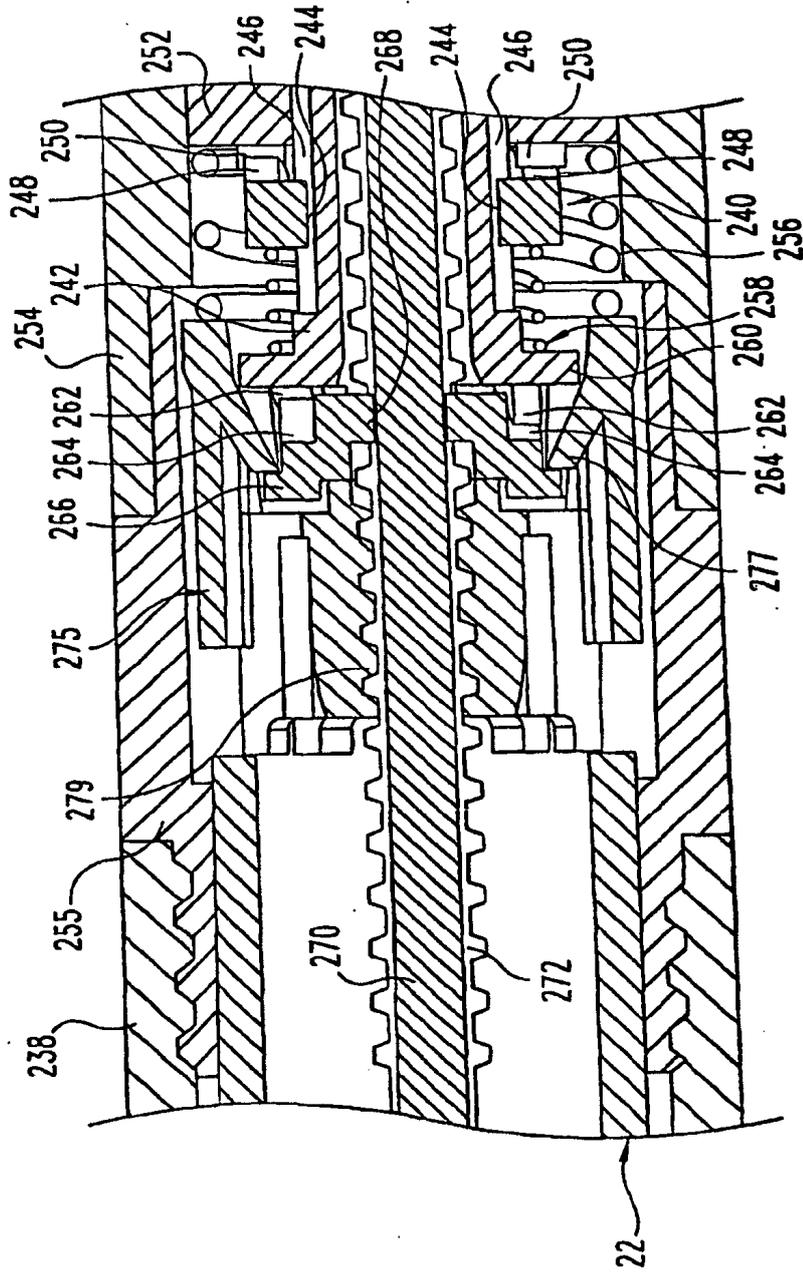


Fig. 8

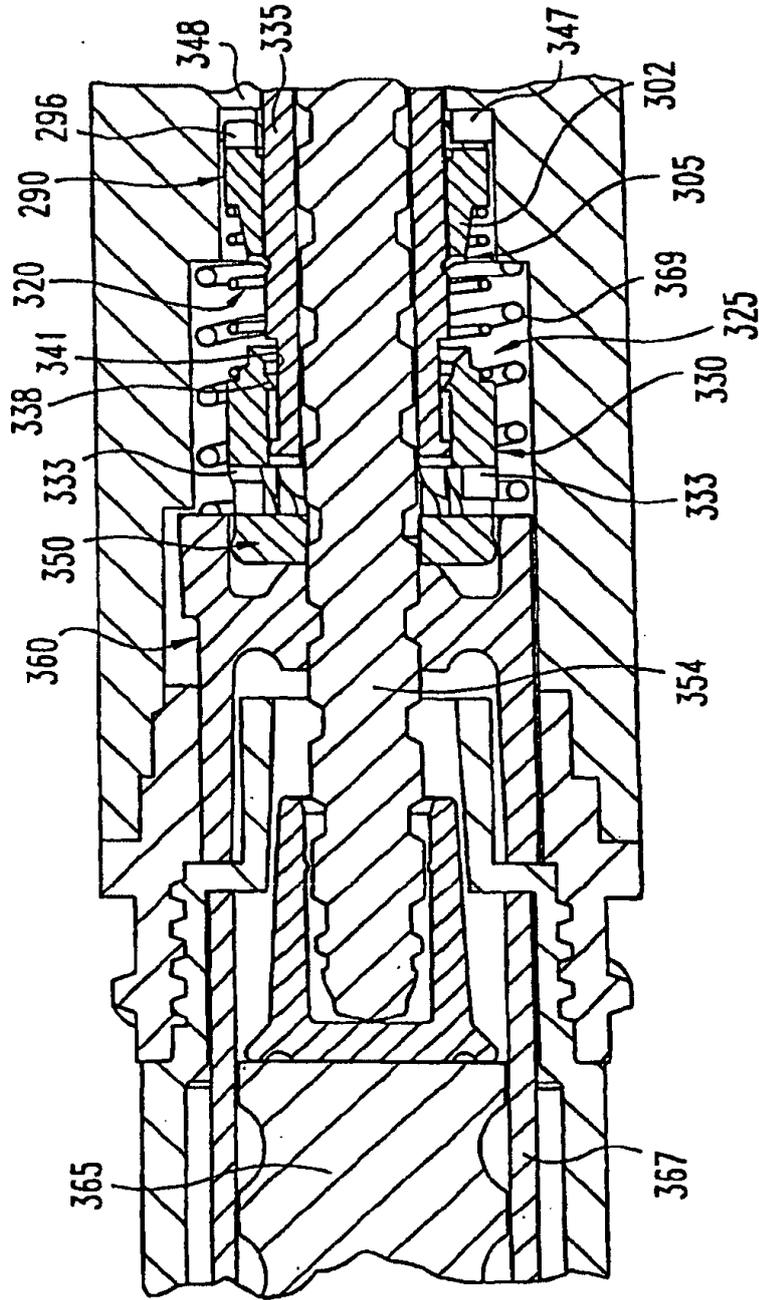


Fig. 9

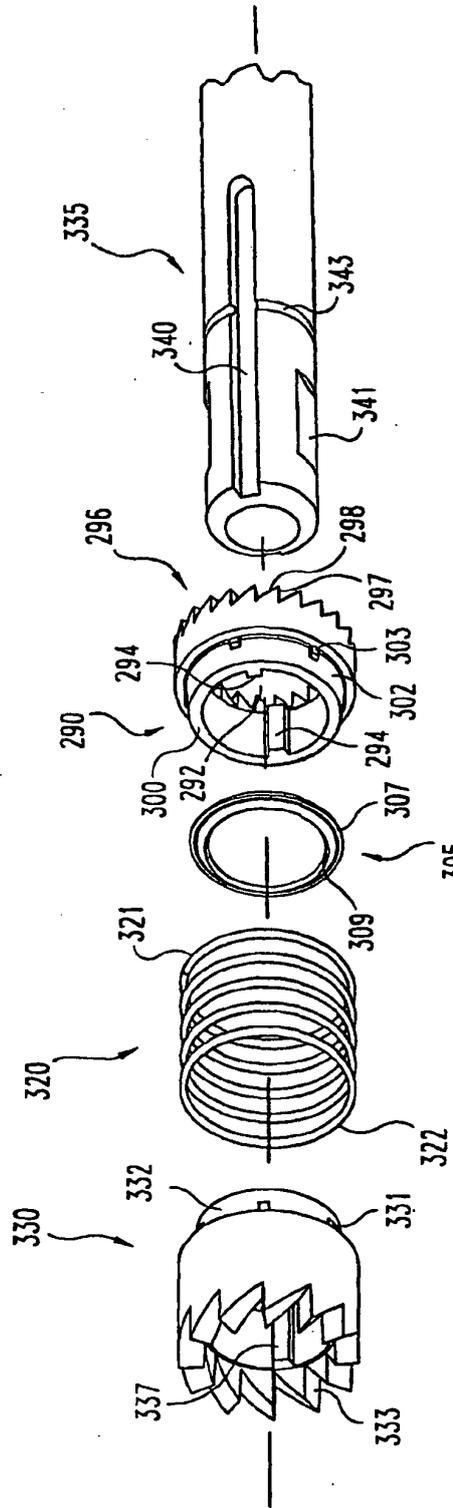


Fig. 10

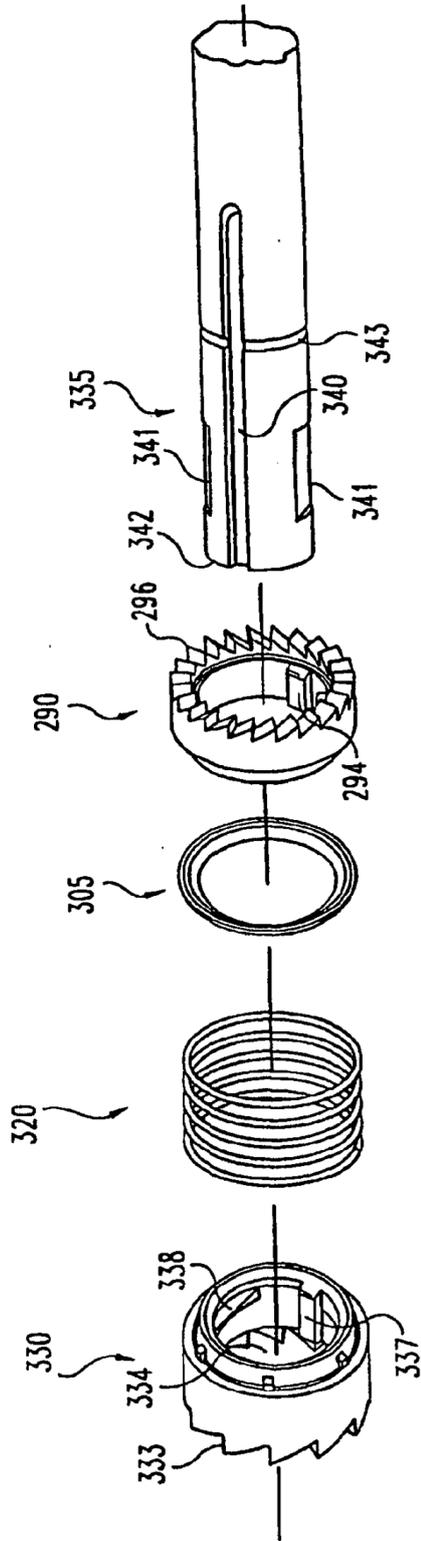


Fig. 11

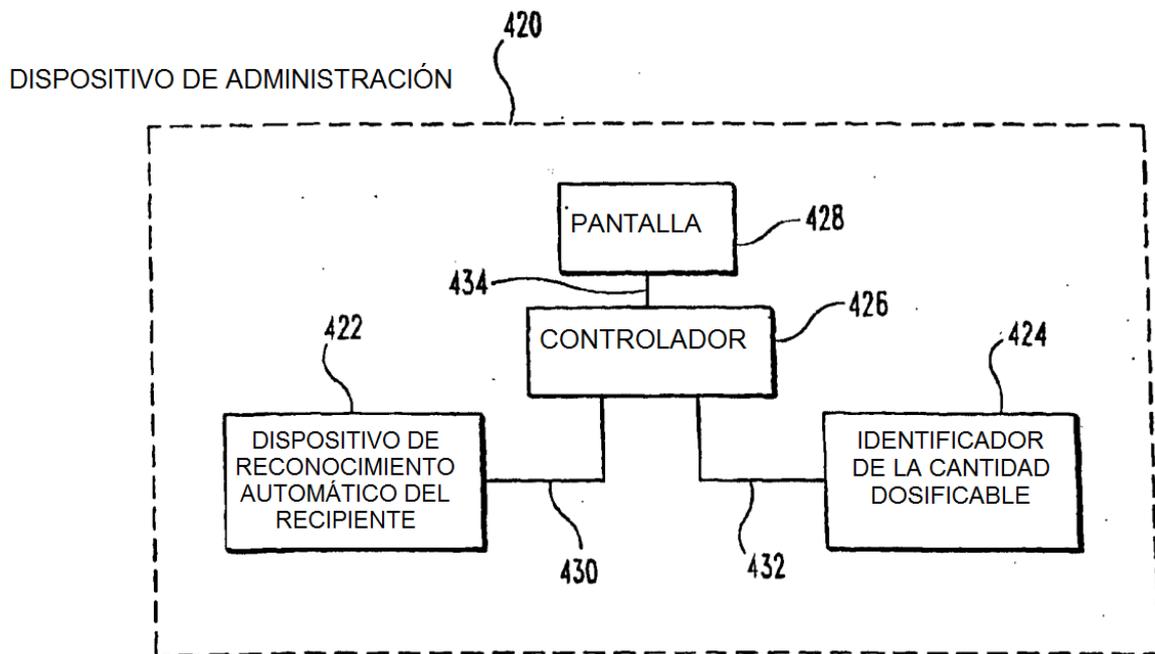


Fig. 12

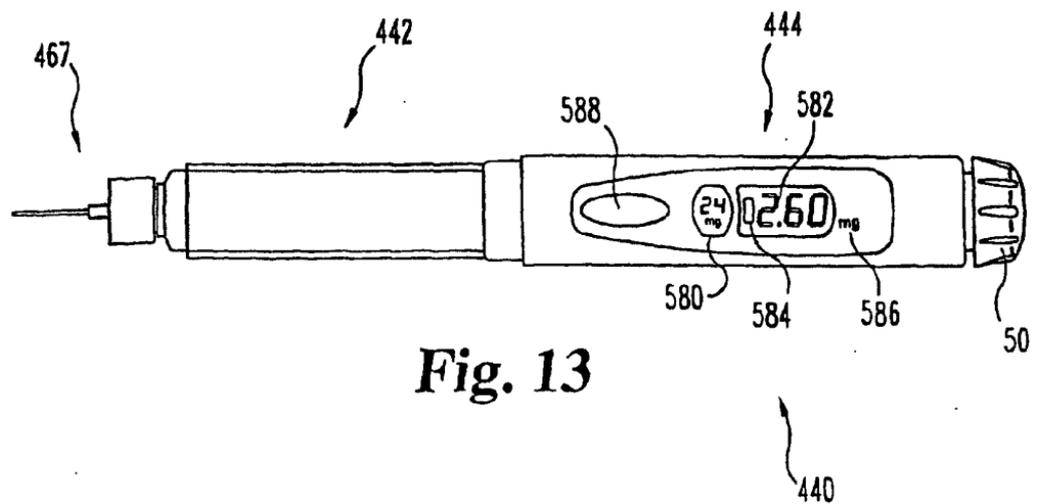


Fig. 13

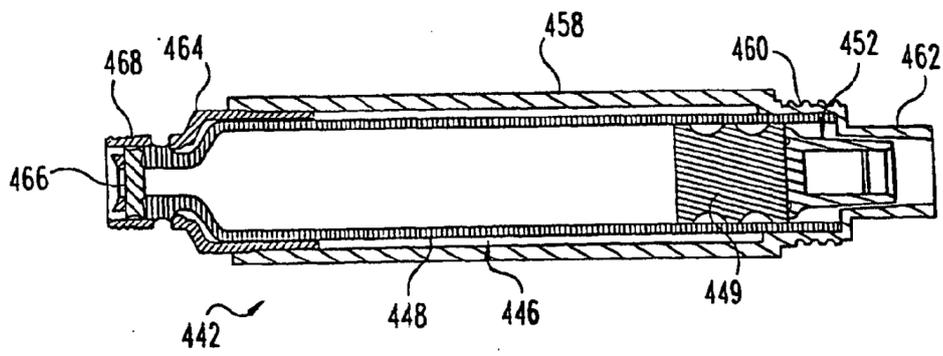
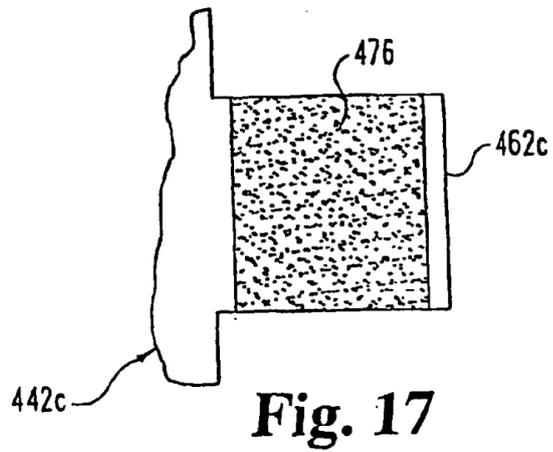
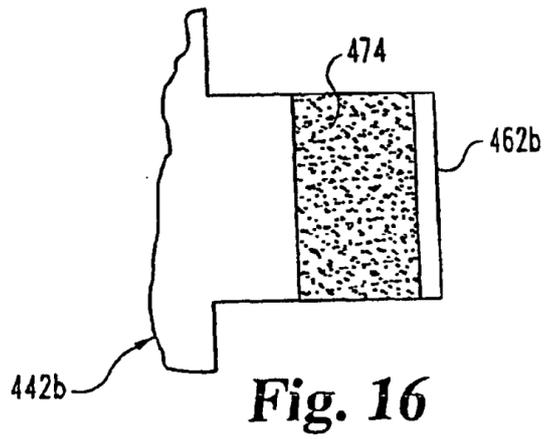
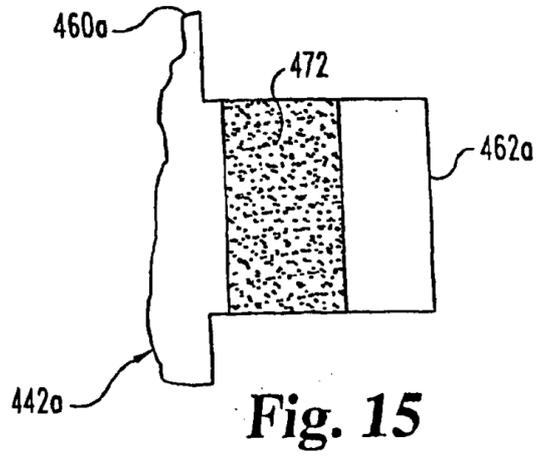


Fig. 14



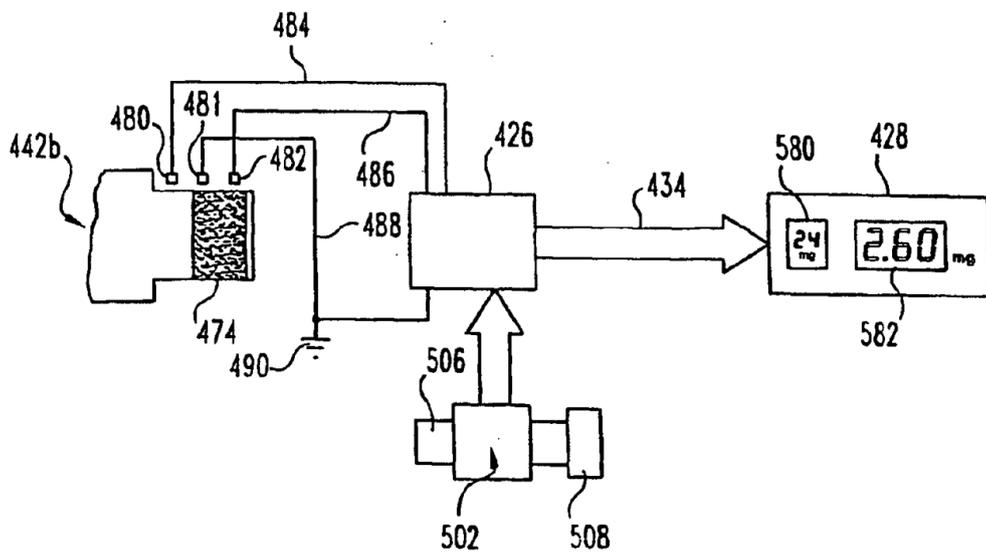


Fig. 18

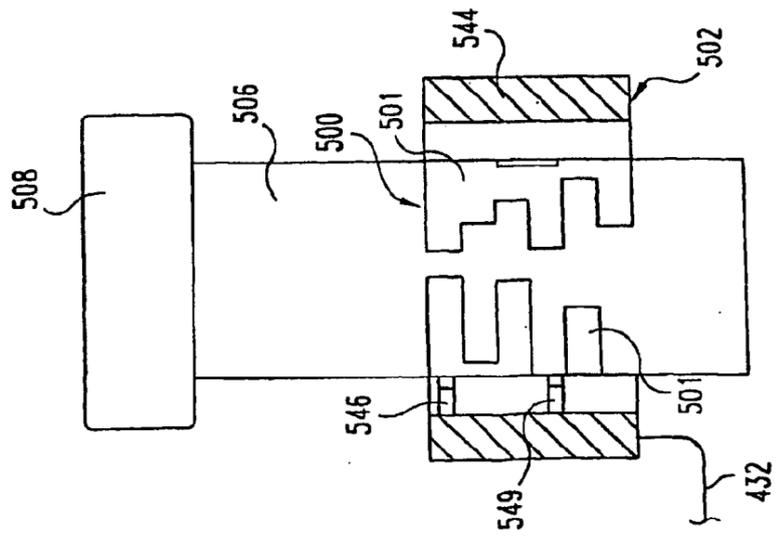


Fig. 19

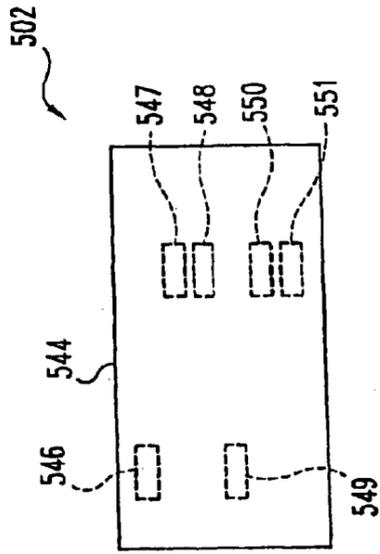


Fig. 21

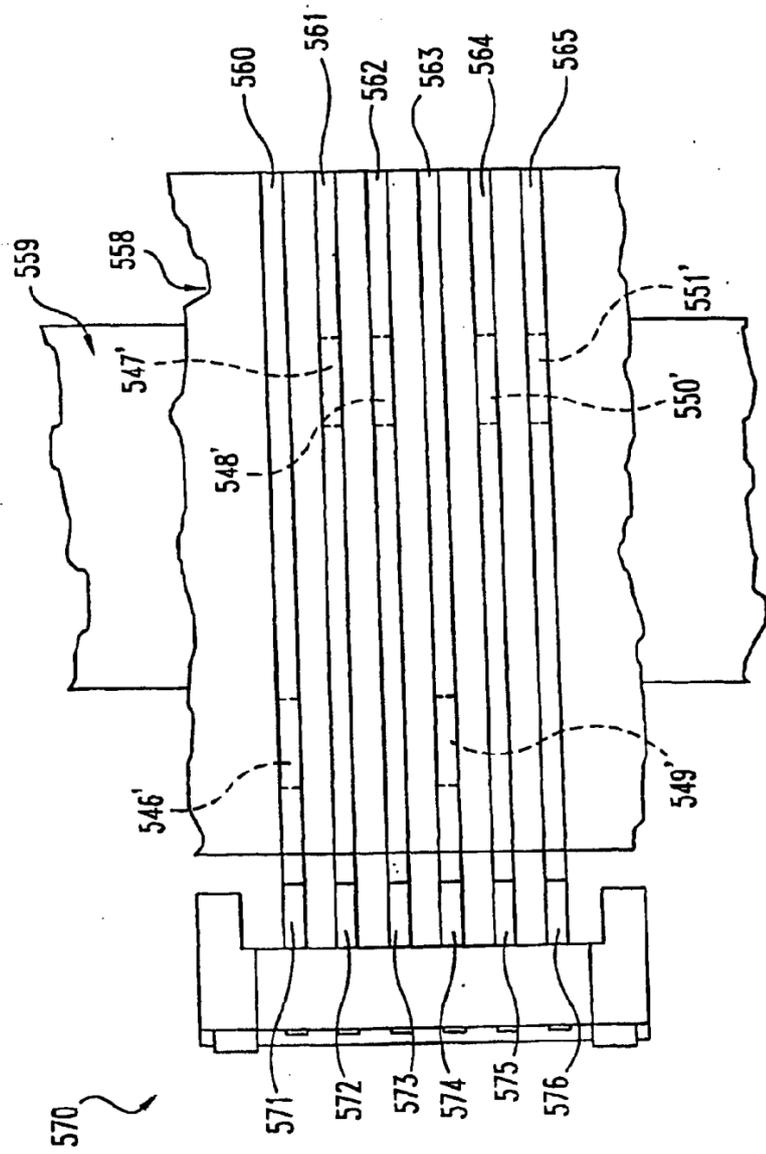


Fig. 22

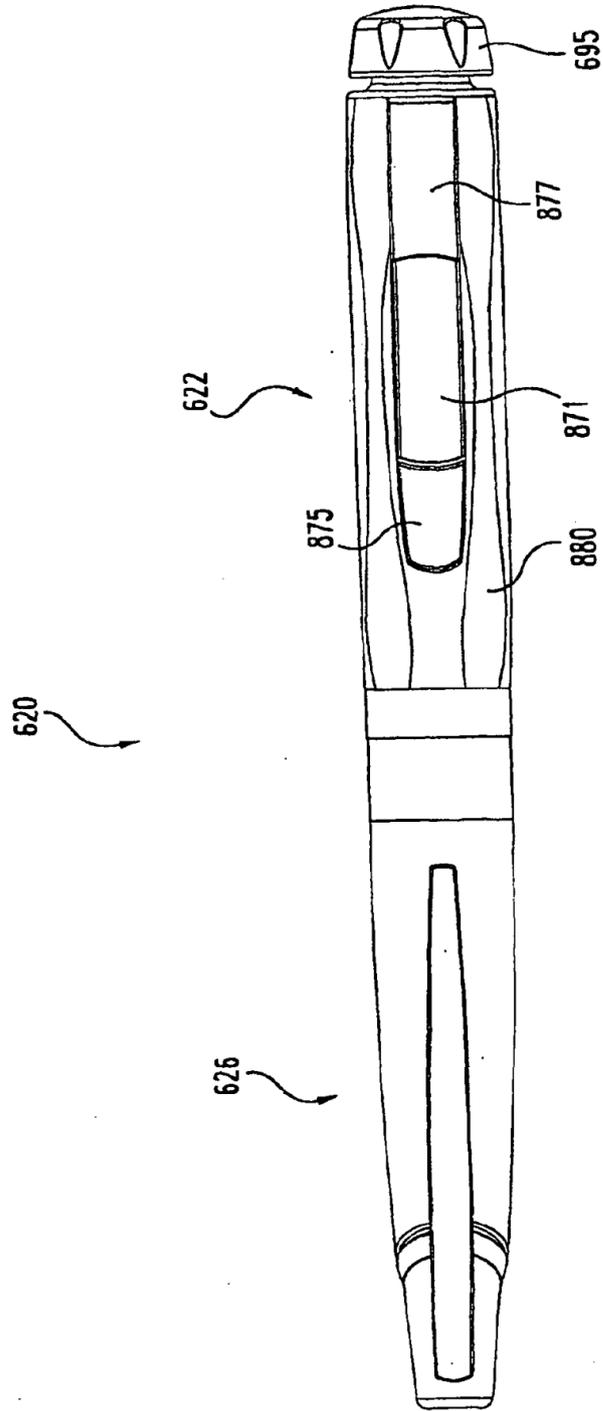


Fig. 23

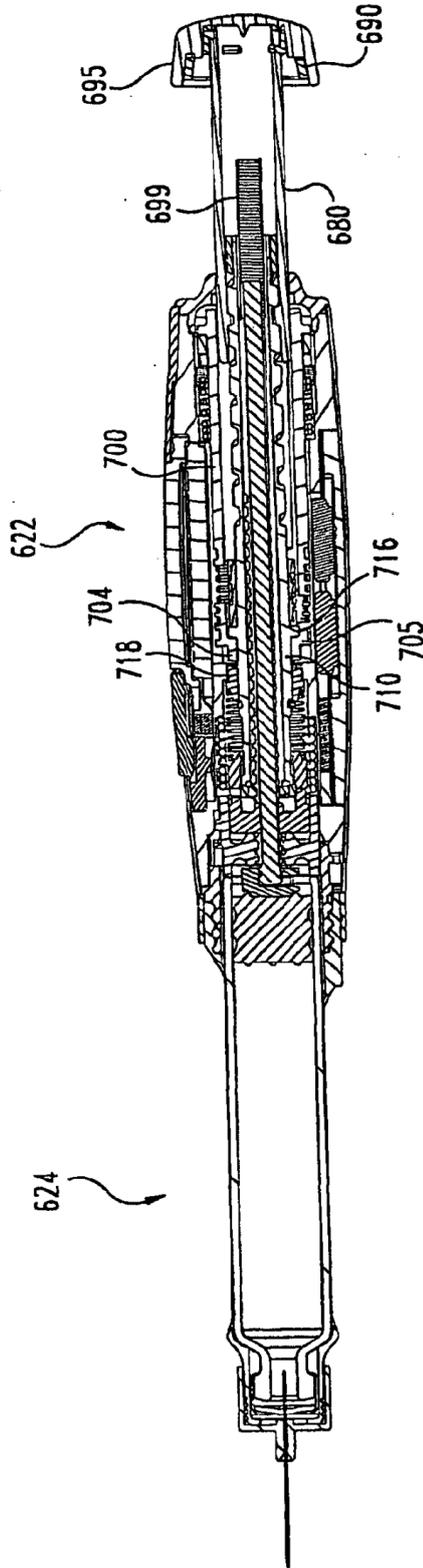


Fig. 25

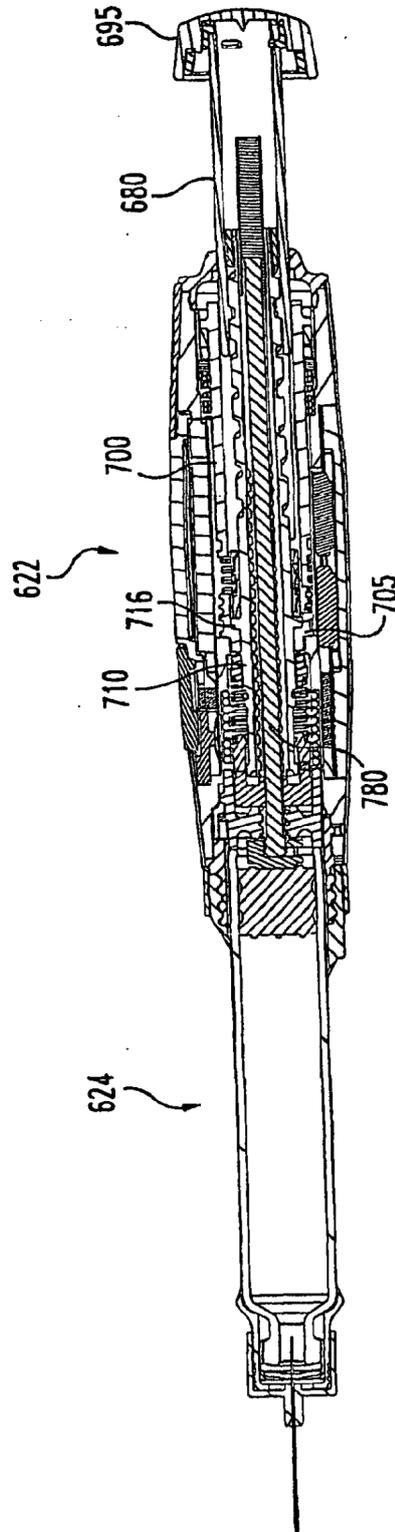


Fig. 26

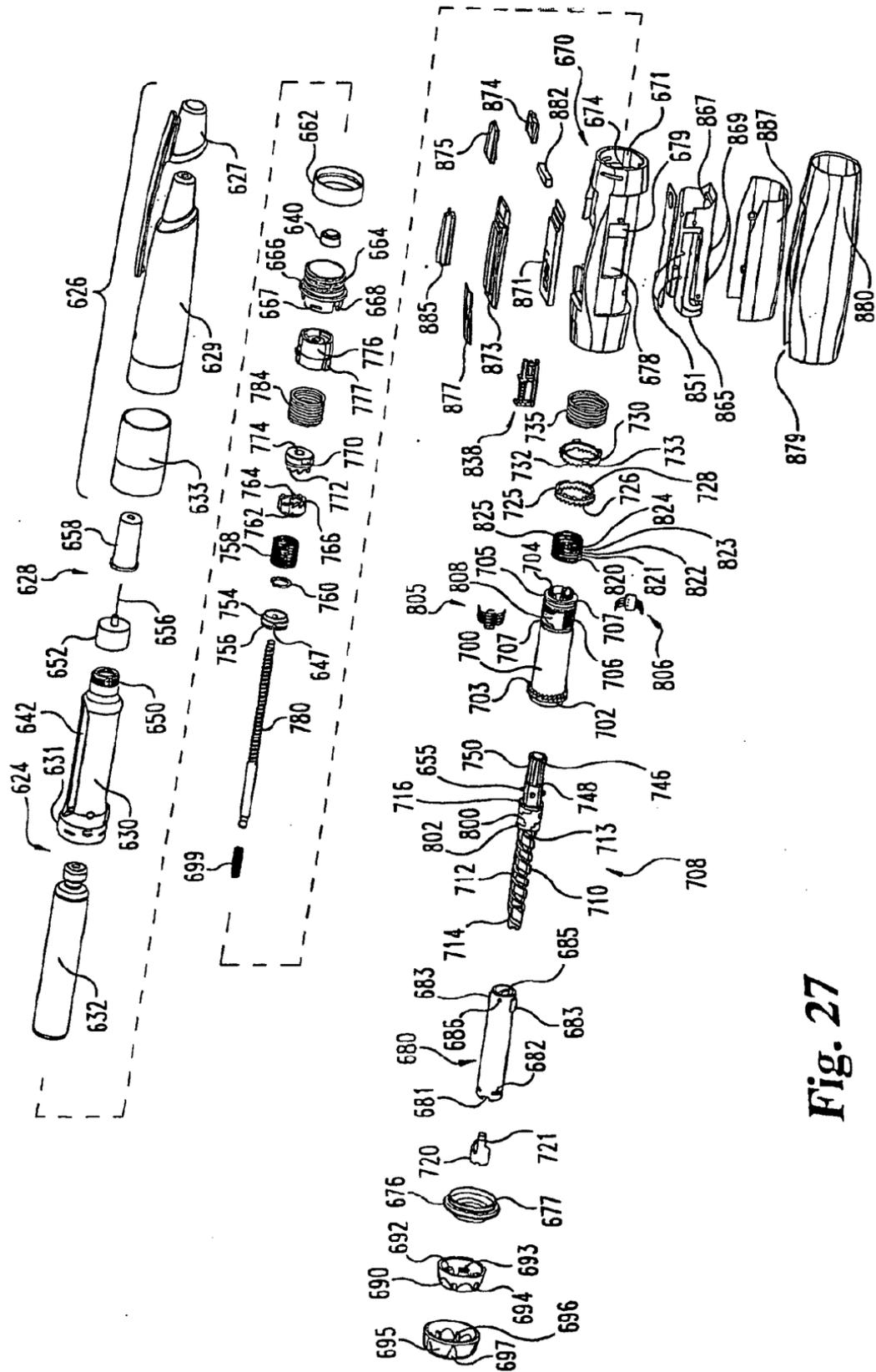


Fig. 27

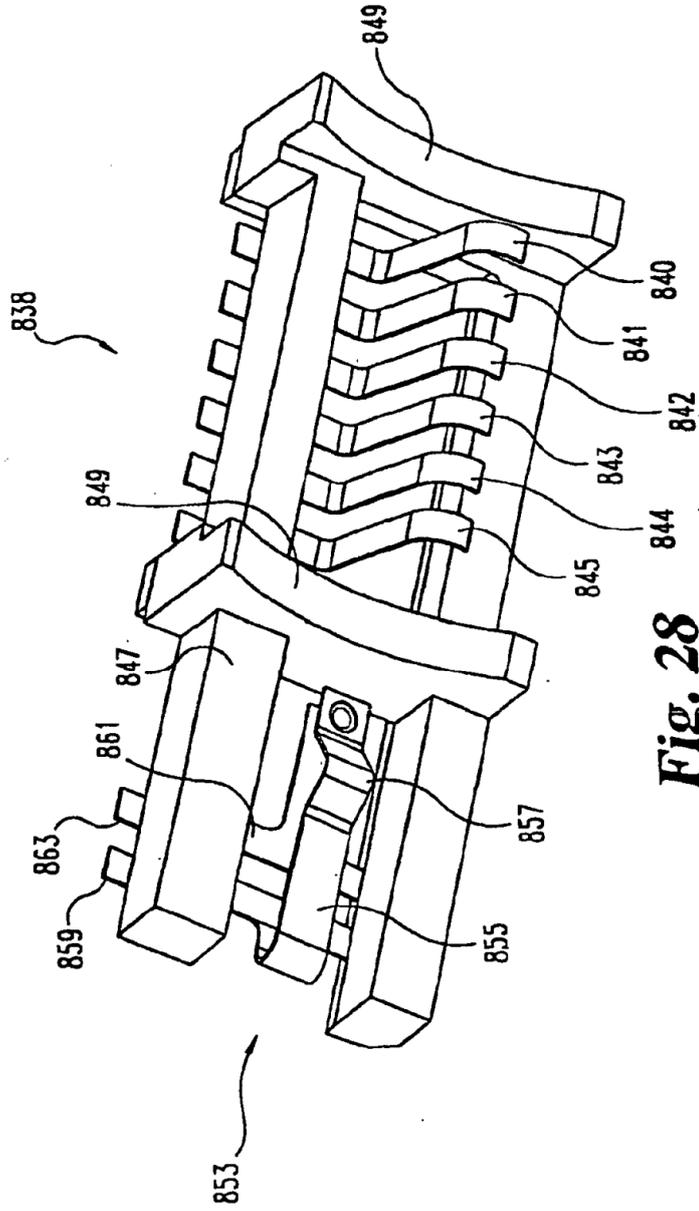


Fig. 28

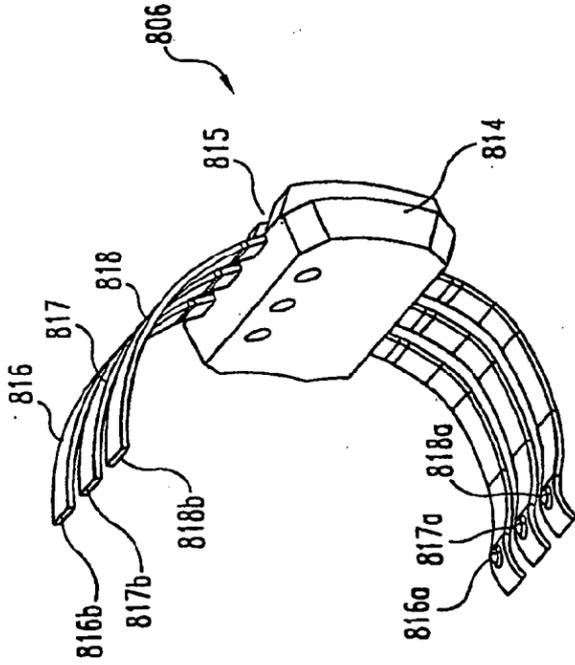
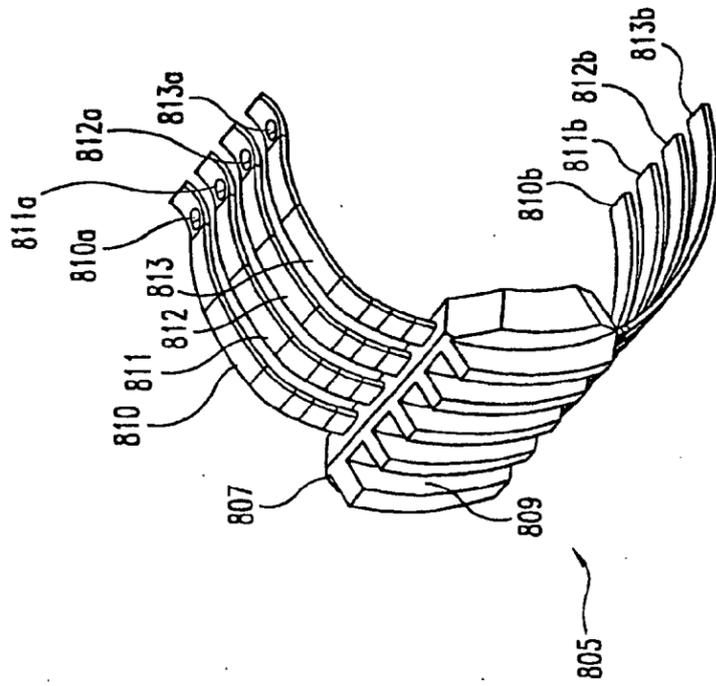
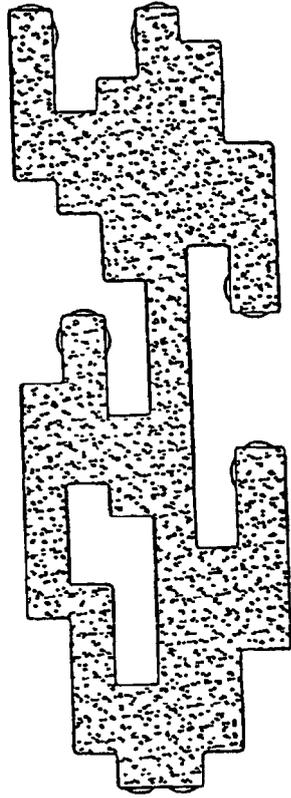


Fig. 29





800

Fig. 30