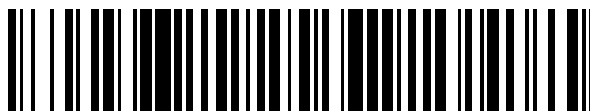


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 721 548**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.08.2004 PCT/US2004/022312**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2005 WO05018721**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.08.2004 E 04778024 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 1656170**

54 Título: **Aparato de dispensado de medicamentos con roscas de tornillo triples para una ventaja mecánica**

30 Prioridad:

12.08.2003 US 494499 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

01.08.2019

73 Titular/es:

**ELI LILLY AND COMPANY (100.0%)
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, US**

72 Inventor/es:

**DERUNTZ, OTTO, DANIEL;
FOCHT, KENNETH, ALLEN;
JACOBS, ALEXANDER, THOMAS;
JOHANSEN, ELIZABETH, WHITNEY y
JUDSON, JARED, ALDEN**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 721 548 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 de dispensado de medicamentos con roscas de tornillo triples para una ventaja mecánica

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos de dispensado de medicamentos, y, en particular, a un dispositivo de dispensado de medicamentos portátil tal como una pluma inyectora.

10 Los pacientes que padecen una serie de enfermedades diferentes con frecuencia deben inyectarse medicamentos. Para permitir que una persona se autoadministre medicamentos de manera cómoda y precisa, se han desarrollado una variedad de dispositivos ampliamente conocidos tales como plumas inyectoras o plumas de inyección. Generalmente, estas plumas están equipadas con un cartucho que incluye un pistón y que contiene una cantidad de dosis múltiples de medicamento líquido. Un miembro impulsor, que se extiende desde dentro de una base de la pluma inyectora y está conectado operativamente con mecanismos normalmente más hacia atrás de la pluma que controlan el movimiento del miembro impulsor, es móvil hacia adelante para hacer avanzar el pistón en el cartucho de tal manera que dispense el medicamento contenido desde una salida en el extremo opuesto del cartucho, normalmente a través de una aguja que penetra en un tope en ese extremo opuesto. En plumas desechables o precargadas, después de que se haya utilizado una pluma hasta agotar el suministro de medicamento dentro del cartucho, un usuario, que comienza a usar una pluma de reemplazo nueva, desecha toda la pluma. En las plumas reutilizables, después de que se haya utilizado una pluma hasta agotar el suministro de medicamento dentro del cartucho, la pluma se desensambla para permitir la sustitución del cartucho gastado por un cartucho nuevo, y después la pluma se vuelve a ensamblar para su uso posterior.

25 Una serie de plumas de inyección conocidas han utilizado una ventaja mecánica para facilitar el funcionamiento. Una pluma de inyección desvelada en la publicación internacional número WO 96/26754 obtiene una ventaja mecánica con un conjunto de engranajes que incluye un primer y segundo piñones coaxiales que se acoplan a diferentes cremalleras dentro de la pluma, y el conjunto de engranajes se desplaza con la barra de empuje de la pluma. Otra pluma de inyección con una ventaja mecánica se desvela en la publicación internacional número WO 01/95959, en el que se basa la forma de dos partes de la reivindicación 1. El estándar de WO 01/95959 usa una o más ruedas dentadas transportadas por un elemento conector acoplado por rosca con una barra de pistón. Si bien estas plumas pueden ser útiles, su capacidad para proporcionar una gran ventaja mecánica puede verse limitada, por ejemplo, por lo pequeños que se pueden hacer los engranajes. Además, estas plumas tienen diseños relativamente complicados, así como componentes potencialmente costosos, tales como resortes separados, que pueden afectar de manera indeseable a la capacidad de comercializar efectivamente la pluma en un formato desechable.

Algunas otras plumas de inyección conocidas que proporcionan una ventaja mecánica tienen diseños complicados que pueden hacer que su fabricación sea relativamente costosa. Aún otra pluma de inyección, tal como se desvela en la patente de Estados Unidos N° 5.938.642, es altamente eficaz como dispositivo precargado, pero no proporciona una ventaja mecánica durante la inyección.

El documento WO 99/38554 A1 desvela una jeringa de inyección que comprende una carcasa, una barra de pistón con una sección transversal no circular y una rosca externa, un impulsor de barra de pistón que comprende una guía de barra que se empareja a la sección transversal de la barra de pistón y una tuerca que no es desplazable axialmente y se empareja a la rosca de la barra de pistón para formar una conexión de rosca autobloqueante, y un mecanismo de ajuste de dosis que comprende una conexión de rosca no autobloqueante a lo largo de la cual se enrosca un botón de inyección por rotación de un elemento de ajuste de dosis para sobresalir desde la carcasa y conexión de rosca que, mediante el retorno axial del botón de inyección, transforma este movimiento axial en una rotación de uno de los elementos impulsores de pistón con respecto al otro. Un acoplamiento unidireccional entre el miembro de tuerca y la guía de barra de pistón permite la rotación en una dirección por la cual la barra de pistón es transportada en una dirección distal. El acoplamiento tiene una resistencia inicial a superar antes de que tenga lugar la rotación, siendo dicha resistencia lo suficientemente grande como para resistir los pares de torsión ejercidos durante el ajuste de la dosis.

Por lo tanto, sería deseable proporcionar un aparato que pueda superar uno o más de estos y otros inconvenientes de la técnica anterior.

Breve resumen de la invención

60 De acuerdo con la presente invención, se proporciona el aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1.

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

65 A continuación se describen e ilustran realizaciones de aparatos de dispensado de medicamentos. Las ventajas de estas realizaciones se exponen a continuación.

Una ventaja es que un aparato de dispensado de medicamentos puede estar dotado de una ventaja mecánica que facilita el hundimiento necesario para dispensar medicamentos, ventaja mecánica que puede ser muy alta y que el fabricante puede seleccionar convenientemente durante el diseño del aparato.

5 Otra ventaja es que un aparato de dispensado de medicamentos puede estar dotado de un miembro de hundimiento accesible desde el exterior que, cuando se hunde, recorre una distancia mayor que la que le hace avanzar el pistón del cartucho que se acopla al miembro impulsor, por lo que incluso las dosis más pequeñas alcanzadas con movimientos más cortos del miembro impulsor pueden implicar un movimiento significativo del miembro de hundimiento.

10 Otra ventaja adicional es que se puede proporcionar un aparato de dispensado de medicamentos que es mecánicamente eficiente, y el alto nivel de esta eficiencia puede permitir que se consigan características operativas adecuadas del aparato incluso con partes componentes menos costosas.

15 Otra ventaja adicional es que se puede proporcionar un aparato de dispensado de medicamentos que se puede fabricar a partir de varias partes y a un coste que lo hace justificadamente desechable después de que se haya agotado su contenido de medicamento.

20 Otra ventaja más es que un aparato de dispensado de medicamentos puede estar dotado de un diseño compacto que contribuye a una longitud axial corta y un diámetro pequeño del aparato.

Otra ventaja más es que se puede proporcionar un aparato de dispensado de medicamentos que consigue una rotación para establecer una dosis variable deseada, funcionalidad de empujar para inyectar la dosis con una cantidad limitada de partes y complejidad.

25 Otra ventaja más es que se puede proporcionar un aparato de dispensado de medicamentos que puede tener un coste relativamente bajo debido al uso de plástico deformable para conseguir la funcionalidad en lugar de resortes metálicos.

30 Otra ventaja más es que un aparato de dispensado de medicamentos puede estar dotado de una alta ventaja mecánica que no requiere ningún engranaje pequeño que tenga un rendimiento incierto debido a, por ejemplo, la posibilidad de que los dientes de los engranajes fallen durante la operación de inyección si están moldeados de un plástico barato.

Otra ventaja es que un aparato de dispensado de medicamentos puede estar dotado de un indicador de dosis restante insuficiente integral que no afecta a la fuerza requerida para inyectar o ajustar una dosis.

35 Otra ventaja adicional es que se puede proporcionar un aparato de dispensado de medicamentos que no requiere una característica de unidad anti-retroceso dedicada, o un elemento de chasquido de inyección, y como resultado, el aparato puede tener un diseño menos complicado.

40 **Breve descripción de los dibujos**

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

45 La figura 1 es una vista en perspectiva frontal de una primera realización de un aparato de dispensado de medicamentos con una ventaja mecánica de la presente invención, aparato que está tapado así como dispuesto en un estado listo o de dosis cero;

50 La figura 2 es una vista frontal en sección transversal longitudinal del aparato de dispensado de medicamentos de la figura 1;

La figura 3 es una vista en perspectiva frontal en sección transversal longitudinal del aparato de dispensado de medicamentos de la figura 1, pero con la tapa del aparato quitada, con un conjunto de aguja unido, y después de que el aparato ha sido manipulado desde su estado listo a uno estado listo para inyectar;

55 La figura 4 es una vista ampliada de partes seleccionadas del aparato de la figura 3 durante el hundimiento inicial del accionador asociado con la inyección;

La figura 5 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de partes del aparato de la figura 2;

La figura 6 es una vista en sección transversal longitudinal de partes de la figura 5;

Las figuras 7-18 son vistas en sección transversal longitudinal de una secuencia de montaje del aparato de dispensado de medicamentos de la figura 1;

60 La figura 19 es una vista frontal parcial en sección transversal longitudinal de otro aparato de dispensado de medicamentos de la presente invención;

La figura 20 es una vista frontal parcial en sección transversal longitudinal de aún otro aparato de dispensado de medicamentos de la presente invención;

65 La figura 21 es una vista frontal parcial en sección transversal longitudinal, conceptualmente similar a la vista de la figura 20, pero después del desmontaje del retenedor de cartucho de la carcasa;

La figura 22 es una vista en perspectiva frontal de otra realización de un aparato de dispensado de medicamentos

con ventaja mecánica de la presente invención, aparato que está tapado así como dispuesto en un estado listo o de dosis cero;

La figura 23 es una vista frontal en sección transversal longitudinal del aparato de dispensado de medicamentos de la figura 22, en la que se muestra un conjunto de aguja tapado;

La figura 24 es una vista en perspectiva frontal en sección transversal longitudinal del aparato de dispensado de medicamentos de la figura 23, pero con la tapa del aparato quitada, y después de que el aparato haya sido manipulado desde su estado listo a un estado listo para inyectar en que una dosis máxima se va a dispensar;

La figura 25 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del aparato de la figura 23; y

La figura 26 es una vista en sección transversal longitudinal del aparato de la figura 25.

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

Descripción detallada de la invención

Con referencia ahora a las figuras 1-3, se muestra una primera realización de un aparato de dispensado de medicamentos de la presente invención. Cualquier referencia direccional en esta descripción detallada con respecto a la figura 1 o cualquiera de las otras figuras, tal como derecha o izquierda, superior o inferior, o en sentido de las agujas del reloj o contrario al mismo, está destinada a la comodidad de descripción, y por sí sola no limita la presente invención o cualquiera de sus componentes a cualquier orientación posicional o espacial particular.

El aparato, generalmente designado como 20, se muestra como una pluma inyectora, pluma que tiene una forma alargada, similar a un instrumento de escritura, aunque otras formas están dentro del alcance de la invención. La pluma inyectora 20 de medicamentos es una pluma desechable o precargada, ya que después de que la cantidad de medicamento contenida en ella se agote por los múltiples funcionamientos de la pluma, la pluma completa se desecha en lugar de ser reajustada y recargada con un recipiente de medicamento de reemplazo. La pluma 20 puede ser manejada por un usuario para seleccionar y después inyectar cualquiera de una serie de dosis de diferentes tamaños, tal como puede ser apropiado con algunos compuestos terapéuticos cargados en ella por el fabricante, por ejemplo, insulina. La pluma 20 también se puede adaptar para administrar una dosis en una cantidad específica apropiada para algunos otros tipos de compuestos terapéuticos cargados por el fabricante.

La pluma inyectora 20 generalmente incluye una parte distal 22 y una parte proximal 24. La parte distal 22 contiene el fluido medicinal que debe salir en su extremo distal tras el funcionamiento de la pluma, y esta parte se muestra recibida dentro de la tapa de la pluma 21 en las figuras 1 y 2. El extremo de salida de la parte distal 22 está equipado en la figura 3 con una aguja de inyección. La parte proximal 24 contiene el mecanismo de inyección usado para empujar el medicamento contenido desde el extremo de la aguja.

La parte distal 22 incluye un retenedor con un cartucho 48 retenido en su interior. El retenedor de cartucho se muestra formado en su mayoría como una extensión distal 28 de la carcasa del mecanismo de inyección de la pluma 20, que está hecho de un plástico opaco. Ventanas 29 en la extensión 28 permiten ver el contenido del cartucho para permitir a un usuario estimar el medicamento restante. El retenedor está formado en una parte adicional como un tapón de plástico 30 moldeado por inyección y reducido gradualmente que tiene una pluralidad de lengüetas 32, tal como dos, tres o cuatro lengüetas en la periferia exterior que se encajan durante la fabricación en aberturas complementarias en la extensión 28. Como alternativa, se pueden emplear otros medios para conectar la tapa a la extensión del retenedor, tales como adhesivos o soldadura ultrasónica. Los medios de conexión adecuados, tales como roscas externas, se proporcionan en la tapa 30 para conectar de manera liberable un conjunto de pluma y aguja, generalmente designado como 34. Nervaduras de aplastamiento no mostradas se pueden moldear en el interior del retenedor para mantener el cartucho 48 fijo axialmente entre dichas nervaduras de aplastamiento y una superficie interna de la tapa 30.

El conjunto 34 de pluma y aguja tiene un diseño conocido e incluye una cánula de aguja de doble extremo o aguja de inyección 36 que tiene una punta distal 37 en un extremo y un ápice proximal 38 en el otro. La aguja de inyección 36 está montada en un conector tubular 40 que está estructurado, tal como a través de una rosca interna, para cooperar con el diseño del retenedor mostrado para montarse de manera amovible en el extremo distal del retenedor. Una tapa de aguja no mostrada montada en el conector, tapa de aguja que se retira cuando se usa la pluma 20 para inyectar medicamento, puede proteger la punta 37. Aunque el conjunto de aguja se muestra teniendo una aguja de inyección única, los conjuntos de aguja que se pueden usar con la pluma 20 pueden ser de diversos tipos conocidos en la técnica, incluyendo, pero sin limitación a, conjuntos con una o más agujas de inyección acortadas, incluidas matrices de microagujas.

El cartucho 48 es de diseño convencional y define un depósito 50 lleno de medicamento que está cerrado en su extremo proximal por un pistón 52 que está acoplado de forma deslizante axialmente y sellable con la pared interior del cartucho para mantener el medicamento fluido dentro del depósito 50. El extremo de salida distal del depósito del cartucho 50 está sellado por un tabique 54 sostenido por una tapa 56 que está asegurada a una parte de cuello 49 de diámetro reducido gradualmente del cartucho. Cuando el conjunto 34 de pluma y aguja está montado en la tapa 30, el

ápice proximal 38 de la aguja de inyección 36 pasa a través de una abertura central en el extremo distal de la tapa 30, una abertura en la tapa 56, y penetra en el tabique 54 del cartucho para proporcionar una salida de flujo de fluido por la cual el medicamento dentro del depósito del cartucho 50 se puede dispensar desde la punta 37 de la aguja durante funcionamientos de la pluma inyectora 20.

5 El recipiente de medicamento fluido mostrado y descrito anteriormente es ilustrativo y no pretende ser limitante, ya que se pueden emplear otras construcciones dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, en lugar del recipiente
10 mostrado en el que un cartucho distinto está retenido por una tapa dentro de una parte de retenedor formada integralmente con el resto de la carcasa de la pluma, en otra realización del recipiente de fluido, el cartucho podría
15 construirse para que sea lo suficientemente duradero y se adapte a asegurarlo directamente a la parte proximal 24 de la pluma sin ningún retenedor protector a su alrededor, y con el conjunto de pluma y aguja montable directamente en el cartucho. Es más, y similar a otras plumas conocidas, así como la pluma 320 de las figuras 22-26, la extensión
20 proximal de la carcasa y la tapa 30 mostradas en la pluma 20 pueden eliminarse y el cartucho podría insertarse de manera deslizable y mantenerse en un retenedor de una pieza que extiende la longitud del cartucho, que monta de
manera amovible un conjunto de pluma y aguja en su extremo distal, y que tiene un extremo proximal. En el caso de una pluma desechable, dicho extremo proximal se puede montar o asegurar de manera fija, a través de adhesivos,
soldadura ultrasónica o de otra forma adecuada, en la carcasa del mecanismo de inyección de una parte de pluma
montada cuando el fabricante monta su pluma inyectora, mientras que en el caso de una pluma reutilizable, en la que
el retenedor puede ser reutilizable, dicho extremo proximal puede montarse o asegurarse de manera amovible, tal
como a través de una conexión roscada, a una parte de pluma reutilizable del mecanismo de inyección que tiene un
miembro impulsor reinicial. En este diseño de retenedor de una pieza, el cartucho puede estar limitado axialmente
directamente entre la superficie interior del retenedor y una parte de, por ejemplo, la carcasa sin el uso de nervaduras
de aplastamiento.

25 Con referencia adicional a las figuras 4-6, la parte proximal 24 de pluma de la pluma inyectora 20 incluye una carcasa protectora externa 60, un miembro impulsor 62 que se puede hacer avanzar axialmente, una tuerca 64, un émbolo 66 de avance de tuerca, un elemento 68 de tornillo y un accionador 70 que se usa para establecer la dosis y después
inyectar la dosis establecida.

30 La carcasa 60 está formada de un material ligero, tal como plástico moldeado por inyección. La carcasa se puede moldear como una pieza tubular única para mayor robustez. El cuerpo tubular de la carcasa 60 define un hueco interno
72 en el que el miembro impulsor 62 se extiende en una dirección axial o longitudinal. Una ventana 74 en la carcasa
cerca de su extremo proximal se muestra llena con una lente de aumento 75 que se ajusta a la carcasa. La lente 75
es opcional en otras realizaciones y permite que las marcas indicadoras de dosis en un dial sean fácilmente visibles
35 durante el uso. El exterior de la carcasa 60 está formado por uno o más elementos, tales como retenes, formados cooperativamente con la configuración de la tapa de pluma para permitir un montaje amovible de la tapa 21 de pluma
en la carcasa 60.

40 Cerca del extremo distal de la parte proximal 24, la carcasa 60 está formada con un resalte anular interno 77. Una
abertura central del resalte 77 está rodeada por un collar 78 que se extiende proximalmente que proporciona soporte
para el miembro impulsor 62. Al menos un elemento antirrotación del miembro impulsor se extiende radialmente hacia
dentro desde el collar 78 hacia el hueco 72 y sobresale distalmente del collar 78. El elemento antirrotación mostrado
se proporciona en forma de un par de elementos diametralmente opuestos o lengüetas 80 que se han recortado en
los extremos internos, cada uno de los cuales encaja de manera deslizable dentro de chaveteros longitudinales 82 en
45 el miembro impulsor 62. En realizaciones alternativas, se pueden usar características distintas de las lengüetas y
chaveteros, por ejemplo, un miembro impulsor con partes planas que encajan dentro de un orificio de forma
complementaria en el collar, para evitar la rotación. Las lengüetas 80 evitan que el miembro impulsor 62 gire dentro
de la carcasa 60 durante el uso de la pluma, pero permiten que el miembro impulsor 62 se desplace longitudinalmente,
tal como en la dirección distal hacia el cartucho. Aunque las lengüetas 80 y el resalte 77 se muestran formados
50 integralmente y, por lo tanto, fijados rotativamente con la carcasa 60, un resalte con lengüetas puede formarse por
separado y después ensamblarse a la carcasa para fijarse rotativamente con respecto a ella. Dicho conjunto para la
pluma 20, que se puede lograr con una conexión de encaje a presión del resorte a la carcasa tubular que evita el
movimiento relativo axial y rotatorio, también se puede lograr con un diseño de resalte y carcasa que, solo, da como
resultado una fijación rotacional pero no una fijación axial completa del resalte y la carcasa, con el posicionamiento y
55 la fijación axiales del resalte siendo resultado de que es presionado en su lugar contra una característica de la carcasa
por el cartucho durante el ensamblaje de la pluma. Además, si se desea proporcionar al miembro impulsor un elemento
anti-retroceso, las lengüetas 80 podrían incluir dientes que se acoplen a una cremallera opcional dentro de las ranuras
del miembro impulsor, o las lengüetas podrían construirse para sujetar el plástico del miembro impulsor, para evitar
que el miembro impulsor se mueva dentro de la carcasa en la dirección proximal durante el uso, pero que no evitan
60 que el miembro impulsor avance en la dirección distal hacia el cartucho 48.

El miembro impulsor 62 tiene la forma de un tornillo que se puede trasladar axialmente y se puede fijar rotativamente
durante la dosificación y la inyección. El miembro impulsor 62 incluye un eje con una rosca helicoidal 84 a lo largo de
su longitud, rosca que se interrumpe por chaveteros o surcos 82 que se extienden longitudinalmente. Se proporciona
65 un tope 86 de rosca mostrado en el extremo proximal de la rosca 84 y se utiliza para evitar que la pluma sea ajustada
por un usuario para administrar una dosis de medicamento más grande que lo que queda en el cartucho 48. El tope

86 de rosca se muestra dispuesto en bridas del tornillo definidas en el extremo proximal del tornillo por una muesca de alivio diametral 88, muesca que permite que el tope de rosca sea accionado mediante levas y pase por la rosca de tuerca durante el ensamblaje de la pluma, pero tope de rosca que, después de pasar las roscas de tuerca durante el ensamblaje, regresa después elásticamente a una posición funcional. Otras formas de detener el movimiento del tornillo pueden sustituirse dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, en una realización donde el eje y el pie se forman por separado y después se ensamblan durante el ensamblaje de la pluma, la muesca en el extremo proximal del tornillo puede eliminarse, y la rosca en el extremo proximal del tornillo podría detenerse cerca del extremo proximal donde no puede ser accionado mediante levas, y dicho tornillo macizo con tope de rosca asegura que la tuerca no se pase de rosca del tornillo durante la preparación de la dosis.

El extremo distal del tornillo impulsor 62 incluye un pie ampliado, en forma de disco 90, para distribuir la carga en el pistón del cartucho 52 pie que hace contacto y, por lo tanto, se acopla directamente durante el avance del pistón. El tornillo impulsor 62 se muestra como un moldeo por inyección de plástico de una sola pieza. Otras construcciones del miembro impulsor, que incluyen un conjunto de partes componentes formadas por separado como se mencionó anteriormente, están dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, si, a diferencia de la secuencia de ensamblaje que se describe a continuación, el eje roscado está diseñado para moverse distalmente a través de la tuerca durante el ensamblaje, tal como para permitir un tope de rosca más robusto descrito anteriormente, o para permitir que el tornillo incluya una cremallera anti-retroceso descrita anteriormente, el pie separado se puede unir, tal como con un encaje a presión que puede permitir una rotación relativa, al extremo del eje roscado que previamente pasó a través de la tuerca.

La tuerca 64 incluye un cuerpo cilíndrico, en forma de tubo 92, una nervadura de hundimiento 94, dedos de ensamblaje flexibles 96 y miembros de chasquido 98. La región distal del cuerpo 92 está formada con una rosca interna 100 que se acopla por rosca de una manera de bloqueo por fricción a la rosca 84 del tornillo impulsor. Las roscas 100 y 84 se muestran como una rosca de inicio doble, pero se pueden formar de manera diferente, mientras sigan proporcionando capacidades de bloqueo por fricción adecuadas, tales como una rosca de inicio único u otra rosca de inicio múltiple. Para una rosca de inicio único, la rosca 100 puede extenderse un poco menos que una sola vuelta y, por lo tanto, un poco menos de 360°, para facilitar el moldeo al permitir el uso de pasadores de núcleo axial en lugar de un pasador de núcleo de desenroscado en el proceso de moldeo. La nervadura 94 sobresale radialmente desde y se extiende circunferencialmente alrededor del cuerpo 92. Con referencia adicionalmente a la figura 7, la nervadura 94 incluye una cara proximal inclinada 95 adaptada para el acoplamiento, tal como un acoplamiento directo a través del contacto de tope, con el émbolo 66 durante la inyección. El interior hueco del cuerpo 92 de tuerca proximal de la rosca 100 permite el paso libre del extremo proximal del tornillo impulsor 62.

La superficie exterior del cuerpo 92 de tuerca está diseñada de manera cooperativa con el accionador 70, de modo que el accionador esté libre axialmente y está fijado rotativamente con respecto al mismo. Por lo tanto, durante el uso, el accionador es móvil axialmente con respecto a, pero está bloqueado rotativamente con, la tuerca roscada. Esta conexión se muestra obtenida usando al menos uno, tal como al menos dos, ranuras o surcos 102 espaciados angularmente en la superficie exterior del cuerpo 92 de tuerca proximalmente a la nervadura 94. Los surcos 102 se extienden longitudinalmente y se ajustan de forma deslizante a las chavetas 122 del manguito 110 que se acopla a la tuerca.

Los dedos de ensamblaje 96 sirven para evitar que la tuerca 64 se salga del émbolo 66 después de ser ensamblada a él durante la fabricación. La longitud de los dedos de ensamblaje 96 está definida por aberturas en forma de U 97 a través del cuerpo 92. Las puntas de los dedos 96 que sobresalen radialmente incluyen, cada una, una cara proximal en forma de rampa 104, y una cara distal 105 alineada perpendicular al eje del cuerpo de tuerca.

Los miembros de chasquido 98 cooperan con elementos complementarios provistos en el manguito impulsor para proporcionar una función de chasquido durante el ajuste de la dosis. Los miembros de chasquido de la tuerca se muestran incluyendo al menos uno, tal como dos, bandas flexibles convexas 106 que se arquean hacia afuera desde el cuerpo 92 de tuerca. Cada banda 106 incluye un diente bidireccional 107 en el centro de su longitud que encaja sobre, en cualquier dirección de rotación, un anillo de nervaduras longitudinales bidireccionales 170 formadas en el manguito impulsor 66. Las nervaduras 170 definen retenes en cada una de la pluralidad de posiciones angulares correspondientes a incrementos en el volumen de dosis. Se puede proporcionar tan solo un elemento de chasquido, pero el uso de dos dientes equidistantes angularmente como se muestra, o más dientes, tales como cuatro dientes, equidistantes angularmente ayuda a centrar la tuerca 64 dentro del émbolo o el manguito impulsor designado como 66. La tuerca 64 se muestra como siendo un moldeo por inyección de plástico de una sola pieza, pero otras construcciones están dentro del alcance de la invención.

En la primera realización, y con referencia primaria a las figuras 5 y 6, el accionador 70 incluye un manguito 110 de acoplamiento a la tuerca cilíndrico tubular formado en una pieza de un plástico moldeado por inyección y que encaja dentro del hueco 72 de la carcasa. Una brida 112 que rodea el extremo proximal del cuerpo 111 del manguito 110 incluye dientes 114 de forma cuadrada que se extienden radialmente. El extremo proximal del cuerpo 111 tiene una cara cerrada 116, y el vástago 118 se extiende axialmente desde el centro de la cara 116 en la dirección proximal. Adyacente a su extremo distal, la superficie interior 120 del cuerpo 111 incluye un par de nervaduras o chavetas 122 dispuestas diametralmente que están recibidas de forma deslizante en los chaveteros 102 rectos formados en la tuerca

64. Aunque se muestran como de longitud finita, las chavetas que se extienden por toda la longitud longitudinal del manguito 110 de acoplamiento a la tuerca pueden facilitar el moldeo.

El accionador 70 también incluye un botón 126 que se extiende proximalmente a la carcasa 60 en la disposición de la pluma de dosis cero. El botón 126 está moldeado por inyección a partir de plástico con una cara proximal 128 en forma de disco y un collar de montaje 130 ubicado centralmente en una superficie distal. La cara 128 del botón sirve como una superficie de empuje contra la cual se puede aplicar una fuerza manualmente (es decir, directamente por contacto del usuario) para empujar el accionador hacia la izquierda desde la perspectiva de un observador de la figura 3. El collar 130 está asegurado al vástago 118, tal como con un encaje con chaveta y una soldadura ultrasónica, para fijar axial y rotativamente el botón 126 y el manguito 110 de acoplamiento a la tuerca. El botón 126 incluye además un reborde o brida dependiente 132 que se extiende distalmente desde la periferia radial de la cara distal del botón. El reborde 132, que sirve como una parte de agarre que es accesible externamente para ser girado manualmente por un usuario para fines de ajuste de la dosis, puede estar moleteado o formado de otra forma para facilitar el agarre por los dedos de un usuario.

Montado coaxialmente alrededor del manguito 110 de acoplamiento a la tuerca hay un elemento 68 de tornillo. El elemento 68 de tornillo sirve como dial en la primera realización debido a las marcas indicadoras de dosis (no mostradas) provistas en su exterior. El elemento 68 de tornillo está formado en una pieza de un plástico moldeado por inyección e incluye una superficie exterior cilíndrica 136 que tiene una rosca 138 a lo largo de una parte de su longitud axial entre el extremo distal 140 y el extremo proximal 141. La rosca 138 se muestra formada por secciones de rosca espaciadas angularmente correctamente orientadas en una disposición helicoidal, y se acopla con una rosca correspondiente 76 formada en la superficie interior de la carcasa 60 para acoplar por rosca el elemento de tornillo a la carcasa de la pluma. Las roscas 138 y 76 se muestran como una rosca de inicio triple, pero pueden tener una forma diferente, tal como una rosca de inicio único u otra rosca de inicio múltiple. Para dicha rosca de inicio triple, las secciones de rosca mostradas de 138 corresponden a las roscas de tres inicios. La superficie exterior 136 está dimensionada para insertarse libremente dentro del botón 126, de manera que el reborde dependiente 132 esté dispuesto radialmente hacia fuera y se extienda axialmente distalmente desde el extremo proximal 141. El extremo proximal 141 tiene una cara anular 143 que define una abertura central 145 a través de la cual encaja el vástago 118 del manguito de acoplamiento a la tuerca. Para servir como un dial indicador de dosis, el elemento 68 de tornillo incluye alrededor de su superficie exterior 136 indicaciones adecuadas del tamaño de la dosis terapéutica como se ve a través de la lente 75. Cuando se va a usar la pluma 20 para la insulina en la que se desea que la dosis administrada sea cualquiera de una variedad seleccionable por un usuario, las indicaciones se proporcionan en forma de un patrón de números dispuestos helicoidalmente, tal como desde cero hasta el máximo permitido por la pluma, tal como 60 u 80, en incrementos de dos unidades, con los tamaños de dosis impares estando representados por almohadillas entre los tamaños de dosis de números pares. Se pueden usar diferentes indicaciones para diferentes plumas, tal como si la pluma estuviera destinada a administrar una dosis fija.

Dispuestos entre el elemento 68 de tornillo y el accionador 70, se usan medios de sollicitación para empujar los componentes alejándolos entre sí en una dirección axial. Los medios de sollicitación se muestran provistos en forma de uno o más resortes de hoja o repliegues elásticos 148 formados, por ejemplo, integralmente con el dial 68. En realizaciones alternativas, pueden usarse diferentes medios de sollicitación, tales como resortes de metal. Los repliegues 148 son dos en número y se extienden desde la cara anular 143 para acoplarse o topar directamente con el lado inferior de la cara 128 del botón. Durante la inyección, cuando un usuario aplica manualmente una fuerza de penetración en la cara proximal 128, los repliegues 148 se comprimen elásticamente hasta que el pequeño espacio previamente existente entre la cara distal 131 del collar 130 y la cara anular 143 esté cerrado, y la cara distal de contacto 131 y la cara anular 143 sirven entonces como un cojinete de empuje.

Un interior hueco 149 del elemento 68 de tornillo está definido por una superficie interior cilíndrica 150 dotada de una rosca helicoidal 152 a lo largo de su longitud. Al menos un diente 154, tal como dos dientes diametralmente opuestos o un anillo de dientes, se moldea en el elemento 68 de tornillo en la intersección de la cara anular 143 y la superficie interior 150. Los dientes 154, cuando están engranados con dientes 114 de brida, sirven para bloquear rotativamente entre sí el manguito 110 de acoplamiento a la tuerca y el elemento 68 de tornillo, y por lo tanto el accionador 70 y el elemento 68 de tornillo. Los dientes 154 y 114 engranan cuando los repliegues 148 han sollicitado el elemento 68 de tornillo y el accionador 70 a la disposición mostrada en las figuras 2 y 3, y no engranan ni se desacoplan cuando los repliegues se han comprimido durante la inyección a la disposición que se muestra en la figura 4, no engrane que permite la rotación relativa del elemento 68 de tornillo y el manguito 110 de acoplamiento a la tuerca. En realizaciones alternativas, el accionador y el elemento de tornillo se pueden embragar de forma diferente entre sí. Por ejemplo, el manguito de acoplamiento a la tuerca puede incluir uno o más dientes orientados axialmente, tales como un anillo de cuatro dientes equidistantes angularmente, que se extienden en la dirección proximal desde la cara 116 y que se pueden insertar en una matriz circular de orificios en la cara anular del elemento 143 de tornillo. En dicha realización alternativa, uno o más dientes que se extienden radialmente, tales como cuatro dientes equidistantes angularmente, similares a los dientes 114 todavía pueden proporcionarse para ser acoplables con los dientes 164 del manguito impulsor descritos a continuación para limitar el uso indebido del aparato.

El émbolo o el manguito impulsor 66 está moldeado por inyección a partir de plástico e incluye un cuerpo tubular 160 que encaja en el hueco interior 149 en una ubicación radialmente hacia fuera del manguito 110 de acoplamiento a la

tuerca. El cuerpo 160 se desliza dentro y fuera del hueco 72 de la carcasa durante el uso de la pluma. Una rosca helicoidal 162 está formada en la región proximal del cuerpo 160 a lo largo de su superficie exterior. La rosca 162 encaja con la rosca correspondiente 152 formada en el elemento 68 de tornillo para acoplar por rosca el elemento 68 de tornillo al manguito impulsor 66. Las roscas 162 y 152 se muestran como una rosca de doble inicio pero pueden tener una forma diferente, tal como una rosca de inicio único u otra rosca de inicio múltiple. El extremo proximal del cuerpo 160 tiene muescas para formar un anillo de dientes 164 que sobresalen axialmente que ayudan a limitar el uso indebido de la pluma como se describe a continuación.

El manguito impulsor 66 está enchavetado en la carcasa 60 de la pluma para ser fijo rotativamente y móvil axialmente con respecto a la misma. En la primera realización, el enchavetamiento se logra mediante al menos uno, tal como un par de espigas diametralmente opuestas 166 que se extienden axialmente desde una brida 168 que sobresale radialmente desde el extremo distal del cuerpo 160. Las espigas 166 están dimensionadas y configuradas para estar recibidas de forma deslizante en un par de orificios 79 dispuestos diametralmente provistos en el resalte 77 de la carcasa. En realizaciones alternativas, el enchavetamiento de la carcasa y el manguito impulsor puede proporcionarse de manera diferente, tal como a través de espigas que se extienden radialmente del manguito impulsor que se deslizan dentro, por ejemplo, rebajes o ranuras que se extienden axialmente en la carcasa. Es más, el enchavetamiento se puede lograr a través espigas de la carcasa que encajan dentro de aberturas en el manguito impulsor, tales como una o más espigas que sobresalen axialmente desde el resalte 77 y encajan a través de aberturas en la brida 168 del manguito impulsor 66.

El interior hueco del cuerpo 160 del manguito impulsor incluye un anillo de nervaduras 170 bidireccionales que se extienden axialmente. Una nervadura 172 anular se extiende transversalmente dentro del hueco en una ubicación proximal de las nervaduras 170. La nervadura 172 incluye una cara distal en ángulo 174 que sirve como una superficie de tope para la tuerca 64, y además facilita el ensamblaje accionar mediante levas hacia abajo las caras proximales 104 en forma de rampa de los dedos 96 durante el ensamblaje. La nervadura 172 encaja axialmente en una relación estrechamente espaciada con las caras 105 de nervadura y la cara 95 de nervadura.

Las conexiones roscadas del elemento de tornillo y la carcasa, y el elemento de tornillo y el manguito impulsor, no se unen para facilitar el impulso hacia atrás. Dichas conexiones se muestran como formadas por roscas en forma de cuadrados sobresalientes que se deslizan dentro de surcos o ranuras rebajadas diseñadas correspondientes. Se apreciará que la rosca puede ser configurada de otra manera por el experto en la materia, tal como que las roscas sobresalientes y los surcos estén en partes opuestas, o con diferentes números de inicios para las roscas, dentro del alcance de la invención.

A partir de la descripción anterior, se reconocerá que, cuando se gira manualmente el botón 126 durante el ajuste de la dosis, el manguito 110 de acoplamiento a la tuerca fijado a él también gira, y se hace girar el elemento 68 de tornillo debido a la conexión embragada proporcionada por los dientes engranados 114 y 154. Debido a su acoplamiento roscado con la carcasa 60, el elemento 68 de tornillo se desatornilla desde el extremo proximal de la carcasa, trayendo consigo el manguito 110 de acoplamiento a la tuerca y el botón 126 en este movimiento de atornillado. Cuando el elemento 68 de tornillo se desatornilla, el manguito impulsor 66, debido a que está fijado rotativamente con respecto a la carcasa y en una conexión roscada con el elemento de tornillo, es atraído por el elemento de tornillo de manera proximal y sin rotación. La rotación del manguito 110 de acoplamiento a la tuerca durante el atornillado del dial provoca una rotación de la tuerca 64 en sentido proximal a lo largo de la rosca del tornillo impulsor 62 fijado rotativamente.

La rosca del elemento 68 de tornillo a la carcasa 60, el manguito impulsor 66 al elemento 68 de tornillo y la tuerca 64 al tornillo impulsor 62, se diseñan juntas para obtener la ventaja mecánica deseada por el fabricante, y aún más preferentemente se mantienen dentro de tolerancias durante la fabricación de modo que, durante el ajuste de la dosis descrito anteriormente, el manguito impulsor 66 se mueve a la misma velocidad y distancia que la tuerca 64 y ni promueve ni dificulta el movimiento de la tuerca 64 a lo largo del tornillo impulsor 62. Con el fin de obtener una ventaja mecánica de X entre el movimiento del elemento 68 de tornillo y el tornillo impulsor 62 según lo establecido por el fabricante, la rosca del elemento de tornillo con la carcasa tiene un paso de rosca igual a X veces el paso del tornillo impulsor, y la rosca del elemento de tornillo con el manguito impulsor tiene un paso de rosca igual a (X-1) veces el paso del tornillo impulsor, en el que el paso se refiere a la distancia axial recorrida en una sola revolución. Se cree que una ventaja mecánica adecuada X para una pluma de insulina incluye 3 o 4, tal como 3,4, y el fabricante selecciona el paso de tornillo del tornillo 62 y la tuerca 64 basándose en la cantidad de revoluciones o revoluciones parciales del dial deseadas con el fin de establecer una dosis media. Un paso de tornillo adecuado del tornillo impulsor es de aproximadamente 2,54 mm (0,1 pulgadas), tal como 2,74 mm (0,108 pulgadas). Además, para garantizar que la dosis del medicamento no rezume desde el dispositivo durante el ajuste de la dosis, se prefiere además que las tolerancias se mantengan de manera tal que el paso de tornillo del tornillo impulsor, si no es exactamente igual al paso de tornillo de la rosca del elemento de tornillo con la carcasa menos el paso de tornillo de la rosca del elemento de tornillo con el manguito impulsor, sea ligeramente menor que dicha diferencia.

Con referencia ahora a las figuras 7-18, se describe una secuencia adecuada para ensamblar la pluma de inyección 20. Dicho ensamblaje se puede realizar manualmente, o como alternativa de manera automatizada.

Una primera etapa del ensamblaje del fabricante es insertar axialmente la tuerca 64 en el manguito impulsor 66 como se muestra en la figura 7. La inserción progresa a medida que la nervadura 172 se acopla con los dedos 96 y levanta

los dedos hacia dentro mientras la nervadura se desliza sobre las caras proximales 104. Cuando el manguito impulsor 66 alcanza el punto en el que la nervadura 172 encaja entre la cara proximal 95 y las caras distales 105, los dedos elásticos 96 retornan hacia afuera para bloquear axialmente la tuerca 64 con respecto al manguito impulsor 66 rotativamente.

5 En la siguiente etapa de ensamblaje, el manguito 110 de acoplamiento a la tuerca se inserta axialmente como se muestra en la figura 8, de modo que las chavetas 122 se alineen y se deslicen en las ranuras longitudinales 102 de la tuerca 64.

10 A continuación, el subconjunto resultante de la etapa de la figura 8 se inserta en la carcasa 60, de manera que las espigas 166 del manguito impulsor 66 se inserten a través de aberturas 79 en el resalte 77 de la carcasa. Se puede insertar una herramienta radialmente hacia dentro a través de las ranuras de moldeo 69 formadas en el cuerpo de la carcasa para sujetar las espigas hacia adentro para una instalación adecuada.

15 Como se muestra en la figura 10, el elemento 68 de tornillo primero se atornilla al manguito impulsor 66, y luego se atornilla a la carcasa 60 de tal manera que las roscas 138 y 76 se acoplen. Como se muestra en la figura 11, el botón 126 se une después de manera fija al vástago 118 del manguito de acoplamiento a la tuerca. Será necesario acceder a través del interior del subconjunto para soportar el manguito de acoplamiento a la tuerca para la operación de unión.

20 A continuación, la lente 75 se ensambla a la carcasa 60 como se muestra en la figura 12. Para las características de unión usadas en la primera realización, el pie izquierdo de la lente se engancha primero en el cuerpo de la carcasa y el lado derecho se coloca en su lugar. Cuando la lente 75 se ensambla a la carcasa 60, se evita, en adelante, que el dial 68 se desatornille completamente y se retire de la carcasa, ya que el lado inferior de la lente 75 está diseñado para formar un tope para las roscas 138 del dial a la dosis máxima permitida de la pluma 20.

25 Después, el botón 126 se hace girar hacia afuera, haciendo que el elemento 68 de tornillo y el manguito 110 de acoplamiento a la tuerca giren hacia afuera. El elemento 68 de tornillo se sujeta después a lo largo de sus lados como se representa de manera abstracta en 180 en la figura 13.

30 A continuación, mientras se presiona el botón 126 hacia la izquierda y se le hace girar en sentido contrario a las agujas del reloj, como se muestra en la figura 14, el tornillo impulsor 62 se inserta axialmente en la tuerca 64, y la rotación de la tuerca 64 tira del tornillo de manera proximal. Después se libera la presión axial sobre el botón 126, se retira la sujeción 180, y el botón 126, el elemento 68 de tornillo y el manguito 110 de acoplamiento a la tuerca se retornan a su posición como se muestra en la figura 15, mientras que el tornillo 62 permanece en la misma posición axial y rotacional.

35 El subconjunto de la figura 15 recibe el cartucho 48 como se muestra en la figura 16, y después, como se muestra en la figura 17, la tapa 30 se asegura al cuerpo 60 de carcasa para capturar el cartucho 48 dentro de la pluma 20.

40 Una vez que se haya asegurado el cartucho, el fabricante puede preajustar la pluma 20 de manera tal que exista un espacio conocido, por ejemplo, de dos dosis entre el pie 90 del tornillo impulsor 62 y el pistón 52 del cartucho, independientemente de la variabilidad del cartucho y la pluma. Este preajuste simplifica el cebado de un usuario del dispositivo para su uso inicial. Este preajuste implica ajustar con el dial y sujetar el elemento 68 de tornillo como se describe con respecto a la figura 13 anteriormente, presionar y girar el botón 126 en el sentido de las agujas del reloj y sin movimiento axial del elemento de tornillo hasta que se alcance un par umbral que indique el contacto mediante el pie 90 del tornillo con el pistón 52 del cartucho, y después girar el botón en sentido contrario a las agujas del reloj en una cantidad particular, tal como, en el caso de una unidad de rotación de dos dosis, aproximadamente 36° en una realización. A continuación, se suelta el elemento 68 de tornillo y se permite que el botón 126 salte automáticamente bajo la influencia de los repliegues 148. El botón 126 y el dial 68 se vuelven a enroscar a un ajuste de dosis de cero, y la pluma 20 está dispuesta como se muestra en las figuras 1 y 2.

50 La tapa 21 puede alinearse después axialmente como se muestra en la figura 18 e insertarse en la pluma preparada, y se puede envolver una etiqueta en la parte proximal de la carcasa.

55 La estructura de la pluma inyectora 20 se entenderá mejor a la vista de la siguiente explicación de su funcionamiento. Inicialmente, un usuario que requiera una dosis de medicamento localizará la pluma 20, pluma que normalmente está en la disposición lista o de dosis cero que se muestra en la figura 1, que es la disposición en la que la pluma se proporciona a un usuario para su primer uso, o en la que la pluma permaneció después de su uso anterior.

60 La pluma 20 con una aguja unida primero debe cebarse, etapa de cebado que se describirá, pero brevemente, ya que el funcionamiento interno de la pluma durante esta operación se apreciará a partir de la explicación adicional a continuación con respecto a su operación de inyección. En particular, normalmente mientras se agarra la carcasa 60 con una mano, un usuario sujeta manualmente la brida del botón 132 y después comienza a girar el botón 126 con respecto a la carcasa 60. En la disposición de dosis cero, y siempre que el botón 126 no esté siendo hundido lo que no es adecuado, el botón 126 solo se puede girar en una dirección de aumento de la dosis debido a que el dial no se puede mover más distalmente. En la disposición de dosis cero, si un usuario intenta presionar el botón 126 distalmente mientras lo gira, movimiento que podría afectar a la posición del tornillo impulsor 62, dicho giro se evita mediante el

engrane de los dientes 114 del manguito de acoplamiento a la tuerca con los dientes 164 del el manguito impulsor. Un usuario detiene la rotación después de una corta cantidad de recorrido del accionador que está asociado con un volumen de administración pequeño, tal como una o dos unidades, lo que se indica mediante las marcas visibles a través de la lente 75. A continuación, y después de quitar la tapa 21 y cualquier otra tapa de aguja presente, y mientras apunta la punta de la aguja 37 hacia arriba, el usuario aplica una fuerza de penetración sobre el botón 126 para impulsarlo distalmente hasta que el elemento 68 de tornillo vuelva a la posición de dosis cero, en la que la rosca 138 del elemento de tornillo ha alcanzado el extremo distal de la rosca 76 de la carcasa, acción de hundimiento durante la cual el pistón 52 se desplaza hacia delante dentro del cartucho 48. Si un usuario observa que el movimiento del pistón ha provocado que el líquido alcance la punta distal 37 de la aguja, el proceso de cebado está completo. Si no hay líquido visible en la punta de la aguja 37, las etapas de cebado se repiten según sea necesario.

Después del cebado, la pluma 20 está lista para usarse para una inyección real. En primer lugar, un usuario prepara la pluma ajustando la dosis deseada, como es visible en la lente 75, girando el botón 126. Si el usuario marca una dosis demasiado grande y sin expulsar ningún medicamento, el usuario puede girar el dial hacia abajo, haciendo girar el botón en la dirección opuesta, volviendo a cero si lo desea. Después del ajuste de la dosis, la pluma está generalmente dispuesta como se muestra en la figura 3. Para inyectar la dosis, después de manipular la pluma 20 para que la punta distal 37 de la aguja de inyección penetre adecuadamente, por ejemplo, en la piel de un usuario, se aplica una fuerza de hundimiento axial y distal a la cara del botón 128 para empujar el accionador 70 distalmente hacia la carcasa, tal como con un dedo pulgar o índice de la mano que agarra la carcasa. Inicialmente, durante la inyección, el accionador 70 se desplaza axialmente y sin rotación con respecto al dial 68, movimiento de desplazamiento que comprime los resortes de sollicitación 148 para cerrar el espacio entre la superficie 131 del botón y la superficie 143 del manguito impulsor. Los resortes de sollicitación están diseñados para comprimir antes de que el dial 68 se mueva con respecto a la carcasa 60. Cuando el accionador 70 cambia con respecto al dial 68 a la disposición axial del manguito de acoplamiento a la tuerca y el dial, mostrada en la figura 4, los dientes de embrague 114 y 154 se desacoplan para permitir una rotación hacia atrás del dial con respecto al accionador. Durante el movimiento axial del accionador 70 con respecto al dial 68, la tuerca 64 no se mueve axialmente o rotativamente. Cuando el dial se desacopla rotativamente del accionador 70, a medida que el accionador sigue siendo hundido axialmente sin rotación por el usuario al pulsar el botón 126, el dial 68 se enrosca en la carcasa 60 cuando gira con respecto al botón 126 y las marcas de dosis en el dial que indican la cantidad que queda por inyectar son visibles a través de la lente 75. A medida que se enrosca hacia abajo, el dial 68 hace que el manguito impulsor 66 en esencia se enrosque a la rosca del dial 68 a medida que el manguito impulsor avanza distalmente una distancia menor que el dial. El avance del manguito impulsor 66, debido al tope o el acoplamiento directo de la nervadura 172 con la cara 95 de la nervadura de la tuerca, hace avanzar la tuerca 64 sin rotación, lo que debido a su conexión roscada con el tornillo hace avanzar el tornillo axialmente sin rotación, avance del tornillo que desplaza el pistón 52 del cartucho para expulsar el medicamento desde el depósito del cartucho. La inyección se completa cuando la rosca 138 del elemento de tornillo ha alcanzado el extremo distal de la rosca 76 de la carcasa, momento en el cual la pluma 20 se dispone nuevamente en el estado listo o la posición de dosis cero mostrada en las figuras 1 y 2.

La pluma 20 se puede seguir usando para administrar cualquier dosis deseada hasta que el medicamento que queda en el cartucho sea insuficiente para una dosificación adecuada. Esta insuficiencia se indica a un usuario por su incapacidad para establecer completamente la dosis deseada debido a que la tuerca de rosca 100 topa con el tope 86 de rosca del miembro impulsor 62, momento en el cual la tuerca y el accionador ya no pueden girarse más de manera proximal. Cuando no queda suficiente medicamento, la pluma 20 se debe desechar y reemplazar con una pluma similar pero completamente nueva.

Con referencia ahora a la figura 19, se muestran partes de otra pluma inyectora de la presente invención, pluma que se designa generalmente como 200. Aparte de las diferencias que se describen a continuación, la pluma 200 es idéntica a la pluma 20, y las partes correspondientes se identifican con una referencia original. La pluma 200 está diseñada de manera diferente a la pluma 20 para proporcionar una superficie de acoplamiento a la tuerca y el émbolo con un diámetro mayor, que se puede usar para resistir mejor que la tuerca se deslice rotativamente con respecto al émbolo durante la inyección.

La tuerca 64' incluye dos conjuntos de nervaduras 202 que se extienden longitudinalmente y que sobresalen radialmente desde el cuerpo de tuerca. Los dos conjuntos de nervaduras abarcan, cada uno, 90° de la circunferencia del cuerpo y están centrados con 180° de separación, lo que da como resultado que el cuerpo de tuerca incluya alrededor de toda su circunferencia una serie de cuatro segmentos de 90° provistos de forma alterna con y sin nervaduras. Las nervaduras 202 están dispuestas axialmente entre una nervadura anular 204 en forma de rampa y una brida 206 anular en ángulo. El manguito impulsor 66' está formado integralmente con cuatro dedos 208 elásticos que se extienden axialmente, cada uno con su propia cabeza dentada 210. Los dedos 208 con cabezas 210 están centrados a intervalos de 90° alrededor de la circunferencia del manguito impulsor. Todas las cabezas 210 de los dedos 208 encajan sobre la nervadura 204 durante el ensamblaje, y pares enfrentados de cabezas 210, en diferentes momentos de rotación de la tuerca, encajan sobre las nervaduras 202 para proporcionar una función de chasquido de identificación de la dosis durante la rotación relativa de la tuerca 64' y el manguito impulsor 66'. Este diseño de dedos y nervaduras facilita el moldeo al tiempo que proporciona un equilibrio adecuado de fuerzas en la tuerca. Si, en una realización alternativa, las nervaduras se fueran a extender de manera continua alrededor de la circunferencia de la tuerca, solo se pueden emplear dos dedos centrados con una separación de 180° mientras se sigue proporcionando

un equilibrio de fuerzas adecuado. Una brida 214 que se extiende entre el cuerpo del manguito impulsor y las espigas de bloqueo 166' tiene una superficie interior 216 en ángulo o troncocónica. La superficie 216 de la brida está adaptada para acoplarse por fricción a la superficie 220 de bloqueo circunferencial de la tuerca 64' durante la inyección. La superficie interior 216 y la superficie de bloqueo 220 pueden tener la forma de sección transversal mostrada alrededor de todas sus periferias. Durante la inyección, a medida que el manguito impulsor 66' avanza distalmente para, de este modo, hacer avanzar simultáneamente la tuerca 64', la tuerca y el manguito impulsor se fijan de manera adecuada rotativamente entre sí mediante el bloqueo por fricción de las superficies cónicas de contacto.

Con referencia ahora a las figuras 20 y 21, se muestran partes de otra pluma inyectora de la presente invención, pluma que se designa generalmente como 250. La pluma 250 es conceptualmente similar en muchos aspectos a la pluma 20 de las figuras 1-18, y las partes correspondientes se identifican con una referencia original doble, pero la pluma 250 está adaptada para su uso como un dispositivo reutilizable en el que el cartucho de medicamento retenido se puede retirar cuando se gasta y reemplazarse por un cartucho nuevo.

En la pluma 250, la carcasa generalmente referenciada en 60" está roscada internamente en 252 y está adaptada para recibir de manera roscada el soporte o retenedor 254 de cartucho reutilizable en el que el cartucho 48 de medicamento está montado de manera amovible. Un asiento 258 de cartucho tubular enchavetado rotativamente a la carcasa 60" de forma no mostrada está solicitada distalmente por un resorte 260 que topa con una cara anular del resalte 262 del asiento y la cara distal del resalte 77" de la carcasa. La superficie interior del asiento 258 incluye un anillo de nervaduras o chavetas 270 orientadas hacia dentro.

Un manguito de bloqueo tubular 272 incluye espigas 274 para ajustarse a presión un collar 276 de carcasa para permitir que el manguito 272 sea libre rotativamente y fijo axialmente con respecto a la carcasa 60". El manguito de bloqueo 272 incluye un par de lengüetas que se extienden hacia dentro, diametralmente opuestas, no mostradas que se insertan dentro de los surcos longitudinales del tornillo impulsor 62" para permitir que el tornillo impulsor 62" esté fijado rotativamente y libre axialmente con respecto al manguito de bloqueo 272. El manguito de bloqueo 272 incluye al menos un, tal como una pluralidad de, dientes 280 que se enfrentan radialmente hacia fuera que están diseñados de manera complementaria a las nervaduras 270 del asiento del cartucho para bloquear entre sí rotativamente el manguito de bloqueo 272 y el asiento 258 cuando están acoplados.

Cuando se instala un cartucho como se muestra en la figura 20, el asiento 258 del cartucho es empujado a su posición retraída o proximal en la que las nervaduras 270 engranan con los dientes 280. El bloqueo rotacional resultante del manguito de bloqueo 272 respecto al asiento bloqueado rotativamente 258 da como resultado que el tornillo 62" está fijo rotativamente dentro de la carcasa, y la pluma reutilizable 250 se puede hacer funcionar de manera similar a la pluma 20. Cuando el cartucho se gasta y el retenedor 254 se retira como se muestra en la figura 21 para instalar un cartucho de reemplazo, el asiento 258 del cartucho se desplaza a la posición extendida como se muestra en la figura 21, posición en la que se retiene axialmente dentro de la carcasa de cualquier manera adecuada, y en la que los dientes 280 del manguito de bloqueo se liberan y quedan libres de las nervaduras 270. De ese modo, el manguito de bloqueo 272 puede girar libremente con el tornillo impulsor 62" y con respecto a la carcasa 60" a medida que el tornillo impulsor es presionado hacia atrás y, por lo tanto, se atornilla en la tuerca axialmente estacionaria 64", a su posición inicial para uso con el siguiente cartucho. El tornillo impulsor 62" se muestra en la figura 21 después de haber sido empujado hacia atrás. Aunque se muestra con una construcción de una sola pieza, el tornillo impulsor 62" puede estar dotado de un pie flotante giratorio en su extremo distal para promover su capacidad de impulso hacia atrás.

En una realización no mostrada, la presente invención puede incluir un indicador de fin de inyección que proporciona un aviso al usuario de que la pluma está en la posición lista o de dosis cero. Un indicador de este tipo puede incluir un brazo elástico con un extremo dentado que sobresale de la cara proximal de un resalte o pieza de obturación similar al resalte 77 de la pluma 20. El resalte puede formarse por separado pero puede unirse adecuadamente a la carcasa, y el brazo con diente puede formarse integralmente con dicho resalte. La cara anular y distal del elemento de tornillo o dial incluye un retén sobre el que se encaja el diente del brazo de chasquido cuando el elemento de tornillo ha sido completamente atornillado distalmente o hacia atrás en la carcasa durante la inyección, movimiento de encaje que proporciona un aviso táctil y audible de que el proceso de inyección se ha completado, pero el retén y el acoplamiento del diente no impiden que el elemento de tornillo gire hacia afuera durante la preparación de la dosis. Para detener correctamente el desplazamiento distal del elemento de tornillo, y como es convenientemente posible con un resalte formado por separado, se puede formar un tope distal duro para evitar que se atornille más el dial mediante el resalte con el que topará la rosca externa del elemento de tornillo en la posición de la dosis cero. Para una pluma con dicho resalte, y aunque se requeriría una secuencia de ensamblaje diferente a la mostrada con respecto a la pluma 20, el cuerpo de carcasa podría moldearse de modo que el extremo proximal del desplazamiento del elemento de tornillo pueda ser detenido por un tope de rosca dentro del cuerpo de carcasa con el que topa la rosca externa del elemento de tornillo, y no se requeriría lente, si no fuera necesario para la ampliación u otros fines, ya que la función de desensamblaje del elemento de tornillo que cumple la lente de la pluma 20 no es necesaria.

En otra realización no mostrada, la presente invención puede modificarse para mover la rosca 162 distalmente sobre el cuerpo de émbolo desde la región proximal mostrada, movimiento que permite que la longitud axial de la rosca 152 del elemento 68 de tornillo no se extienda tan proximalmente. Es más, dicho diseño permite que el émbolo 66 sea más corto, ya que el cuerpo de émbolo proximalmente a las roscas movidas puede eliminarse. Para limitar el uso indebido

de la pluma, los dientes 164 se incluirían en el nuevo extremo proximal del cuerpo del émbolo, y uno o más dientes que se extienden radialmente, tales como cuatro dientes equidistantes angularmente, similares a los dientes 114 se moverían distalmente en el manguito de acoplamiento a la tuerca para ser adecuadamente acoplable con los dientes 164 del manguito impulsor.

5 Con referencia ahora a las figuras 22-26, se muestra aún otra realización de un aparato de dispensado de medicamentos de la presente invención. El aparato, generalmente designado como 320, es funcionalmente similar a la pluma 20, y materializa una configuración general actualmente preferida. La pluma inyectora 320 de medicamentos es una pluma de dosis variable precargada, adecuada para administrar cualquiera de una variedad de compuestos terapéuticos, tales como insulina. La pluma inyectora 320 generalmente incluye una parte distal 322, que está recibida dentro de la tapa de la pluma 321 en las figuras 22 y 23, y una parte proximal 324.

15 La parte distal 322 incluye un retenedor con un cartucho 348 retenido en su interior. El retenedor de cartucho se proporciona en forma de un cilindro tubular 328 hecho de plástico transparente. Las nervaduras 329 internas que se extienden longitudinalmente soportan el cartucho. Un faldón de orientación 326 del cilindro 328 está configurado para acoplarse y orientar de manera automática adecuadamente rotativamente la tapa 321 cuando la tapa se desliza sobre el retenedor de cartucho. Dos broches 331 en el cilindro 328 encajan sobre un retén circunferencial 333 formado en el interior de la tapa 321 para permitir una unión liberable de la tapa 321. Como la tapa 321 es de sección transversal algo cuadrada, las cuatro ranuras 335 en el cilindro 328 proporcionan holgura para el retén 333 de la tapa cuando la tapa está encajada. El extremo proximal del cilindro 328 está asegurado de manera fija durante el ensamblaje de la pluma, tal como con adhesivos, a una brida de montaje 373 de la parte de pieza de obturación 330 de la carcasa de pluma. Medios de conexión, tales como roscas externas 332, están provistos en un extremo distal del cilindro 328 para conectar de manera liberable un conjunto 334 conocido de pluma y aguja que incluye una aguja de inyección 336, un conector 340 y una tapa de aguja 338. El cartucho 348 es de diseño convencional e incluye el depósito 350, el pistón 352, el tabique 354 y la tapa 356.

La parte proximal 324 de la pluma incluye una carcasa externa protectora 360, un miembro impulsor 362 que se puede hacer avanzar axialmente, una tuerca 364, un émbolo 366 de avance de tuerca, un elemento 368 de tornillo y un accionador 370 que se usa para establecer la dosis y después inyectar la dosis establecida.

30 La carcasa 360 se forma a partir de la parte de pieza de obturación 330 de plástico moldeado por inyección y la parte de cuerpo tubular 371. Una brida de montaje 376 de la parte de pieza de obturación 330 se inserta y se asegura de manera fija, tal como con adhesivos, a la parte de cuerpo 371 durante el ensamblaje de fabricación. Se incluyen dos cortes diametralmente opuestos 385 en la brida 376 para proporcionar holgura para el extremo distal del elemento 368 de tornillo. En realidad solo se usa uno de los cortes 385 pero se proporcionan dos para reducir la necesidad de orientación rotacional durante el ensamblaje. La parte de pieza de obturación 330 y la parte de cuerpo 371 también están enchavetadas entre sí a través de la lengüeta 361 y una ranura 374 en una cresta circunferencial alrededor de la pieza de obturación, enchavetamiento que asegura además que la conexión fija de las piezas de la carcasa evite la rotación relativa. La cresta de la pieza de obturación se muestra con dos ranuras de este tipo 374 separadas 180° para facilitar el ensamblaje.

La parte de cuerpo 371 define un hueco interno 372 en el que el miembro impulsor 362 se extiende en una dirección axial. La ventana 375 de carcasa permite que las marcas que indican la dosis en una parte de dial dentro de la carcasa sean fácilmente visibles durante el uso.

45 La parte de pieza de obturación 330 de la carcasa se forma con un resalte anular interno 377 que tiene una abertura central rodeada por la protuberancia 378. Un par de lengüetas diametralmente opuestas 380 se extienden hacia adentro desde el resalte 377 al hueco 372. Las lengüetas 380 encajan de manera deslizante dentro de chaveteros longitudinales 382 en el miembro impulsor 362 para evitar que el miembro impulsor 362 gire dentro de la carcasa 360 durante el uso de la pluma, pero permitir que el miembro impulsor 362 se desplace longitudinalmente. Una protuberancia que rodea la apertura con cuatro patas 381 que se extienden radialmente y equidistantes angularmente sobresale distalmente desde el resalte 377, y las patas sirven como topes para el cartucho instalado. Dos tetones diametralmente opuestos 388 están formados en la superficie interior de la brida de montaje 376 en relación axialmente espaciada con el resalte 377.

55 El miembro impulsor 362 tiene la forma de un tornillo que se puede trasladar axialmente y se puede fijar rotativamente durante la dosificación y la inyección. El miembro impulsor 362 incluye un eje con una rosca helicoidal 384 a lo largo de su longitud, rosca que se interrumpe por los chaveteros o surcos 382 que se extienden longitudinalmente. Un tope 386 de rosca en el extremo proximal de la rosca 384 evita que el usuario ajuste la pluma para administrar una dosis de medicamento más grande que la que queda en el cartucho 348. El miembro impulsor 362 se acopla al pistón del cartucho a través de un pie 390 en forma de disco agrandado que se encaja a presión en una cabeza 389 en forma de seta formada al final del miembro impulsor 362, de modo que el pie 390 esté axialmente fijado al miembro impulsor. El pie 390 es giratorio para la cabeza mostrada, pero no es necesario que lo sea para funcionar correctamente para esta realización.

65 La tuerca 364 está hecha de plástico moldeado por inyección e incluye un cuerpo cilíndrico, en forma de tubo 392, una

nervadura de hundimiento 394 y un par de dedos de torsión 396. La región distal del cuerpo 392 está formada con una rosca interna 400 que se acopla de manera roscada al tornillo impulsor 384 en modo de bloqueo por fricción, o no retraíble. Las roscas 400 y 384 se muestran como una rosca de doble inicio. La nervadura 394 sobresale radialmente desde y se extiende circunferencialmente alrededor del cuerpo 392, nervadura cuya cara proximal se acopla directamente a través del contacto de tope con el émbolo 366 durante la inyección. La cara distal de la costilla 394 5
topa con la protuberancia 378 de la pieza de obturación cuando la tuerca está completamente avanzada para detener el movimiento del miembro impulsor y, por lo tanto, el movimiento del elemento del tornillo, durante una inyección. Las nervaduras de refuerzo 395 sobresalen desde la cara distal de la nervadura 378, pero tienen un diámetro interior más grande que el diámetro exterior de la protuberancia 378.

Un rebaje circunferencial 398 en la periferia radial del cuerpo 392 incluye una serie de nervaduras 399 que se extienden axialmente y que cooperan con los elementos complementarios provistos en el manguito impulsor 366 para proporcionar una función de chasquido durante el ajuste de la dosis en direcciones de aumento de la dosis o de disminución de la dosis. En la realización mostrada, las nervaduras 399 están provistas en dos segmentos angulares de 90° espaciados por segmentos sin nervaduras de 90° para cooperar con los cuatro miembros de dedo equidistantes angularmente provistos en el manguito impulsor. Los dedos 396 de par de torsión están diseñados de manera cooperativa con el accionador 370, de modo que el accionador está libre axialmente y está fijado rotativamente con respecto a los mismos. 10

En la realización mostrada, el accionador 370 incluye un manguito 410 de acoplamiento a la tuerca formado en una pieza de un plástico moldeado por inyección y que encaja dentro del hueco 372 de la carcasa. Una brida 412 que rodea una región central del cuerpo 411 del manguito 410 incluye estrías o dientes 414 que se extienden desde la cara distal de la brida 412, y los dientes 415 que se extienden desde la cara proximal de la brida 412. Una parte escalonada del cuerpo 411 forma un vástago 418 que se extiende axialmente. El extremo distal del cuerpo 411 incluye un par de dedos 420 que encajan mutuamente con los dedos 396 de par de torsión para permitir el movimiento axial pero no el movimiento giratorio de la tuerca 364 con respecto al manguito 410, bloqueando de este modo rotativamente las piezas entre sí dentro del mismo espacio anular. Los dedos 396 y 420 se extienden lo suficientemente axialmente para garantizar que no se desacoplen durante la preparación de la dosis máxima para inyección. Aunque los dedos 396 y 420 se muestran como pares dispuestos diametralmente, con cada dedo abarcando 90°, se pueden usar diferentes números y formas de elementos que encajan mutuamente dentro del alcance de la invención. 15
20

El accionador 370 también incluye un botón de plástico 426 moldeado por inyección con una cara proximal 428, y un collar de apoyo 430 orientado distalmente y ubicado centralmente y un poste de alineación 431. El vástago 418 recibe el poste 431 y está soldado por ultrasonidos dentro del collar 430 durante el ensamblaje de fabricación, para fijar axial y rotativamente el botón 426 y el manguito 410 de acoplamiento a la tuerca. El reborde 432 del botón se extiende distalmente desde la periferia radial de la cara distal del botón para servir como una parte de agarre. 25
30

Montado coaxialmente alrededor del manguito 410 de acoplamiento a la tuerca, está el elemento 368 de tornillo. El elemento 368 de tornillo está formado en dos piezas de plástico moldeadas por inyección mediante una parte principal 402 y una brida 404. La superficie exterior cilíndrica 436 de la parte principal del elemento 402 de tornillo tiene una rosca 438 formada como un surco helicoidal que se acopla con una rosca correspondiente 379 formada en la superficie interior de la parte de cuerpo de la carcasa 371 para acoplar por rosca el elemento de tornillo a la carcasa de la pluma. Las roscas 438 y 379 se muestran como una rosca de inicio único, pero pueden tener una forma diferente. La rosca 379 topa con el extremo 439 de la rosca 438 en la dosis máxima de la pluma, suponiendo que el cartucho está lo suficientemente lleno para una dosis máxima. Una superficie 437 de tope de la parte principal 402 se coloca en una relación ligeramente espaciada con un tope sobresaliente 463 en la posición de dosis cero, y con la superficie 437 de tope topará con el tope 463 si un usuario intenta atornillar manualmente el elemento de tornillo por debajo de una posición de dosis cero. La superficie exterior 436 está dimensionada para insertarse libremente dentro del botón 426, de modo que el reborde 432 dependiente esté dispuesto radialmente hacia fuera y se extienda axialmente distalmente del extremo proximal de la parte principal 402 del elemento de tornillo. 35
40
45
50

Un interior hueco 449 de la parte principal 402 del elemento de tornillo está definido por una superficie interior cilíndrica 450 dotada de una rosca helicoidal 452. La rosca 452 se muestra como una rosca sobresale hacia el interior que abarca aproximadamente 350° del interior. La región del extremo proximal de la parte principal 402 incluye tres muescas 405 y tres ventanas 406 que están espaciadas de forma alterna alrededor de la circunferencia. La parte principal 402 del elemento de tornillo incluye, alrededor de su superficie exterior 436, indicadores adecuados del tamaño de la dosis terapéutica como es visible a través de la abertura 375 de la carcasa. 55

La brida tubular 404 encaja dentro del extremo proximal abierto de la parte principal 402. Las orejetas 407 encajan dentro de muescas 405 y los dedos de ensamblaje 408 encajan a presión en las ventanas 406 para bloquear de manera axial y giratoria los componentes 402 y 404 del elemento de tornillo durante el ensamblaje de fabricación. Un anillo de dientes 409 que se extienden axialmente formados en la superficie interior de la brida 404 cooperan con los dientes 415 del accionador. 60

Dispuesto entre el elemento 368 de tornillo y el accionador 370, hay un resorte de metal cónico 448 que empuja a esos componentes alejándolos entre sí en dirección axial. Un extremo de mayor diámetro del resorte 448 se acopla 65

directamente al lado inferior de la cara 428 del botón, y el extremo opuesto de diámetro más pequeño del resorte 448, se acopla directamente a una cara extrema con abertura 403 de la brida 404. Durante la inyección, cuando un usuario aplica manualmente una fuerza de penetración en la cara proximal 428, el resorte 448 se comprime elásticamente hasta que el collar de apoyo 430 entra en contacto con la cara 403 de la brida para servir como un cojinete de empuje.

5 Los dientes 409 de brida y los dientes 415 engranan cuando el resorte 448 ha solicitado el elemento 368 de tornillo y el accionador 370 a la disposición que se muestra en la figura 23, y no engranan cuando el resorte ha sido suficientemente comprimido durante la inyección. Aunque se muestra un resorte de alambre metálico cónico y helicoidalmente enrollado, se pueden sustituir otras formas de elementos de sollicitación comúnmente conocidos.

10 El émbolo o el manguito impulsor 366 está moldeado por inyección a partir de plástico e incluye un cuerpo tubular 460 que encaja en el hueco del elemento 449 de tornillo, y una rosca helicoidal 462 que encaja con la rosca 452 del elemento de tornillo. Las roscas 462 y 452 se muestran como una rosca de inicio único, pero pueden tener una forma diferente. La parte más proximal del extremo del cuerpo 460, extremo que tiene una forma parcialmente helicoidal que corresponde a la rosca, tiene una muesca para formar un anillo parcial de dientes 464 que sobresalen axialmente y que, cuando están engranados con los dientes 414 del accionador, sirven para bloquear rotativamente el accionador 370 y el émbolo 366.

20 El manguito impulsor 366 está enchavetado a la carcasa 360 de la pluma a través de un par de ranuras 466 definidas por crestas en la periferia del manguito 366, que reciben de manera deslizable axialmente los tetones 388 que sobresalen radialmente hacia dentro desde el pieza de obturación 330 de la carcasa. Las aberturas moldeadas en el manguito impulsor 366 definen cuatro dedos elásticos 440 que tienen dientes 441 que sobresalen radialmente hacia dentro que están orientados axialmente y conformados para sobresalir al interior del rebaje 398 y emitir un chasquido, en cualquier dirección de rotación, las nervaduras 399 durante el ajuste de la dosis. Los dedos 440 con los dientes 441 cooperan con el rebaje 398 para impedir que la tuerca 364 salga del émbolo 366 después de haber sido ensamblada durante la fabricación.

30 Para facilitar el impulso hacia atrás en la realización de las figuras 22-26, las conexiones roscadas del elemento de tornillo y la carcasa, y el elemento de tornillo y el manguito impulsor, no se unen y se proporcionan haciendo sobresalir, roscas en ángulo de 60° que se deslizan dentro de surcos rebajados diseñados de forma correspondiente. Con estas roscas, se prefiere que la ventaja mecánica sea 3,4 o mayor, y que el paso del tornillo del miembro impulsor sea de 0,108 pulgadas.

35 Una modificación adicional del dispositivo sería: para administrar una dosis fija, la pluma se modificará preferentemente de modo que el máximo que el dial podría ser desenroscado para preparar la pluma para inyección correspondería a la dosis fija. Dicha pluma de dosis fija podría eliminar la marca que indica dosificación numérica y, en cambio, proporcionar indicaciones al usuario en forma de, por ejemplo, instrucciones y un indicador gráfico de dosificación.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (20, 200, 250, 320) de dispensado de medicamentos, que comprende:

- 5 una carcasa (60, 360);
 un miembro impulsor (62, 362) fijado rotativamente durante la preparación y la inyección de la dosis y móvil axialmente en una dirección distal con respecto a dicha carcasa, incluyendo dicho miembro impulsor un eje roscado (84);
 10 un recipiente de fluido (48, 348) que define un depósito (50, 350) lleno de medicamento con un pistón móvil (52, 352) en un extremo y una salida en el otro extremo, dicho pistón acoplable por dicho miembro impulsor para avanzar hacia dicha salida cuando dicho miembro impulsor se mueve distalmente; una tuerca (64, 364) atornillable a lo largo de dicho eje roscado del miembro impulsor;
 un elemento (68, 368) de tornillo acoplado de manera roscada con dicha carcasa para poder atornillarse con respecto a dicha carcasa; y
 15 un elemento (70, 370) de rotación de tuerca conectado con dicha tuerca para ser móvil axialmente y fijado rotativamente con respecto a ella, dicho elemento de rotación de tuerca fijado rotativamente con dicho elemento de tornillo por medio del acoplamiento de un embrague (114, 154, 409, 415) cuando dicho elemento de rotación de tuerca y dicho elemento de tornillo están en una primera disposición axial, dicho elemento de rotación de tuerca rotativo con respecto a dicho elemento de tornillo cuando dicho elemento de rotación de tuerca y dicho elemento
 20 de tornillo están en una segunda disposición axial debido al desacoplamiento del embrague;
 en el que durante la preparación de la dosis, dicho elemento de rotación de tuerca y dicho elemento de tornillo están en dicha primera disposición axial, por lo que un movimiento de atornillado de dicho elemento de rotación de tuerca y elemento de tornillo con respecto a dicha carcasa atornilla dicho elemento de rotación de tuerca y dicho elemento de tornillo a una primera distancia axial de una posición inicial, movimiento de atornillado de dicho
 25 elemento de rotación de tuerca que atornilla dicha tuerca a lo largo de dicho eje roscado del miembro impulsor una segunda distancia axial diferente de dicha primera distancia axial;
 en el que el aparato comprende además un émbolo (66, 366) de avance de tuerca acoplado de manera roscada con dicho elemento de tornillo, dicho émbolo móvil axialmente y fijado rotativamente con respecto a dicha carcasa;
 durante el dispensado de la dosis, dicho elemento de rotación de tuerca y dicho elemento de tornillo están en dicha
 30 segunda disposición axial, por lo que un movimiento de atornillado de dicho elemento de tornillo con respecto a dicha carcasa de vuelta hacia dicha posición inicial hace avanzar dicho émbolo en dicha dirección distal por medio de la rosca de dicho émbolo a dicho elemento de tornillo para hacer avanzar axialmente dicha tuerca y, de ese modo, dicho miembro impulsor y dicho pistón de recipiente de fluido para dispensar medicamento desde dicha salida; y
 35 la rosca de dicho elemento de tornillo a dicha carcasa es de un primer paso, la rosca de dicho émbolo a dicho elemento de tornillo es de un segundo paso, y la rosca de dicho eje roscado de miembro impulsor es de un tercer paso, y dicho primer paso, dicho segundo paso y dicho tercer paso son, cada uno, un valor diferente.
- 40 2. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1, en el que dicho elemento de rotación de tuerca comprende una parte de manguito (110) dentro de dicho elemento de tornillo y una parte de botón (126) que se puede acoplar manualmente externa a dicho elemento de tornillo, dichas parte de manguito y parte de botón desplazables axialmente y rotativamente como una unidad.
- 45 3. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 2, en el que dicha parte de botón se hunde manualmente durante el dispensado de la dosis.
4. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 3, en el que dicha parte de botón es girada manualmente durante la preparación de la dosis.
- 50 5. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 2, en el que dicha parte de botón comprende un reborde dependiente (132) posicionado radialmente hacia fuera y que se extiende axialmente distalmente desde un extremo proximal de dicho elemento de tornillo.
- 55 6. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 2, que comprende además medios para solicitar (148) dicho elemento de rotación de tuerca y dicho elemento de tornillo desde dicha segunda disposición axial hacia dicha primera disposición axial.
- 60 7. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 6, en el que dicho elemento de tornillo y dicho elemento de rotación de tuerca comprenden dientes (154, 114) que proporcionan el embrague y que se desacoplan cuando dichos medios de solicitud son superados para desplazar dichos elemento de rotación de tuerca y elemento de tornillo desde dicha primera disposición axial a dicha segunda disposición axial.
8. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 6, en el que dicho elemento de tornillo comprende dichos medios de solicitud que se acoplan directamente al lado inferior de dicha parte de botón para empujar dicho
 65 botón proximalmente con respecto a dicho elemento de tornillo.
9. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1, en el que dicho elemento de tornillo comprende

un miembro tubular que tiene una superficie radialmente interna (150) y una superficie radialmente externa (136), en el que dicha superficie externa está roscada a dicha carcasa, y en el que dicha superficie interna está roscada a dicho émbolo.

- 5 10. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1, en el que dicha tuerca comprende una extensión (92) que tiene un chavetero que se extiende axialmente (102) en una superficie externa, y en el que dicho elemento de rotación de tuerca comprende una chaveta (122) que se desliza dentro de dicho chavetero.
- 10 11. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1, en el que dicha tuerca y dicho elemento de rotación de tuerca comprenden dedos (396, 420) que encajan mutuamente, que comparten un espacio anular.
12. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1, en el que dicha tuerca y dicho émbolo de avance de tuerca comprenden elementos de chasquido cooperantes (106, 107, 170) para crear indicaciones audibles durante la preparación de la dosis.
- 15 13. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1, en el que dicho primer paso es igual a un factor M veces el tercer paso, y en el que dicho segundo paso es igual a un factor (M-1) veces el tercer paso.
- 20 14. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1, en el que dicho émbolo de avance de tuerca es móvil axialmente y fijo rotativamente con respecto a dicha carcasa mediante al menos una espiga (166) de dicho émbolo que encaja de forma deslizante dentro de al menos una abertura (79) formada en dicha carcasa.
- 25 15. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1, en el que dicha carcasa (360) comprende una parte (371) de cuerpo tubular y una parte (330) de pieza de obturación que están fijadas de forma adhesiva entre sí, incluyendo dicha parte de pieza de obturación lengüetas (380) que encajan de forma deslizante dentro de chaveteros (382) en dicho miembro impulsor (362) para evitar la rotación de dicho miembro impulsor dentro de dicha carcasa, en el que dicho émbolo (366) de avance de tuerca es móvil axialmente y fijo rotativamente con respecto a dicha parte de pieza de obturación de la carcasa mediante al menos un tetón (388) de dicha parte de pieza de obturación de la carcasa que encaja de manera deslizante dentro de al menos una ranura (466) formada en dicho émbolo.
- 30 16. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1, en el que dicho émbolo de avance de tuerca incluye al menos una brida (216) que se acopla directamente por fricción a al menos una brida (220) de dicha tuerca durante el dispensado de la dosis para resistir la rotación de la tuerca.
- 35 17. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 9, en el que dicho elemento de tornillo sirve como un dial y comprende marcas de indicación de dosis en dicha superficie radialmente externa.
- 40 18. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1, en el que la insulina es el medicamento dentro del depósito.
19. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de dientes (164) en dicho émbolo de avance de tuerca que se pueden acoplar con al menos un diente (114) en una parte de dicho elemento de rotación de tuerca para limitar el uso indebido del aparato.
- 45 20. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1, que comprende además medios de chasquido para identificar un ajuste de dosis, incluyendo dichos medios de chasquido dos conjuntos de nervaduras que se extienden longitudinalmente (202) que sobresalen radialmente desde dicha tuerca, abarcando cada conjunto 90° de la circunferencia de la tuerca y centrado con una separación de 180° del otro conjunto, incluyendo dichos medios de chasquido además cuatro dedos dentados elásticos que se extienden axialmente (208) de dicho émbolo, dichos dedos dentados centrados a intervalos de 90° alrededor de la circunferencia de dicho émbolo.
- 50 21. El aparato de dispensado de medicamentos de la reivindicación 1, que comprende además medios para indicar un fin de inyección, incluyendo dichos medios de indicación un brazo elástico con un extremo dentado que sobresale desde y está formado integralmente con una cara proximal de una pieza de obturación formada por separado y fijada rotativamente a dicha carcasa, incluyendo dichos medios de indicación además un retén en una cara distal anular de dicho elemento de tornillo sobre el que dicho extremo dentado de dicho brazo se cierra cuando dicho elemento de tornillo está completamente atornillado distalmente en dicha carcasa durante la inyección, y en el que una parte de dicha pieza de obturación topa con y, por lo tanto, forma un tope duro para dicho elemento de tornillo cuando dicho elemento de tornillo está completamente atornillado distalmente en dicha carcasa.
- 55 60

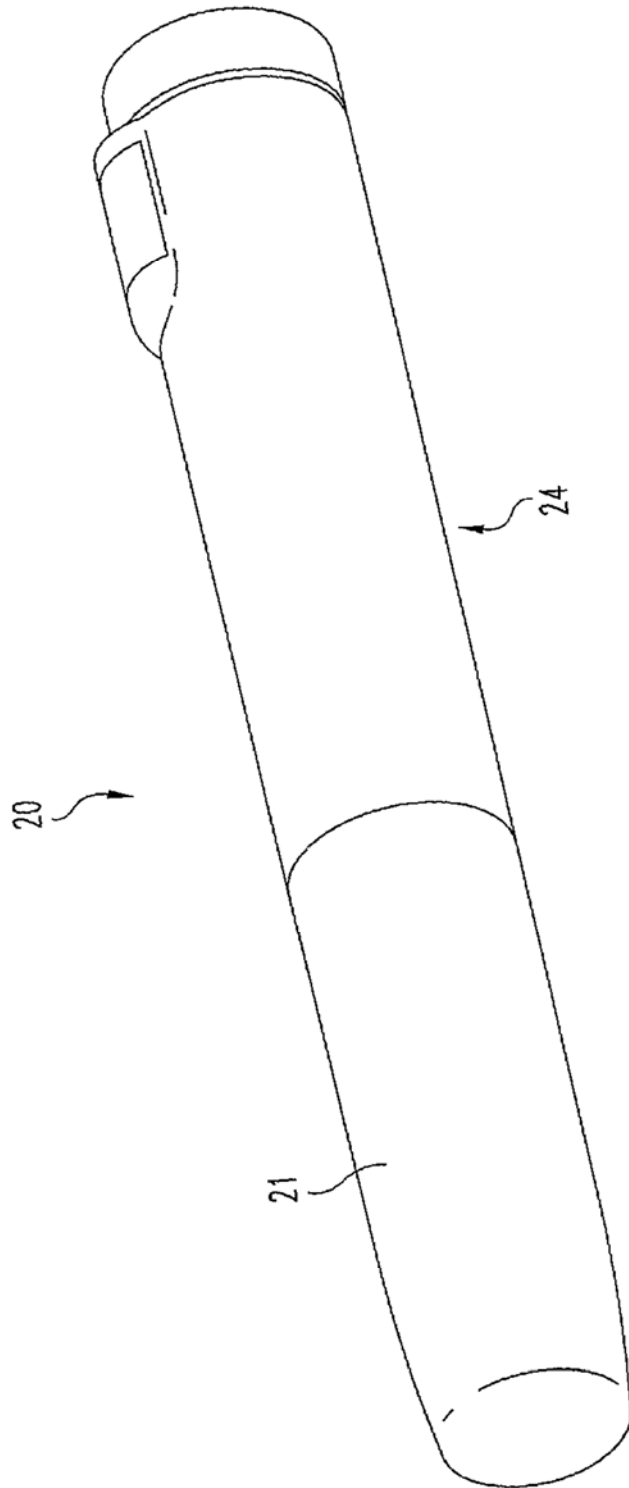


Fig. 1

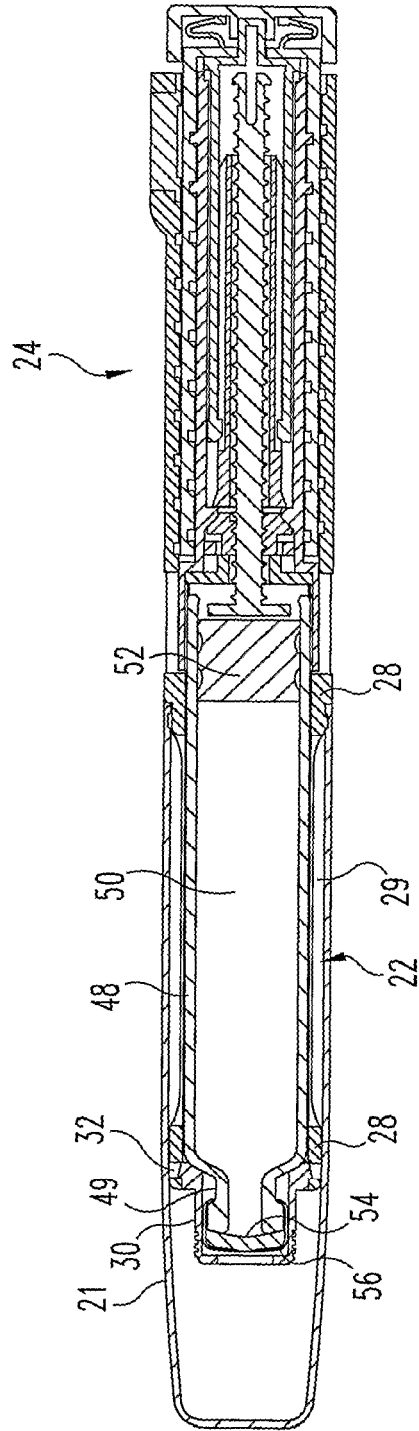


Fig. 2

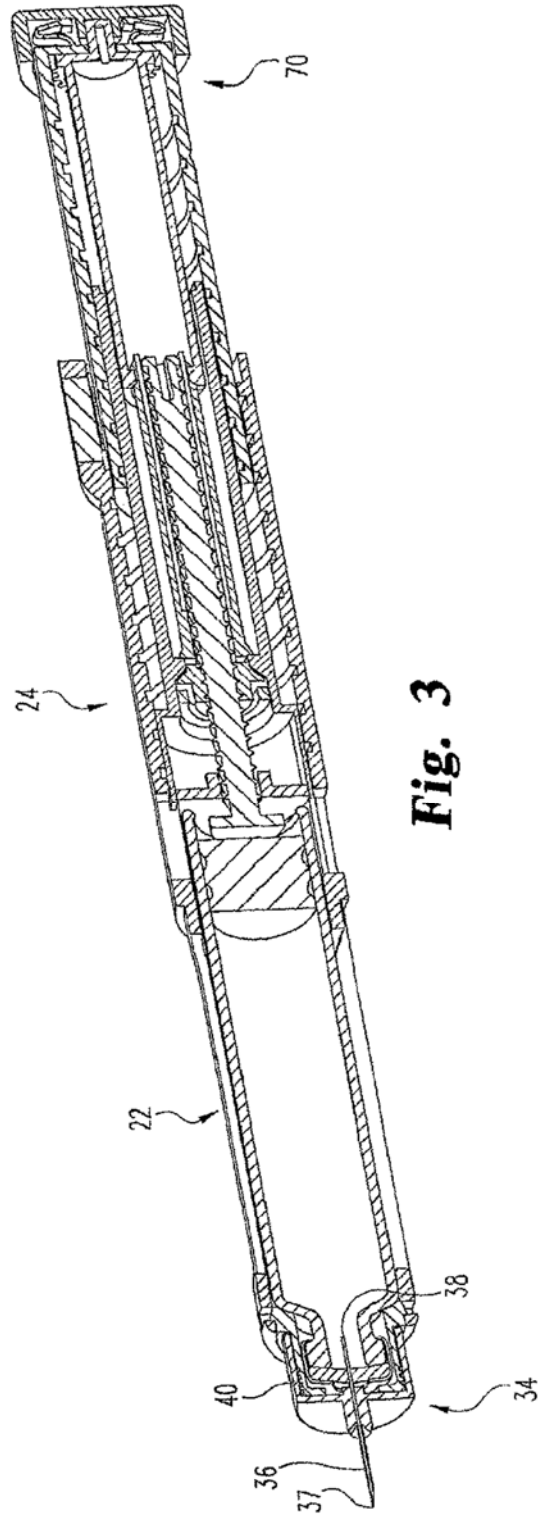


Fig. 3

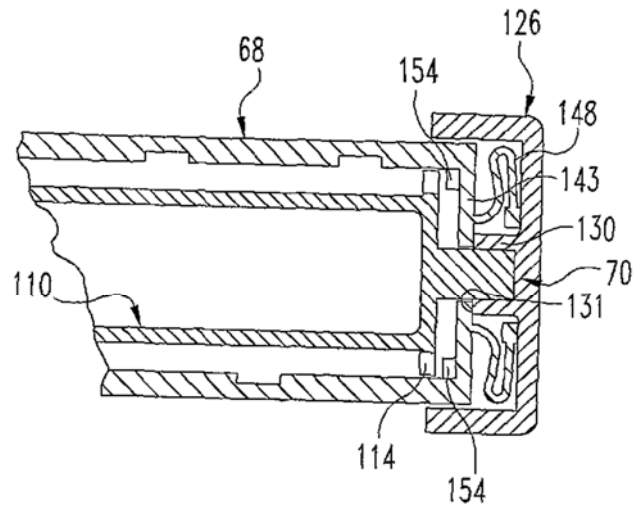


Fig. 4

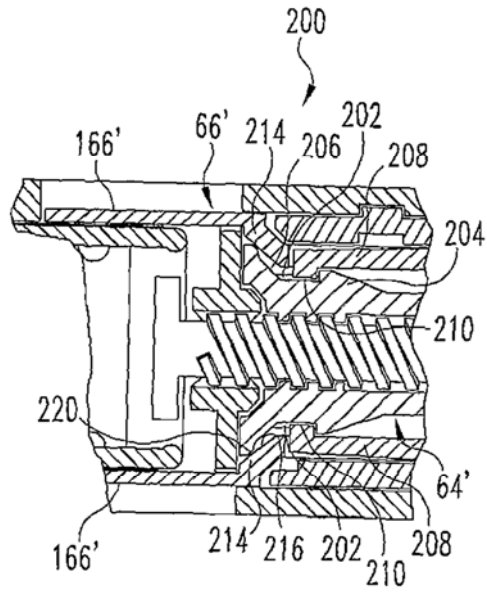


Fig. 19

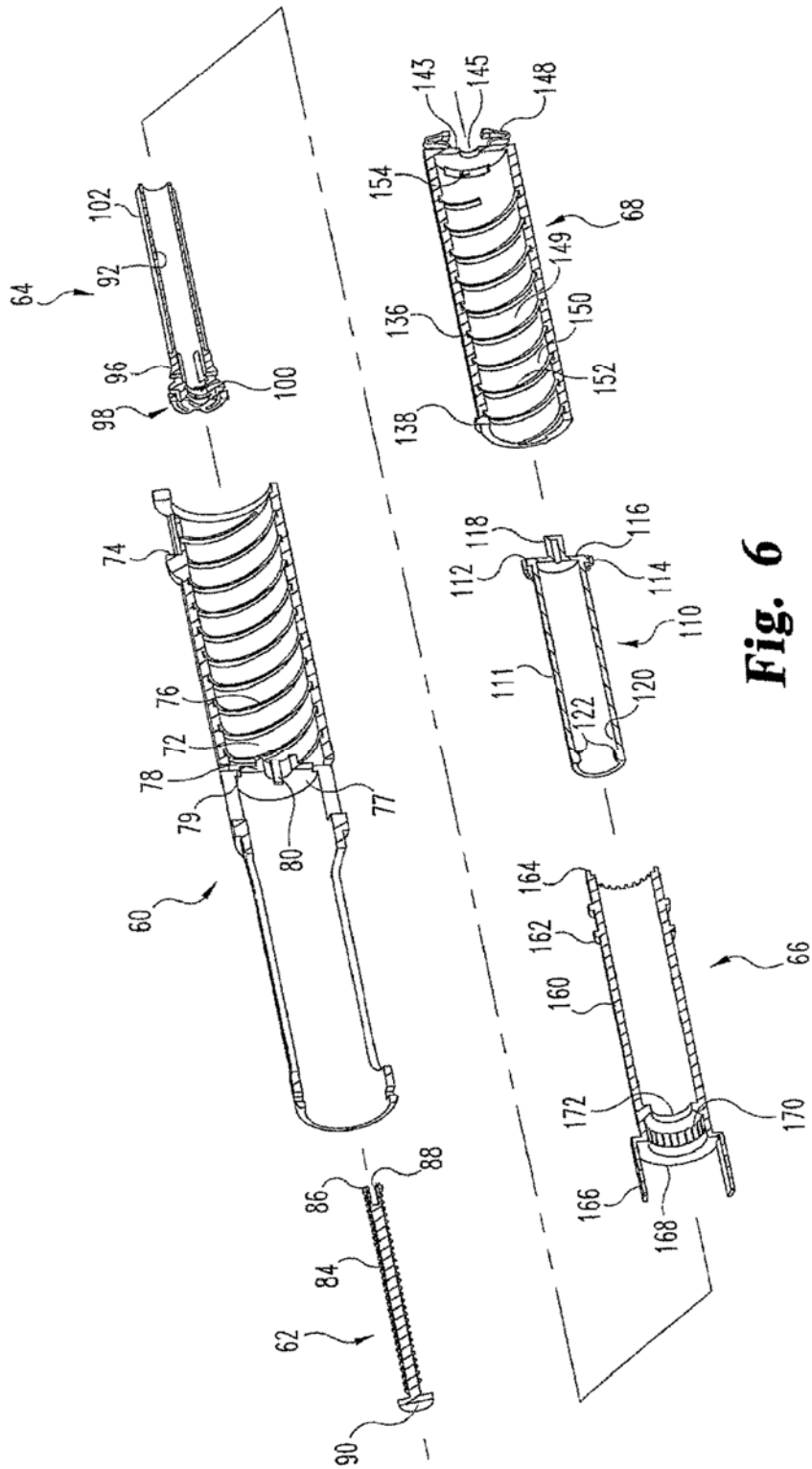


Fig. 6

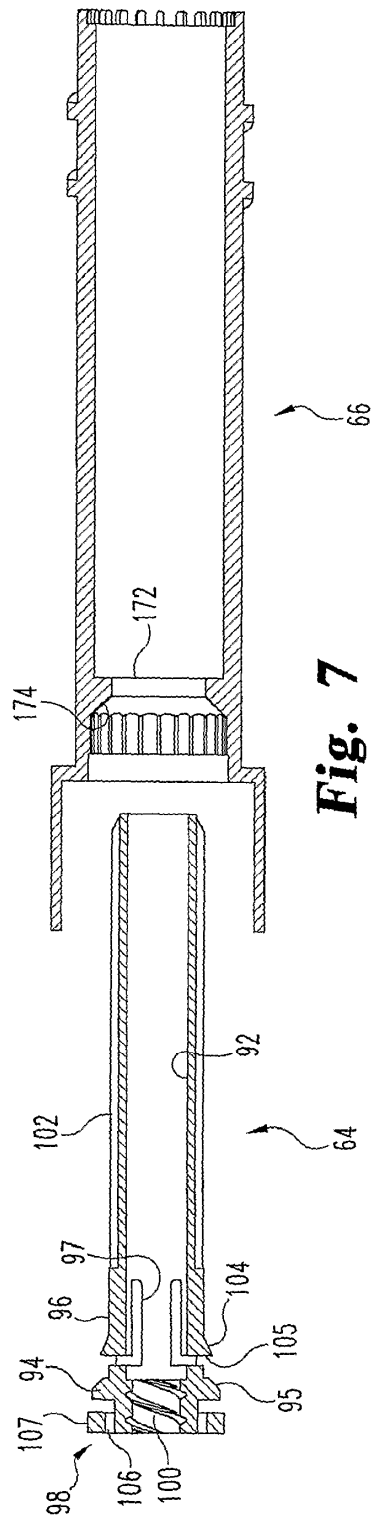


Fig. 7

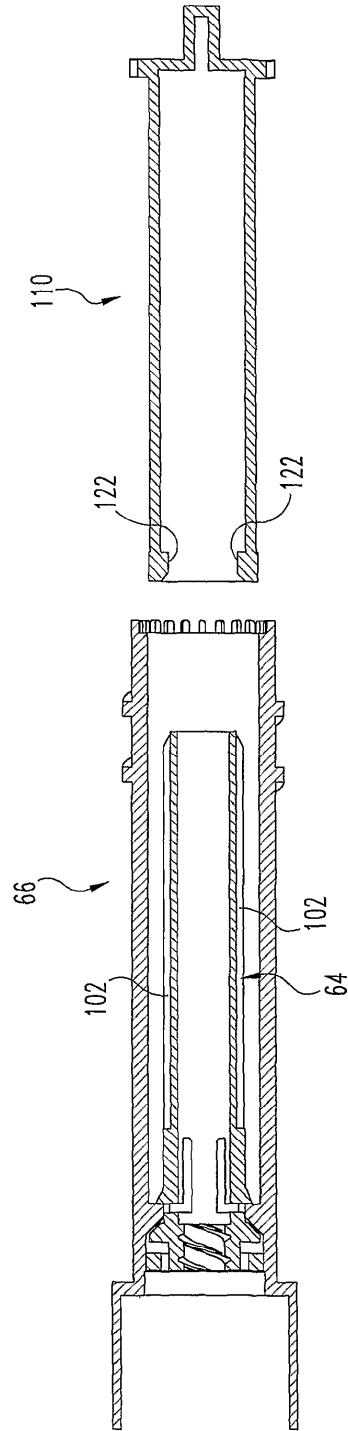


Fig. 8

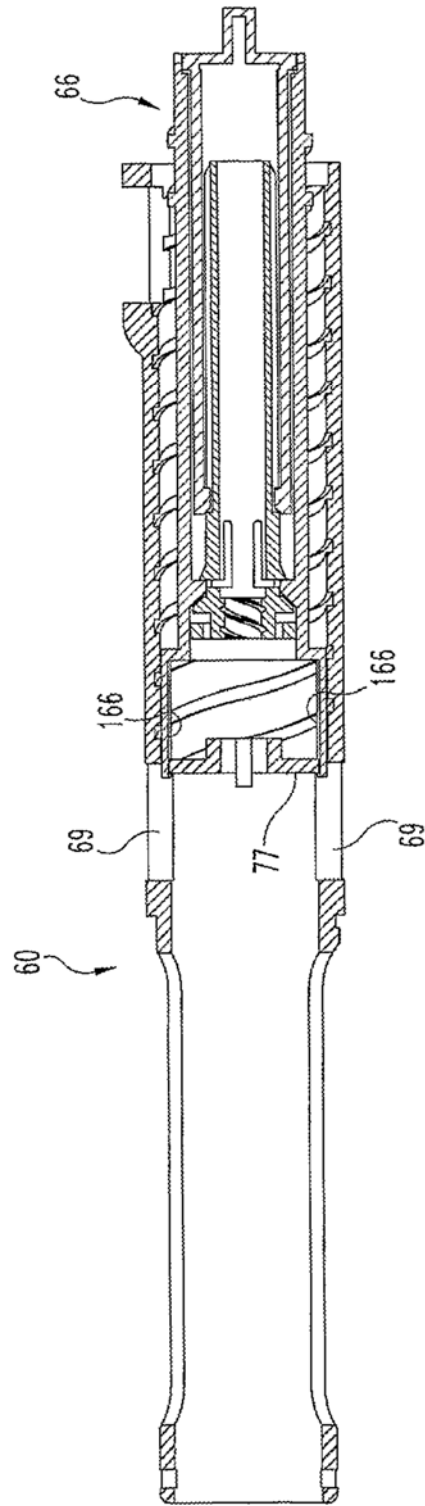


Fig. 9

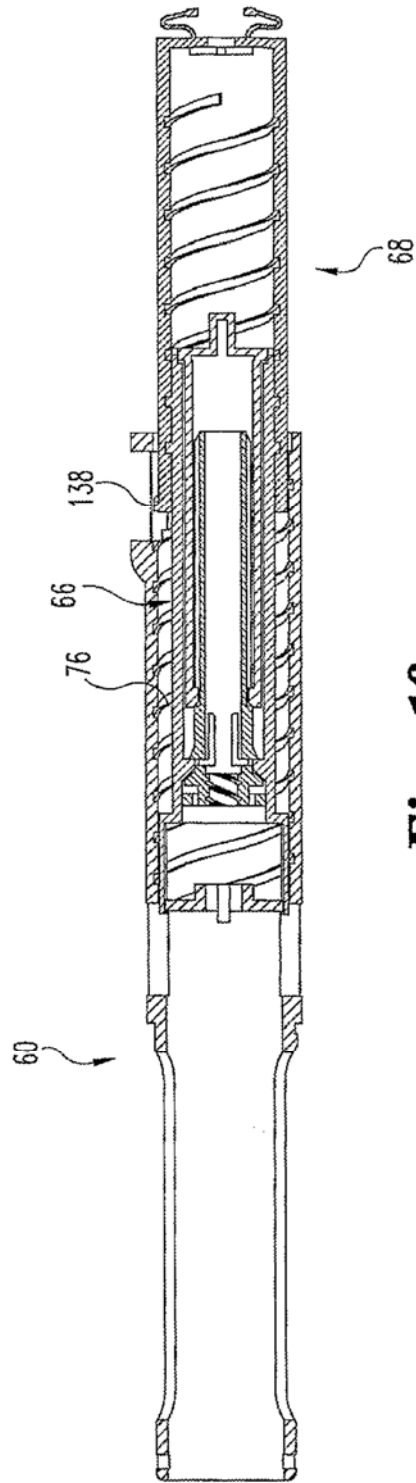


Fig. 10

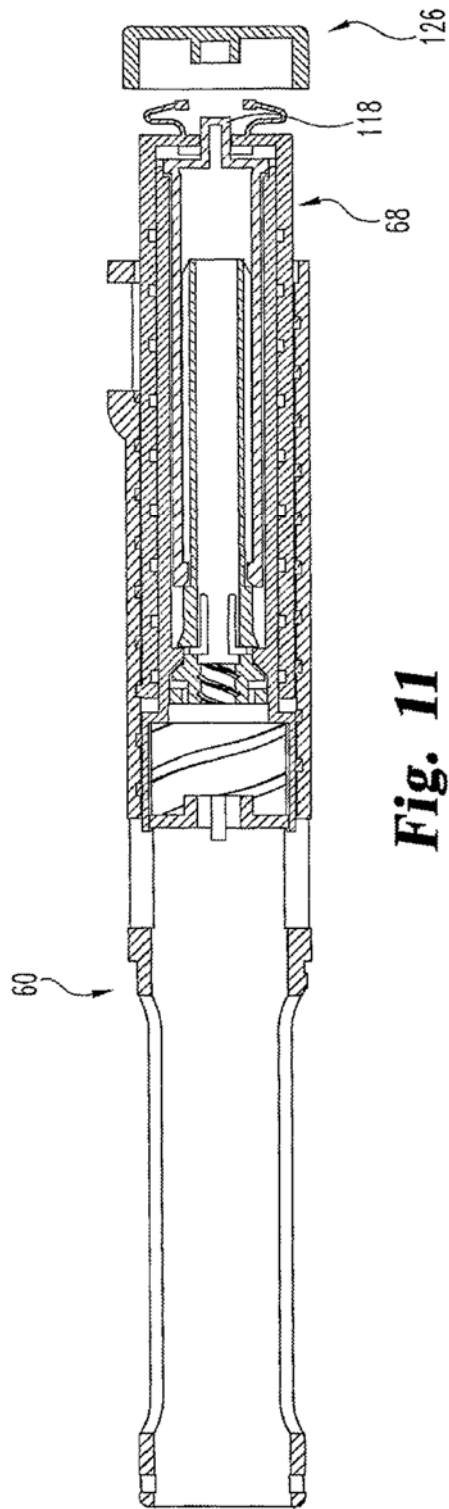


Fig. 11

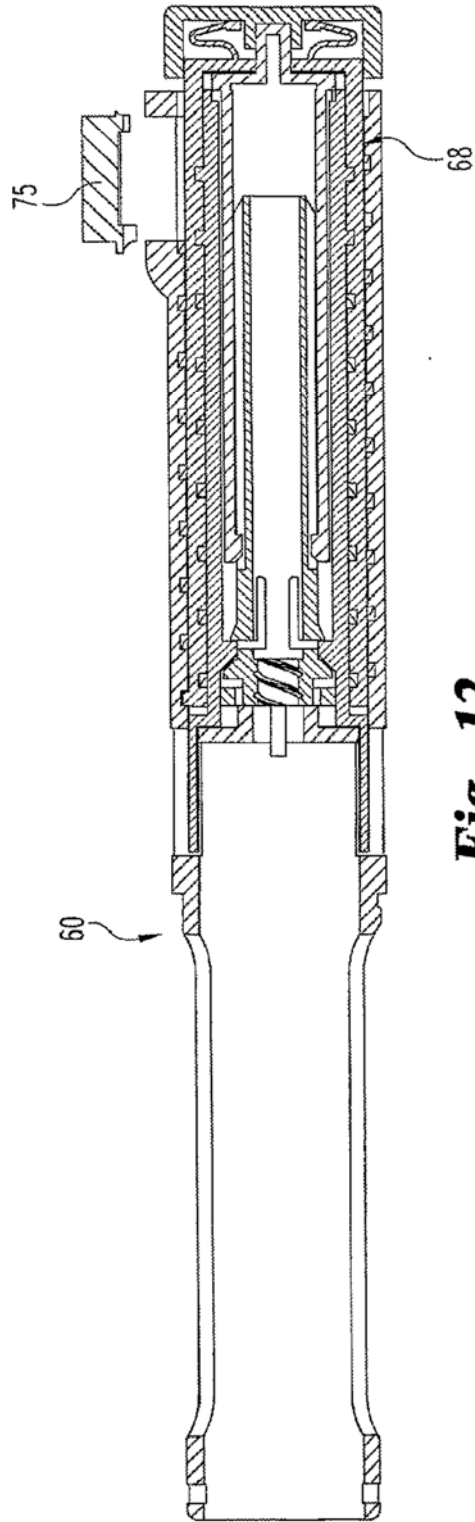


Fig. 12

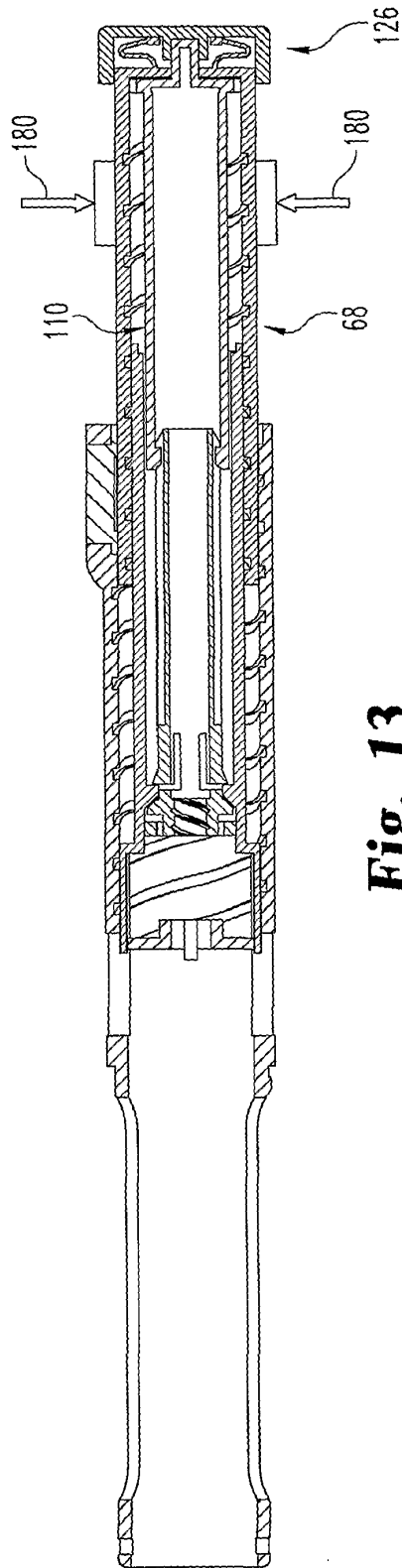


Fig. 13

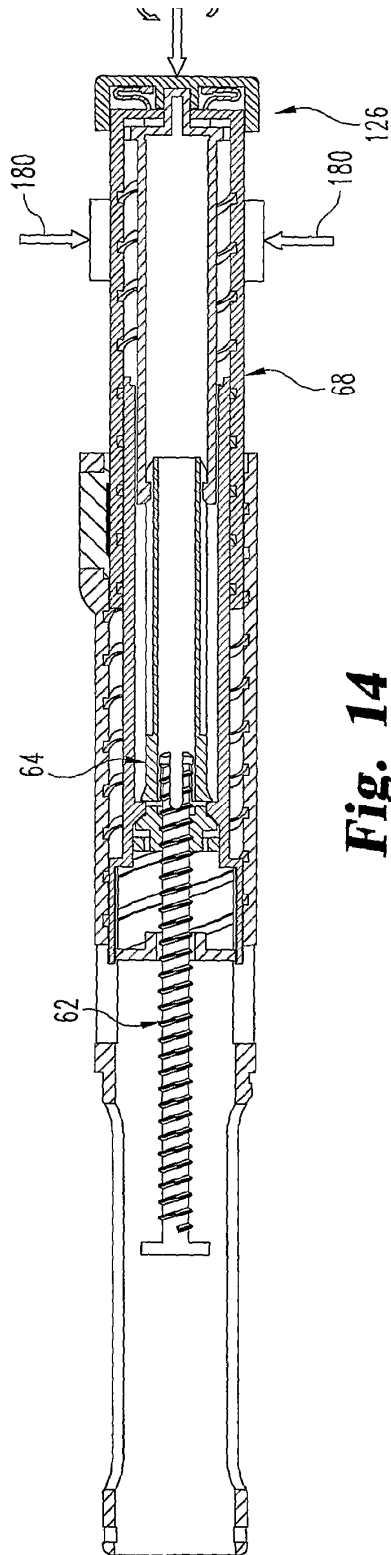


Fig. 14

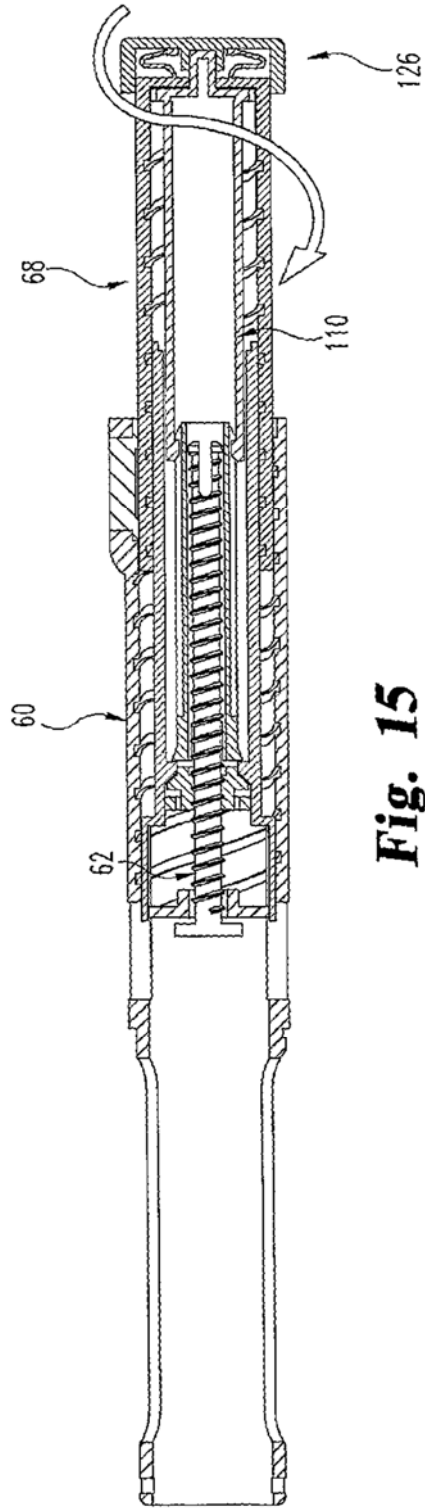


Fig. 15

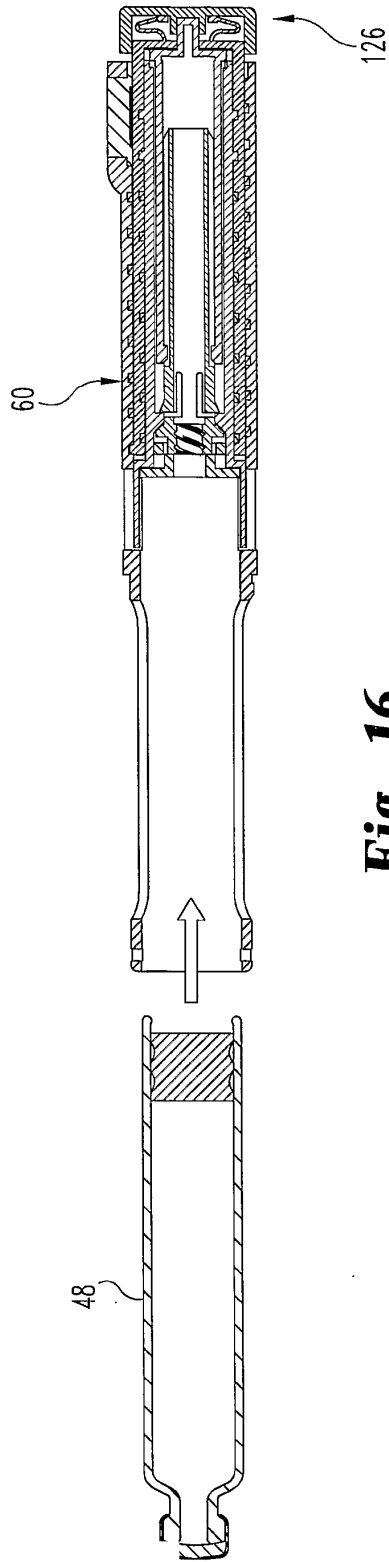


Fig. 16

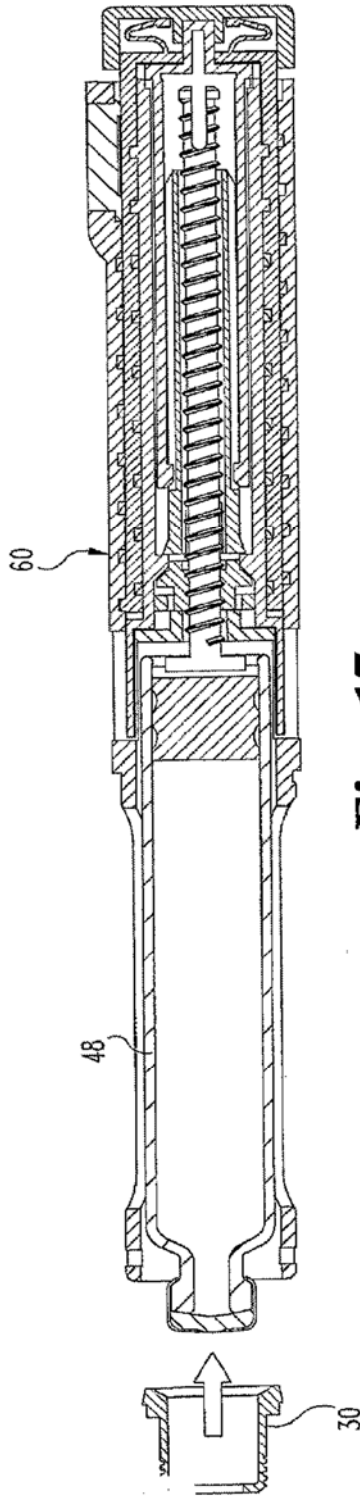


Fig. 17

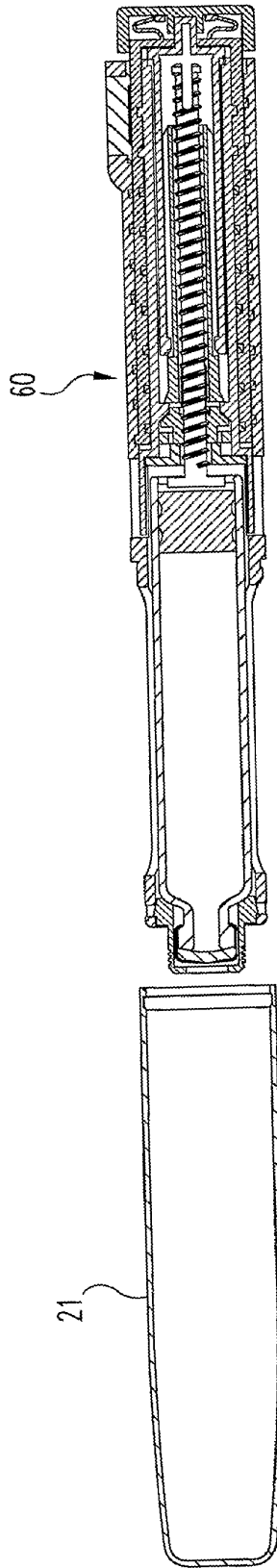


Fig. 18

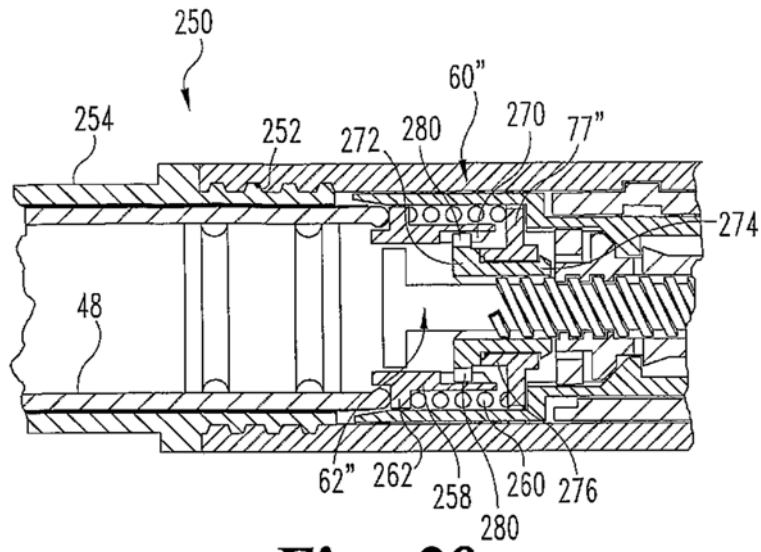


Fig. 20

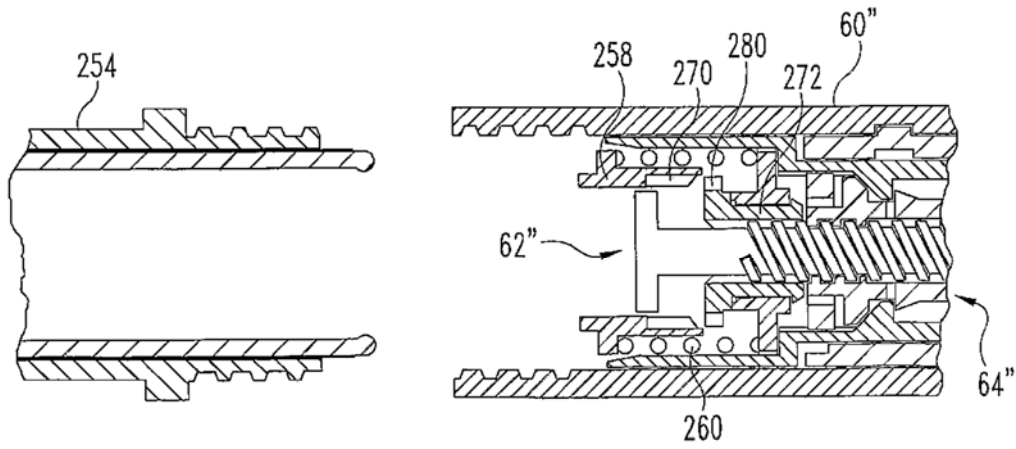


Fig. 21

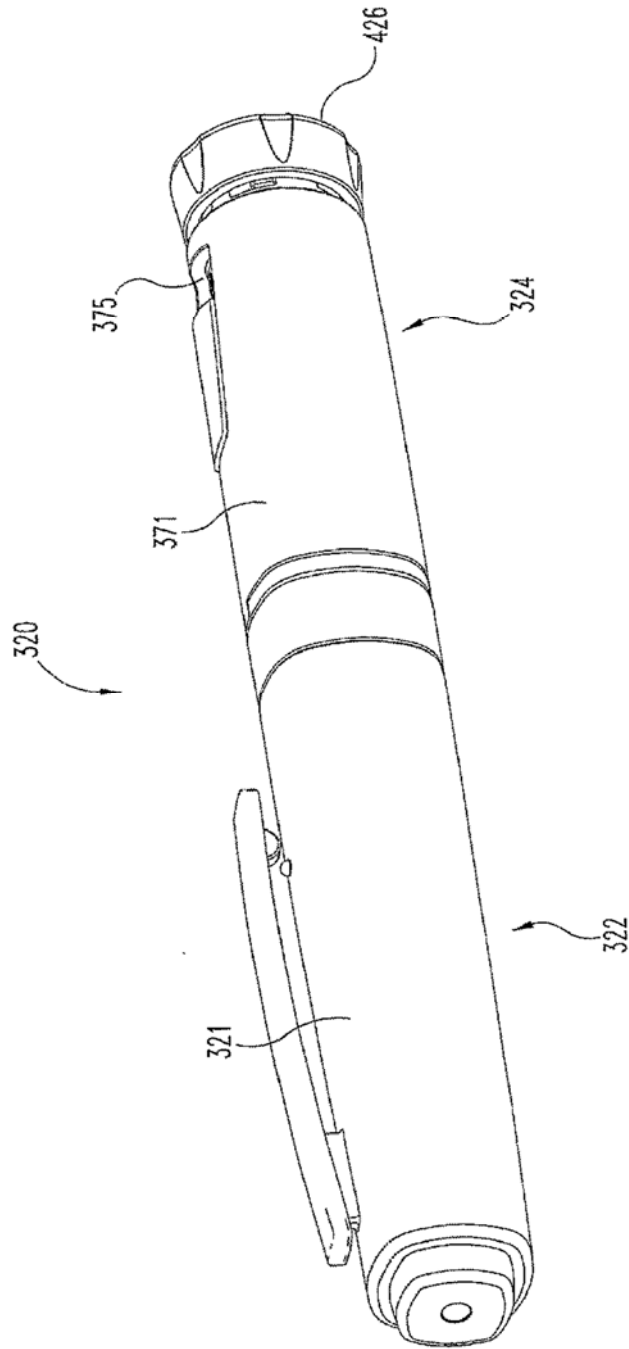


Fig. 22

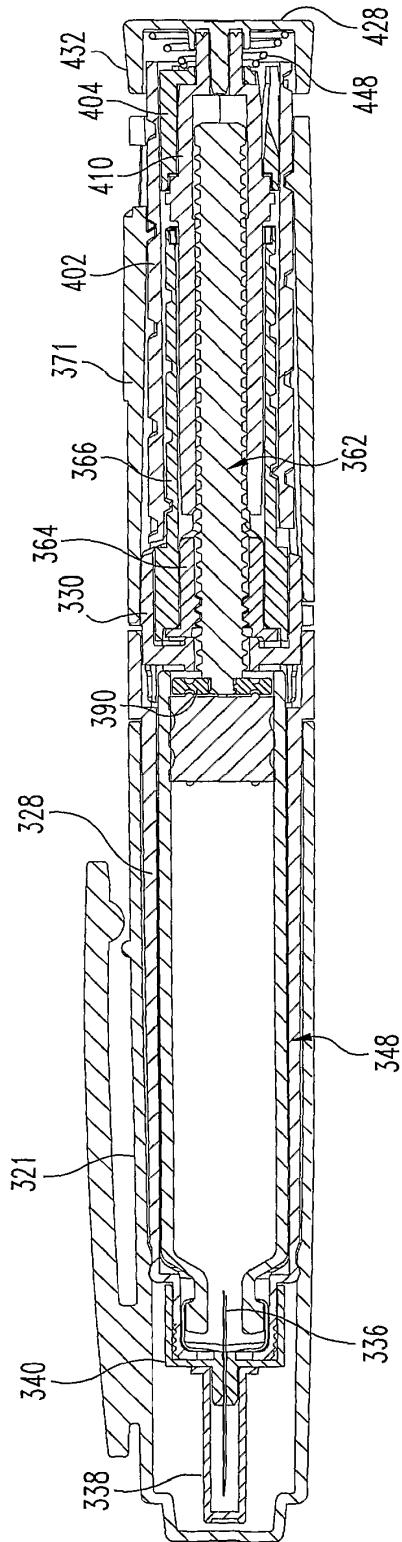


Fig. 23

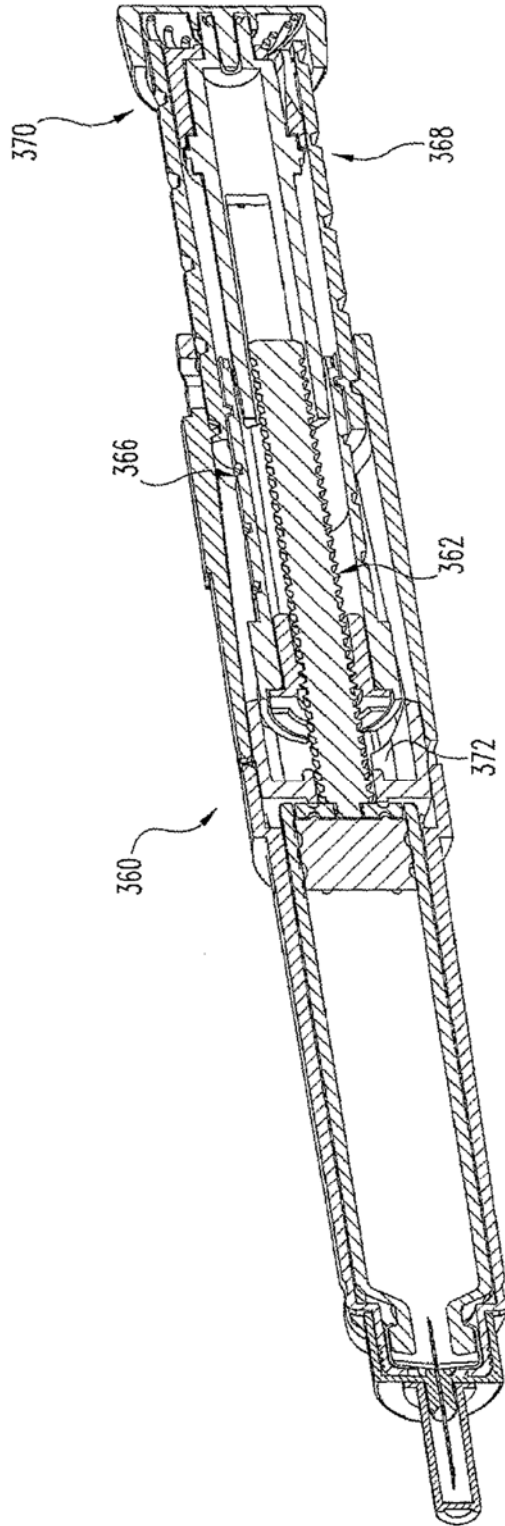


Fig. 24

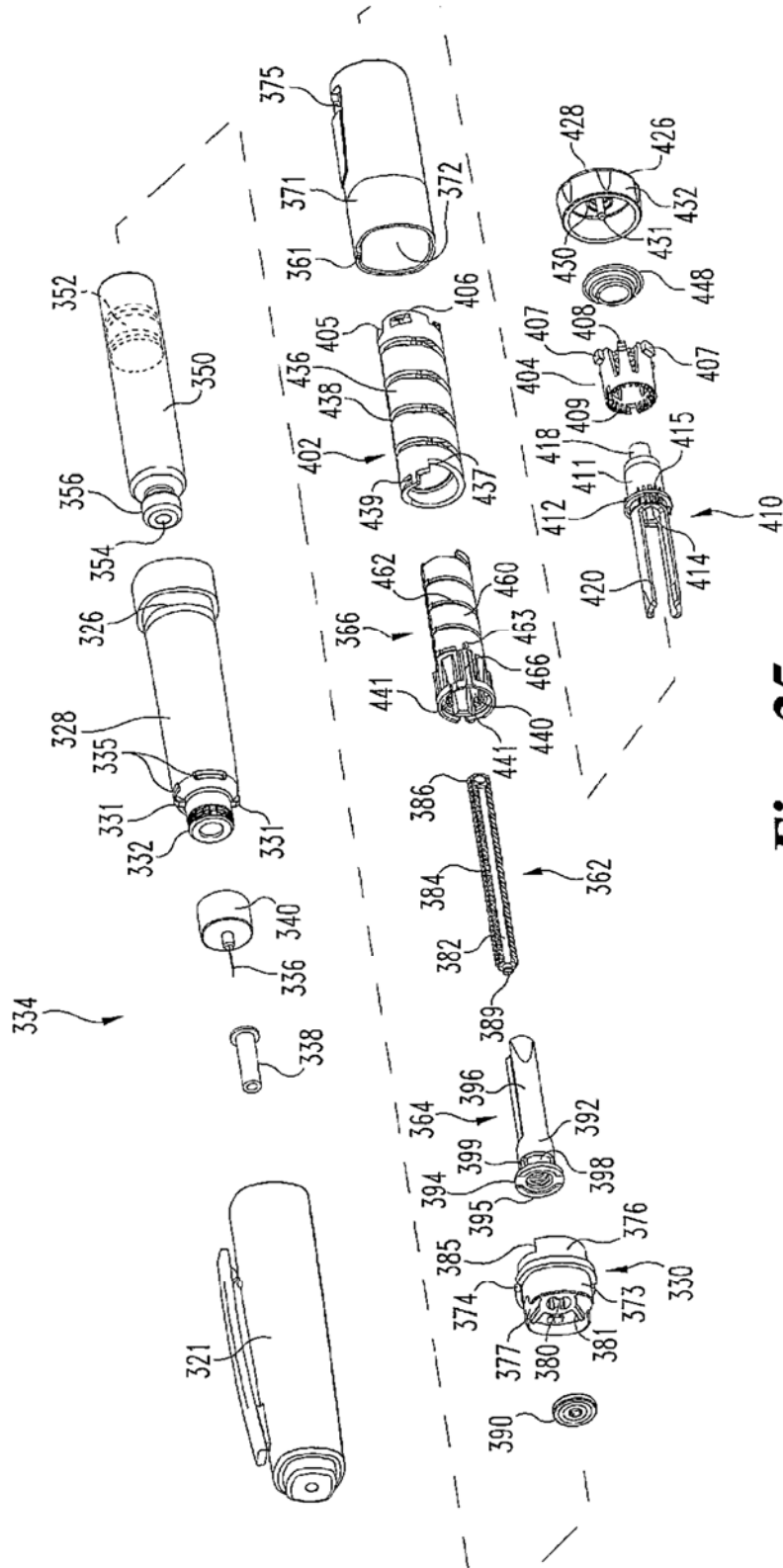


Fig. 25

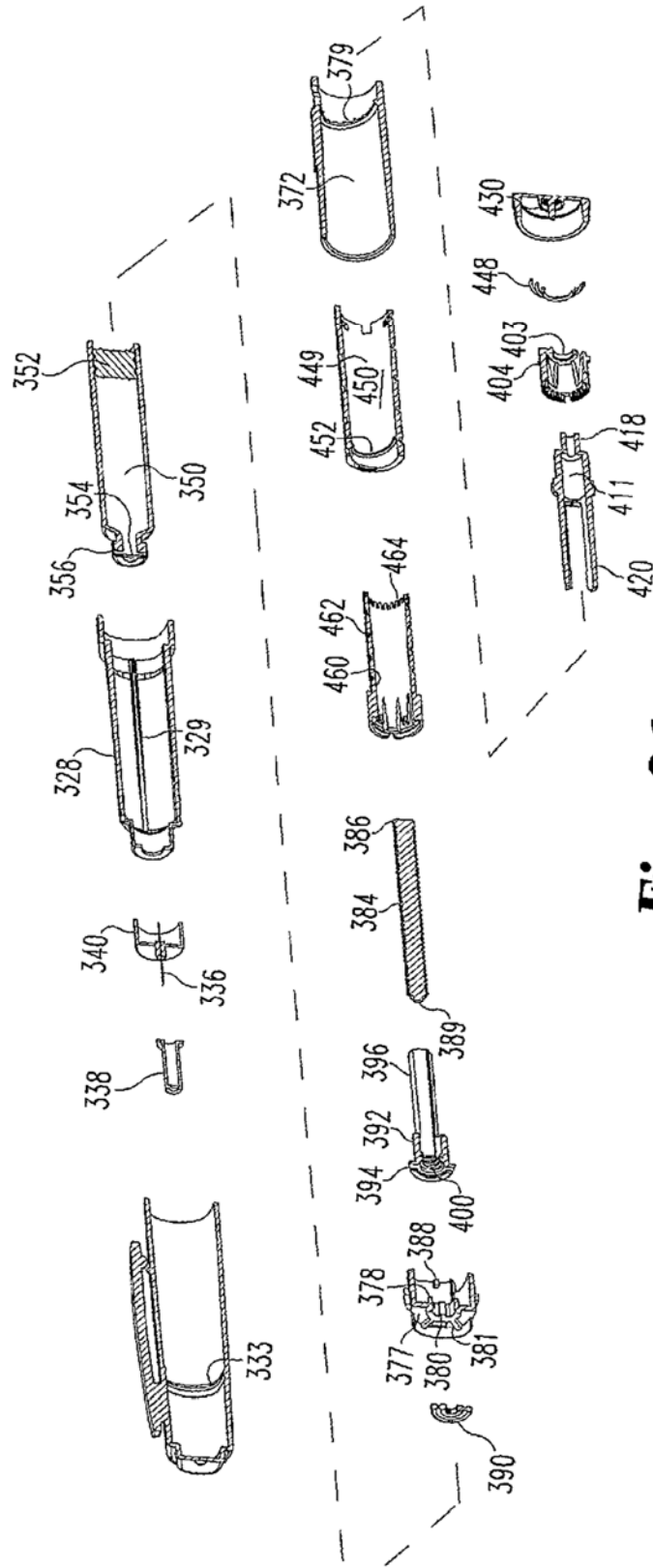


Fig. 26