

## **DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS DE DOSIS FIJA CON CONTROLADOR ROTACIONAL**

La presente invención generalmente se refiere a un dispositivo de administración de fármacos destinado a la introducción subcutánea de una formulación farmacéutica líquida, el dispositivo comprende un resorte de accionamiento adaptado para expulsar uno o más volúmenes de dosis predeterminados de la formulación farmacéutica líquida.

### **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

En la descripción de la presente invención, la referencia se hace principalmente a dispositivos de administración de fármacos destinados para su uso por un paciente para la administración subcutánea de una formulación farmacológica líquida, por ejemplo, en el tratamiento de la diabetes mediante el suministro de insulina o un fármaco de tipo GLP-1, o en el tratamiento de trastornos del crecimiento mediante el suministro de hormona del crecimiento, sin embargo, estos son solo usos ilustrativos de la presente invención. En el presente contexto, los términos “predeterminado”, “preestablecido” o “fijo” indican un tamaño de dosis que se ha determinado durante la fabricación de un dispositivo dado y que subsecuentemente no puede ajustarse por el usuario.

Los dispositivos de administración de fármacos accionados por resorte para la inyección “automática” de volúmenes de dosis de un fármaco líquido se conocen bien en la técnica. Algunos de estos dispositivos de administración de fármacos usan un resorte de compresión para expulsar el volumen de dosis y otros usan un resorte de torsión.

Cuando se inyectan, por ejemplo, tipos tradicionales de insulina, se considera importante que el usuario tenga un amplio intervalo de volúmenes de dosis diferentes disponibles para elegir entre ellos con el fin de inyectar exactamente el volumen de dosis necesario para el usuario individual para cada inyección. Por lo tanto, tales dispositivos de administración de fármacos se proporcionan con un mecanismo de ajuste de dosis mediante el cual el usuario puede seleccionar de manera incremental el tamaño del volumen de dosis a inyectar, por ejemplo, como se describe en el documento US 6,899,699. La dosis expulsada en el documento US 6,899,699 es automática y está impulsada por un resorte que puede ser un resorte de compresión o un resorte de torsión.

Sin embargo, para otros tipos de fármacos líquidos, por ejemplo, fármacos de tipo GLP-1, es posible tener un régimen de tratamiento para un paciente determinado en el que se inyecta el mismo volumen de dosis para cada inyección. Esto se puede lograr mediante un dispositivo de administración de

fármacos de un solo uso accionado por resorte, capaz de expulsar un único volumen de dosis con un tamaño de dosis predeterminado y fijo. Por lo tanto, el usuario realiza la inyección y desecha el dispositivo de inyección de un solo uso una vez que se ha usado. Esto proporciona facilidad de uso y asegura que la cantidad correcta de fármaco se expulsa para cada inyección. El resorte de accionamiento puede ser tensado por el usuario antes de su uso, o el dispositivo puede ser suministrado al paciente con un resorte de accionamiento previamente tensado, por ejemplo, como se describe en el documento WO 2021/ 122200.

Una alternativa al uso de una pluralidad de tales dispositivos de dosis fijas de un solo uso es usar un dispositivo de administración de fármacos adaptado para expulsar una pluralidad de volúmenes de dosis predeterminados y de tamaño igual. Dichos dispositivos de administración de fármacos a veces se denominan dispositivos de administración de fármacos de dosis fija de uso múltiple. Ejemplos de tales dispositivos de dosis fijos de uso múltiple para expulsar una pluralidad de volúmenes de dosis predeterminados y de tamaño igual se describen en los documentos WO 2017/098460, WO 2018/007259 y en WO 2020/089167, los dispositivos que comprenden un resorte de accionamiento que se tensa por el usuario antes de expulsar una dosis de fármaco preestablecida.

Para abordar el requisito de que el usuario deba tensar el resorte de accionamiento, los documentos WO 2021/122219 y US 2023/047780 describen un dispositivo de administración de fármacos de dosis fija de uso múltiple que comprende un resorte de accionamiento que viene pretensado para la pluralidad de dosis. El mecanismo de expulsión de dosis comprende un miembro de accionamiento que puede liberarse mediante el movimiento axial de este.

El documento US 2016/228651 describe un dispositivo de administración de fármacos en el que el tamaño de la dosis se controla mediante el movimiento helicoidal de un miembro de control (aquí: tambor de escala) y el acoplamiento de superficies de tope axial entre el tambor de escala y la carcasa del dispositivo. Aparte del componente axial del movimiento helicoidal, el miembro de control no es axialmente móvil. Un miembro de liberación separado se mueve axialmente dentro y fuera del acoplamiento con el tambor de escala/miembro de control.

El documento US 2020/0261656 describe un dispositivo de administración de fármaco de dosis variable que comprende un miembro de embrague que, a través de una conexión roscada, puede girarse mediante el movimiento axial de un rastreador de dosis. El miembro de embrague se acopla a un miembro de accionamiento de la biela mediante una interfaz de trinquete que permite que los dos miembros giren entre sí durante el ajuste de la dosis. El tamaño de la dosis y la liberación de la dosis

se controlan mediante una disposición de tambor de escala del tipo descrito en el documento US 2016/228651.

Con respecto a lo anterior, es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de administración de fármacos del tipo de dosis fija que puede fabricarse de manera rentable, y que es fácil y seguro de manipular durante la operación y el uso. Tal dispositivo de administración de fármacos puede adaptarse para expulsar una sola o una pluralidad de dosis fijas. Puede proporcionarse con un resorte de accionamiento previamente tensado de fábrica, o el usuario puede tensar el resorte para una o más dosis antes de su uso.

### DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

En la descripción de la presente invención, se describirán modalidades y aspectos que abordarán uno o más de los objetos anteriores o que abordarán los objetos evidentes de la descripción más abajo así como también de la descripción de las modalidades ilustrativas.

En un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de administración de fármacos, que comprende o se adapta para recibir un cartucho lleno de fármaco. El dispositivo de administración de fármacos comprende una carcasa y un conjunto de expulsión. El conjunto de expulsión que comprende un eje del pistón roscada adaptada para acoplarse y desplazar axialmente un pistón en un cartucho cargado en una dirección distal cuando se gira para expulsar de esta manera una dosis de fármaco del cartucho, un miembro de accionamiento adaptado para girar el eje del pistón y que define un eje de referencia, un resorte de accionamiento acoplado al miembro de accionamiento, medios de control adaptados para controlar una cantidad predeterminada de rotación del miembro de accionamiento, y medios de liberación accionables adaptados para liberar los medios de control para permitir que el resorte de accionamiento gire el miembro de accionamiento la cantidad predeterminada para expulsar de esta manera una cantidad de dosis predeterminada. Los medios de control comprenden una o más superficies de tope orientadas axialmente y separadas circunferencialmente, un miembro de control en acoplamiento con estrías axiales con una porción del miembro de accionamiento, el miembro de control comprende una superficie de control orientada axialmente adaptada para acoplarse a una superficie de tope, y medios de control axial adaptados para mover el miembro de control en la dirección distal a medida que se gira por el miembro de accionamiento. El miembro de control se puede mover axialmente mediante el medio de liberación entre una posición distal en la que la superficie de control se acopla a una superficie de tope y, por lo tanto, evita la rotación del miembro de accionamiento, y una posición de liberación proximal en la que la superficie de control

se ha desacoplado de la superficie de tope, lo que permite que el miembro de accionamiento sea girado por el resorte de accionamiento. El miembro de control se mueve distalmente mediante el medio de control axial hasta que el movimiento combinado axial y rotacional del miembro de control hace que la superficie de control se acople a una superficie de tope y de esta manera detenga la rotación del miembro de accionamiento, el tamaño de dosis predeterminado se determina mediante la separación circunferencial de las superficies de tope respectivas.

Mediante esta disposición se proporciona el control rotacional del miembro de accionamiento, lo que garantiza que el tamaño de la dosis expulsada se determina mediante la disposición física del control, respectivamente, las superficies de tope. Además, como solo se mueve el miembro de control, se proporciona un dispositivo de administración de fármacos compacto axialmente.

Los medios de control axial pueden estar en forma de una disposición de seguidor helicoidal siempre que el movimiento giratorio del miembro de control se transforme en movimiento axial del miembro de control. En una disposición de seguidor helicoidal, al menos una estructura helicoidal que acopla al menos una estructura seguidora asegura que la rotación de una estructura se transforme en movimiento axial de la otra estructura cuando las dos estructuras se mantienen en acoplamiento. El acoplamiento puede proporcionarse mediante una disposición roscada en la que las superficies opuestas de la estructura helicoidal se acoplan mediante un par de seguidores. Por ejemplo, los seguidores pueden tener la forma de superficies helicoidales correspondientes como en una conexión roscada tradicional. Si solo se proporciona una estructura seguidora, el acoplamiento puede proporcionarse mediante un resorte que empuja la estructura helicoidal y el seguidor hacia el acoplamiento axial entre sí.

En una modalidad ilustrativa, la disposición de seguidor helicoidal comprende una porción de rosca, por ejemplo, una porción de brida helicoidal, en el miembro de control, la porción de rosca que tiene una superficie orientada distalmente adaptada para acoplarse a una estructura de rosca distal. La porción de rosca también puede tener una superficie orientada proximal adaptada para acoplarse a una estructura de rosca proximal para proporcionar de esta manera una conexión roscada adaptada para mover el miembro de control distalmente a medida que se gira. La estructura de rosca distal puede proporcionarse por una porción de la carcasa, por ejemplo, en forma de una porción de superficie helicoidal orientada proximalmente, y la estructura de rosca proximal puede proporcionarse por una porción del miembro de liberación, por ejemplo, una porción de superficie orientada distalmente en el miembro de liberación.

En una modalidad ilustrativa, el medio de liberación comprende un miembro de liberación adaptado para acoplarse al miembro de control, el miembro de liberación es axialmente móvil entre una posición distal no acoplada y una posición de liberación proximal en la que el miembro de control se ha movido a su posición de liberación proximal. Puede proporcionarse un resorte de retorno para sesgar el miembro de liberación en la dirección distal.

Cuando se proporciona una estructura de rosca proximal, puede desprender la porción de rosca del miembro de control cuando se ha expulsado el tamaño de dosis predeterminado, por ejemplo, mediante un corte en la estructura de rosca, lo que permite que el resorte de retorno mueva el miembro de liberación en la dirección distal.

En una modalidad ilustrativa, se proporciona una única superficie de tope orientada axialmente y una única superficie de control orientada axialmente, de manera que el miembro de control gira 360 grados entre la superficie de control que se desacopla y vuelve a acoplarse a la superficie de tope. Alternativamente, si se proporcionaran dos superficies de tope separadas 180 grados, el miembro de control giraría 180 grados entre la superficie de control que se desacopla y vuelve a acoplarse a una superficie de tope. En una alternativa adicional, si se proporcionaran tres superficies de tope separadas 120 grados, el miembro de control giraría 120 grados entre la superficie de control al desacoplarse y volver a acoplarse a una superficie de tope. Puede proporcionarse más de una superficie de control, la separación de la misma corresponde a la separación de las superficies de tope.

Por lo tanto, en un diseño general pueden proporcionarse superficies de tope orientadas axialmente  $x \geq 2$ , en combinación con al menos una superficie de control orientada axialmente, de manera que el miembro de control gire  $360/x$  grados a medida que la(s) superficie(s) de control se desacopla(n) y vuelve(n) a acoplarse a la(s) superficie(s) de tope.

El resorte de accionamiento puede ser un resorte de accionamiento de par que acopla el miembro de accionamiento respectivamente a la carcasa, el resorte de accionamiento puede estar precargado correspondiente a un número predeterminado de dosis. Alternativamente, puede ser estirado por el usuario antes de cada dosis de expulsión.

El dispositivo de administración de fármacos puede proporcionarse en combinación con una unidad de aguja, el dispositivo de administración de fármacos que comprende un soporte de unidad de aguja que permite que la unidad de aguja se disponga en comunicación continua con el interior del cartucho. La unidad de aguja comprende un cubo de la aguja, una aguja hueca montada en el cubo de la aguja y que tiene un extremo distal puntiagudo que sobresale del cubo de la aguja, y un protector en el que se dispone el cubo de la aguja, el protector se puede mover axialmente con relación al cubo

de la aguja entre una posición extendida en la que el protector cubre axialmente el extremo distal de la aguja, y una posición retraída en la que el extremo distal de la aguja sobresale del protector. Un acoplamiento de cubo permite que la unidad de aguja se monte en el soporte de unidad de aguja del dispositivo de administración de fármacos. Cuando la unidad de aguja se monta en el soporte de la unidad de aguja, el medio de liberación, por ejemplo, un miembro actuador que se mueve axialmente, se acciona para liberar el medio de control cuando el protector se mueve de la posición extendida a la posición retraída. Correspondientemente, un resorte de retorno que actúa sobre el miembro actuador puede servir para devolver el protector a su posición extendida que cubre el extremo distal de la aguja cuando la aguja se retira de la piel del usuario.

Como se usa en la presente, el término "fármaco" pretende abarcar cualquier medicamento fluido que contenga fármaco capaz de pasar a través de un medio de suministro tal como una aguja hipodérmica de manera controlada, tal como un líquido, solución, gel o suspensión fina. El fármaco puede tener un efecto de control de la glucosa en sangre, por ejemplo, insulina humana y análogos de esta, así como también no insulinas tales como GLP-1 y análogos de este.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

En las siguientes modalidades de la invención se describirán con referencia a los dibujos, en donde: La figura 1 muestra un dispositivo de administración de fármacos con una unidad de aguja montada, la figura 2 muestra en una vista en sección transversal el dispositivo de administración de fármacos 1 con la unidad de aguja que se reemplaza con un tapón, la figura 3 muestra una vista despiezada de los componentes del conjunto de administración de fármacos de las figuras 1 y 2, las figuras 4A y 4B muestran una vista en perspectiva respectivamente una vista en sección transversal del portacartucho de la figura 3, las figuras 5A y 5B muestran una vista en perspectiva respectivamente una vista en sección transversal de la tuerca de accionamiento de la figura 3, las figuras 6A-6C muestran una perspectiva respectivamente vistas en sección transversal del miembro de carcasa de la figura 3, las figuras 6D y 6E muestran en vistas recortadas detalles de las estructuras que rodean la torre de la carcasa, las figuras 7A y 7B muestran una perspectiva respectivamente una vista en sección transversal del actuador de la figura 3,

la figura 8 muestra una vista en perspectiva del resorte de retorno de la figura 3,  
las figuras 9A y 9B muestran una vista en perspectiva respectivamente una vista en sección transversal del miembro de control de la figura 3,  
las figuras 10A y 10B muestran una perspectiva respectivamente una vista en sección transversal del miembro de accionamiento de la figura 3,  
la figura 11 muestra una vista en perspectiva del eje del pistón de la figura 3,  
la figura 12 muestra una vista en perspectiva del resorte de accionamiento de la figura 3,  
las figuras 13A y 13B muestran una perspectiva respectivamente una vista en sección transversal del miembro base de resorte de la figura 3,  
la figura 14 muestra en sección transversal el dispositivo de administración de fármaco de la figura 2, la tapa, el cartucho, el portacartuchos y el resorte de retorno que se retiran para una mejor visibilidad,  
la figura 15 muestra una vista en sección transversal proximal detallada del resorte de accionamiento dispuesto en la base del resorte,  
la figura 16 muestra una vista en sección transversal distal detallada del resorte de accionamiento dispuesto en la base del resorte,  
la figura 17 muestra una vista en sección transversal detallada de un dedo flexible de bloqueo de caída del actuador en acoplamiento con una superficie de parada de bloqueo de caída de la carcasa,  
las figuras 18A-18F muestran en una serie de vistas en perspectiva el movimiento del botón de accionamiento y el miembro de control con relación a la porción de la torre de la carcasa durante el expulsado de una dosis de fármaco,  
las figuras 19A y 19B muestran una perspectiva respectivamente una vista en sección transversal del miembro de protección de la figura 3,  
las figuras 20A y 20B muestran una perspectiva respectivamente una vista en sección transversal del miembro de cubo de la figura 3,  
las figuras 21A y 21B muestran una vista en perspectiva respectivamente una vista en sección transversal de un contenedor para la unidad de aguja de la figura 1,  
la figura 22 muestra una vista en sección transversal de la unidad de aguja de la figura 1 dispuesta en el contenedor de la figura 21A,  
las figuras 23A-23J muestran en una serie de vistas en sección transversal el montaje, la activación y la extracción de la unidad de aguja en el dispositivo de administración de fármacos,  
las figuras 23CX y 23GX muestran vistas recortadas de las figuras correspondientes 23C y 23G, y

las figuras 24A-24C muestran en una serie de vistas en perspectiva recortadas el movimiento del protector y el cubo de la aguja con relación a una abertura indicadora de la carcasa durante la activación de la unidad de aguja.

En las figuras las estructuras similares se identifican principalmente por números de referencia similares.

### DESCRIPCIÓN DE LAS MODALIDADES ILUSTRATIVAS

Cuando en los siguientes términos tales como “superior” e “inferior”, “derecha” e “izquierda”, “horizontal” y “vertical”, o expresiones relativas similares se usan, estas solo se refieren a las figuras adjuntas y no necesariamente a una situación real de uso. El término “distal” se refiere a una porción de un elemento, conjunto o dispositivo que durante su uso se orienta hacia una superficie de la piel de un usuario, el término “proximal” se refiere a la porción opuesta. Los términos “axialmente” u “orientación axial” se refieren a una dirección en paralelo con un eje de referencia general. En consecuencia, para un dispositivo de administración de fármacos tipo pluma tradicional, la aguja se dispone en el extremo distal y un botón de liberación montado en el extremo se dispone en el extremo proximal. Las figuras mostradas son representaciones esquemáticas por cuya razón la configuración de las diferentes estructuras así como también sus dimensiones relativas se destinan para servir sólo para propósitos ilustrativos. Cuando el término miembro o elemento se usa para un componente dado, generalmente indica que en la modalidad descrita el componente es un componente unitario, sin embargo, el mismo miembro o elemento puede comprender alternativamente un número de subcomponentes así como dos o más de los componentes descritos podrían proporcionarse como componentes unitarios, por ejemplo, fabricados como una sola pieza moldeada por inyección. El término “ensamble” no implica que los componentes descritos puedan ensamblarse necesariamente para proporcionar una unidad unitaria o funcional durante un procedimiento de ensamblado dado, pero se usa simplemente para describir los componentes agrupados como que están funcionalmente relacionados más estrechamente.

Con referencia a la figura 1, se muestra un dispositivo de administración de fármacos 1 con una unidad de aguja montada 2. El dispositivo tiene una configuración tubular general que define un eje de referencia general. La figura 2 muestra en una vista en sección transversal el dispositivo de administración de fármacos 1 con la unidad de aguja que se reemplaza con un tapón. En la modalidad mostrada, la tapa se ajusta firmemente sobre la parte distal del dispositivo de administración de fármacos y, por lo tanto, permite que una unidad de aguja se monte al mismo tiempo. El dispositivo de

administración de fármacos comprende una porción de portacartuchos distal 3 en la que se dispone un cartucho lleno de fármaco, una porción proximal que comprende un sistema de resorte de accionamiento 4 así como también una porción intermedia que comprende un sistema de control 5. Un eje del pistón se dispone axialmente en el dispositivo y se adapta para moverse distalmente por el resorte de accionamiento para expulsar una cantidad de fármaco líquido a través de una unidad de aguja montada, la cantidad de carrera axial del eje del pistón se controla mediante el sistema de control. En la figura 2 no se muestra el resorte de retorno del actuador.

En la vista despiezada de la figura 3 se muestran los componentes individuales del dispositivo de administración de fármaco y la unidad de aguja. El dispositivo de administración de fármacos comprende una carcasa tubular 400 con una porción de motor proximal 401 y una porción de cartucho distal 402 adaptada para alojar un portacartuchos 300 en el que se dispone un cartucho de fármaco 390, el cartucho de fármaco comprende un extremo de salida distal con un septo perforable con aguja, un borde circunferencial proximal 391 y un pistón desplazable axialmente 392 (véase la figura 17). Una arandela de pistón 395 se dispone en el cartucho que acopla la superficie proximal del pistón. Un actuador 500 comprende una porción proximal cilíndrica 501 desde la cual se extiende un par de patas 502 que se interponen distalmente entre la carcasa y el portacartuchos. La tuerca de accionamiento 600 se monta en la carcasa y se adapta para recibir el eje del pistón 650 en acoplamiento roscado. El eje del pistón se recibe de manera no rotacional en la porción tubular distal 802 del miembro de accionamiento 800 que se adapta para ser accionada de manera rotacional por el resorte de accionamiento 890 que se dispone en la porción proximal 801 del miembro de accionamiento, el extremo proximal del resorte de accionamiento se ancla a la carcasa a través de la base de resorte 900. El miembro de control 700 está acoplado con estrías con la porción tubular 802 del miembro de accionamiento y está adaptado para moverse axialmente dentro y fuera de la carcasa para controlar de esta manera la rotación del miembro de accionamiento. Un resorte de retorno de gran diámetro 590 se dispone para proporcionar una fuerza de polarización dirigida distalmente en el actuador. El dispositivo de administración de fármacos se adapta para recibir una unidad de aguja en su extremo distal, la unidad de aguja que comprende un cubo de la aguja 100 con una aguja 101, el cubo de la aguja que se dispone en un miembro de protección 200. Cuando una unidad de aguja no está montada en el dispositivo de administración de fármacos, se puede montar un tapón 490 para cubrir la porción del cartucho 402. A continuación, los componentes individuales se describirán con mayor detalle. La unidad de aguja se describirá después del dispositivo de administración de fármacos.

El portacartucho 300 tiene una configuración generalmente cilíndrica con una abertura proximal más grande 301 que permite insertar un cartucho y una abertura distal más pequeña que permite insertar una aguja hueca a través de un septo de un cartucho montado. El extremo distal comprende un soporte de unidad de aguja en forma de montaje de cartucho 310 con un par de porciones de brida circunferencial opuestas 311 adaptadas para recibir un par de brazos de acoplamiento de cubo de la aguja flexibles (ver más abajo). Las porciones de la brida vecinas son porciones 312 con bridas de liberación inferiores y/o menos inclinadas que permiten que los brazos de acoplamiento del cubo se desacoplen con facilidad. La porción principal cilíndrica comprende un par de aberturas longitudinales opuestas 315 que permiten a un usuario inspeccionar el contenido del cartucho, así como también la posición del pistón del cartucho. Cada abertura está rodeada por una pared de ventana que se extiende radialmente 316 adaptada para acoplarse con una ventana correspondiente 416 en la carcasa 400, la pared que comprende una serie de líneas indicadoras 317 dispuestas para alinearse con el pistón del cartucho para indicar al usuario el número de dosis restantes. Alternativamente, los puentes indicadores podrían abarcar la ventana. El extremo proximal del cartucho comprende un par de brazos de soporte flexibles que se extienden circunferencialmente opuestos 320 que tienen cada uno una porción de extremo libre con una protuberancia 321 que se extiende radialmente hacia dentro de la abertura 301, la flexibilidad del brazo permite que la protuberancia se mueva radialmente fuera de la abertura para permitir la inserción de un cartucho. Se proporciona un espacio libre 322 distalmente del brazo de soporte flexible que permite que el brazo de soporte se deforme en el espacio libre cuando se acoplan los bordes de presión de la carcasa 437 durante el ensamble para eliminar de esta manera el juego axial de un cartucho montado (ver más abajo). Los brazos flexibles junto con las partes vecinas del portacartucho forman un borde proximal 323 del portacartucho con espacios correspondientes a los extremos libres del brazo flexible. En la modalidad mostrada, el borde se dispone generalmente en un plano transversal.

La tuerca de accionamiento 600 comprende una porción principal generalmente tubular 610 con una rosca interior 611 adaptada para acoplarse a una rosca correspondiente en el eje del pistón 650. La tuerca de accionamiento comprende un primer par de dedos de montaje flexibles orientados distalmente opuestos 620 adaptados para recibirse en las ranuras de la tuerca correspondientes en la porción central de la carcasa. Cada dedo está provisto de un pequeño dedo flexible 621 que permite que la tuerca de accionamiento se enganche con la carcasa – en esta etapa con un pequeño juego axial. Los dedos están orientados ligeramente hacia fuera para asegurar un contacto adecuado con las ranuras de la tuerca durante la fijación posterior de la tuerca de transmisión en la carcasa, por ejemplo,

mediante la aplicación de energía láser a través de una abertura en la carcasa (ver más abajo). La tuerca de accionamiento comprende además un segundo par de dedos flexibles que se extienden circunferencialmente opuestos 630, cada uno de los cuales está inclinado en la dirección proximal para proporcionar una fuerza de polarización dirigida distalmente durante el ensamble.

Como se muestra en las figuras 6A, 6B y 6C, la carcasa generalmente tubular 400 comprende una porción de motor proximal 401, una porción de cartucho distal 402 y una porción de torre generalmente cilíndrica 430 dispuesta distalmente en la porción de motor. En la modalidad mostrada, las porciones distal y proximal tienen ambas una sección transversal superelíptica con  $n = 2.5$  y  $a \neq b$ . La porción distal de la torre se conecta a la carcasa exterior mediante un par de porciones de puente opuestas 440 que forman un par de aberturas entre ellas que proporcionan pasajes axiales para las patas del actuador 502 (ver más abajo) entre las porciones del cartucho y del motor. Cada porción de puente 440 se proporciona con una nervadura de bloqueo que se extiende proximalmente 447 adaptada para acoplarse a las posiciones del índice triangular del accionador (ver más abajo). Una nervadura vecina orientada proximalmente 448 sirve como soporte axial para el actuador. La porción de cartucho 402 comprende una abertura indicadora distal 405, un par de ventanas opuestas 410 y un par distal de ranuras de blindaje opuestas 415 adaptadas para recibir las nervaduras de montaje de blindaje correspondientes 245 (ver más abajo). Cerca de la superficie interna se proporciona un par de superficies de tope de bloqueo de caída opuestas que sobresalen hacia dentro y que miran distalmente 407, así como también un par de brazos flexibles opuestos de punto de no retorno (PONR) que se extienden proximalmente 408 con una superficie de tope PONR que mira proximalmente 409 (véase la figura 6D). En la superficie exterior se proporciona un par de protuberancias de presión opuestas 403 adaptadas para acoplarse a la tapa 490. La porción del motor 401 comprende un par distal de aberturas de tuerca opuestas 406 que permiten el acceso a los puntos de montaje de la tuerca de transmisión durante el ensamble, por ejemplo, permite que la tuerca de transmisión se fije a la carcasa mediante el uso de un haz láser, así como también un par proximal de dedos de cierre a presión opuestos 420 que permiten que la base de resorte 900 se monte de manera fija en la carcasa y por lo tanto forme parte de la carcasa, los dedos de cierre a presión comprenden cada uno un gancho de cierre que sobresale hacia dentro 421. Un número de nervaduras axiales internas 404 proporciona soporte radial para el actuador 500 y el resorte de retorno del actuador 590. La torre comprende un par de ranuras de tuerca internas orientadas axialmente opuestas 432 adaptadas para recibir los dedos de montaje de la tuerca de accionamiento 620. El borde distal de la torre forma un par de bridas de soporte parcialmente circunferenciales opuestas 431 adaptadas para recibirse en la abertura proximal

301 del portacartucho. Cada brida de soporte está asociada con un borde de presión que se extiende radialmente 437 (véase la figura 6E) adaptado para acoplarse y deformar el brazo flexible del portacartucho cuando el portacartucho se inserta en la carcasa (ver más abajo). La torre comprende además una superficie de control helicoidal orientada proximalmente 433, los extremos de la superficie helicoidal se conectan con un borde de tope orientado axialmente (o superficie de tope) 434 que se extiende distalmente para crear un corte 435 en la superficie helicoidal. Centrado en la torre, se proporciona una brida de tope circunferencial interior 438 adaptada para acoplarse al miembro de accionamiento 800. Proximalmente a la brida de tope se ubica una perilla de tope 439 que sirve como un segundo tope giratorio para el miembro de control. En la modalidad mostrada se proporciona una única abertura indicadora 405 pero alternativamente podría proporcionarse una segunda abertura opuesta.

Como se muestra en las figuras 7A y 7B, el actuador 500 comprende una porción proximal cilíndrica 501 desde la cual se extienden distalmente un par de patas 502. La porción de cilindro comprende una brida de soporte de resorte circunferencial exterior distal 510 adaptada para acoplarse al resorte de retorno 590, así como también una perilla de accionamiento interior 516 y una brida de bloqueo de caída 511, esta última proporciona un tope axial para la brida helicoidal del miembro de control 710 (ver más abajo) y por lo tanto sirve como un bloqueo de caída para el miembro de control 700. El borde distal de la porción de cilindro se proporciona con un par de porciones de embrague serradas 517, cada una de las cuales crea dos posiciones de índice triangulares adaptadas para acoplarse a las nervaduras de bloqueo de la carcasa 447 en una posición rotacional inicial respectivamente, para proporcionar de esta manera un embrague antirrotacional cuando se acopla. Cada pata de actuador 501 comprende un dedo de bloqueo de caída flexible que sobresale hacia fuera proximalmente 520 con una superficie de bloqueo de caída orientada hacia proximal 521 en el extremo libre proximal adaptada para acoplarse a una superficie de tope de bloqueo de caída de carcasa 407. Cada pata de actuador 501 comprende además una estructura de cuña PONR orientada axialmente proximal 530 con una superficie de tope orientada distalmente 531 adaptada para acoplarse a una superficie de tope de la carcasa orientada proximalmente 409. En el extremo distal, cada pata de actuador comprende una superficie de actuación más distal 523 adaptada para acoplarse a la cubierta de aguja 200 así como también una superficie de liberación inclinada vecina 524 adaptada para acoplarse al cubo de la aguja 100.

El resorte de retorno helicoidal 590 mostrado en la figura 8 generalmente está enrollado abierto, pero para evitar enredos durante la fabricación, el resorte se proporciona con secciones distal, central y proximal enrolladas de manera ajustada.

Como se muestra en las figuras 9A y 9B, el miembro de control generalmente tubular 700 comprende una brida helicoidal externa 710 que sirve para controlar el movimiento axial del miembro de control con relación a la carcasa. La brida helicoidal comprende una superficie distal helicoidal 713 adaptada para acoplarse a la superficie helicoidal 433 en la torre, una superficie proximal helicoidal 719 adaptada para acoplarse al extremo distal del botón de accionamiento 516, y un borde de control que se extiende longitudinalmente 714 (que sirve como superficie de control) que conecta los extremos de la brida helicoidal 710 y que se adapta para acoplarse al borde de parada 434 en la torre de la carcasa. Alineado de manera rotacional con el borde de control del miembro de control 714, se dispone una brida de liberación orientada axialmente 716 en la superficie exterior del miembro de control. En la dirección distal, el borde de control 714 se extiende para formar un tope puntiagudo 715 adaptado para sentarse en la muesca de la torre 435. La mayor parte de la brida helicoidal 710 tiene un primer diámetro mayor, mientras que las porciones recortadas 711 a cada lado del borde de control 714 tienen un diámetro menor correspondiente a la altura del borde de control, lo que permite que el botón de accionamiento 516 pase axialmente. El miembro de control comprende además un borde helicoidal orientado distalmente 720, los extremos del borde helicoidal se conectan con un segundo borde de control orientado axialmente 729 adaptado para acoplarse con el pomo de parada de la torre 439. La superficie interna del miembro de control comprende un par opuesto de crestas de estrías 730 adaptadas para acoplarse a las ranuras de la estría correspondientes en el tubo de transmisión. En el extremo distal y alineado con las crestas de la ranura, se dispone un par opuesto de bridas de tope 735 adaptadas para acoplarse a la superficie de tope del eje del pistón 655.

Como se muestra en las figuras 10A y 10B, el miembro de accionamiento 800 comprende una porción de la carcasa de resorte cilíndrico proximal 801 y una porción de tubo de accionamiento distal 802. La porción del tubo de accionamiento comprende en el extremo distal un par interno de bridas de accionamiento orientadas axialmente opuestas 810 adaptadas para acoplarse a las ranuras de accionamiento del eje del pistón. A lo largo de la longitud de la porción del tubo de accionamiento se proporciona un par de ranuras de estrías opuestas 830 adaptadas para acoplarse a las crestas de la estría del miembro de control correspondiente 730. Como se describe más abajo, las ranuras de la estría pueden comprender estructuras de fricción siempre que el miembro de control no pueda deslizarse libremente en la porción del tubo del miembro de accionamiento 802. La carcasa de resorte

801 comprende en el extremo distal una brida circunferencial interna que crea una ranura circunferencial 820 adaptada para recibir el extremo distal del resorte de accionamiento, la ranura comprende una abertura de enganche alargada 821 adaptada para recibir el gancho distal del resorte de accionamiento. La carcasa del resorte comprende un par opuesto de brazos flexibles 822 que sobresalen ligeramente hacia el interior de la carcasa del resorte, los brazos se adaptan para acoplarse y mantener el resorte en su lugar durante el ensamble. En el extremo proximal se proporciona una brida de soporte circunferencial de parte externa 823 para garantizar la concentricidad entre el miembro de accionamiento 800 y la base de resorte 900, así como también un solo dedo pulsador flexible orientado circunferencialmente y que sobresale hacia fuera 825 que tiene un extremo libre adaptado para acoplarse de manera rotacional a una superficie de trinquete circunferencial 915 en la base de resorte 900.

La figura 11 muestra el eje del pistón 650 que comprende a lo largo de su longitud una rosca 651 así como también un par de ranuras de accionamiento opuestas 652. El extremo proximal comprende una brida de tope orientada distalmente 655 adaptada para acoplarse a las bridas de tope del miembro de control 735. El extremo distal 654 está adaptado para acoplarse al lavador de pistón 395 que en la modalidad mostrada es un disco plano. Alternativamente, el lavador de pistón puede estar provisto de medios de centrado orientados proximalmente adaptados para acoplarse al extremo distal del eje del pistón, por ejemplo, el lavador de pistón y el extremo distal del eje del pistón pueden estar provistos de estructuras de acoplamiento de tipo de resorte correspondientes.

El resorte de accionamiento 890 como se muestra en la figura 12 es un resorte helicoidal enrollado apretado sin ningún espacio entre las bobinas adyacentes y comprende una porción de gancho distal 891 dispuesta en un plano axial y una porción de gancho proximal 892 dispuesta en un plano transversal.

Como se muestra en las figuras 13A y 13B, la base de resorte 900 comprende una superficie de extremo plano proximal 901 desde la cual se extiende en la dirección distal una falda circunferencial exterior 902, una falda circunferencial interior 910 con un borde de soporte distal 912 para el extremo proximal del resorte de retorno 590, así como también una porción de torre central 920 que proporciona un soporte interno para el resorte de accionamiento. En la parte distal, la superficie interna de la falda interna comprende una superficie de trinquete circunferencial 915 adaptada para acoplarse al dedo pulsador 825. La falda interior comprende además un par opuesto de aberturas de captura 911 adaptadas para acoplarse a los ganchos de bloqueo de presión de la carcasa 421. Entre la falda interna y la porción de la torre central se proporciona un par opuesto de dedos que se extienden

distalmente 930, cada dedo comprende un borde de resorte libre que se extiende longitudinalmente 932 adaptado para acoplarse al gancho proximal del resorte de accionamiento 892 en acoplamiento deslizante axial. El acoplamiento deslizante permite que la base del resorte se inserte en la carcasa después de que el resorte se haya estirado, al igual que el gancho del resorte puede deslizarse en el borde del resorte a medida que el resorte se acorta durante el estiramiento.

Después de haber descrito los componentes individuales del dispositivo de administración de fármaco 1, la figura 14 muestra una vista en sección transversal del dispositivo ensamblado. Para mayor claridad, se han retirado el portacartuchos, el cartucho y el resorte de retorno, sin embargo, los componentes anteriores pueden verse en la figura 2. Más específicamente, el resorte de accionamiento tenso 890 se dispone en la carcasa de resorte 801 para proporcionar una fuerza de rotación al eje del pistón 650 a través de la porción de tubo de accionamiento 802 y de esta manera el movimiento axial distal a través del acoplamiento roscado con la tuerca de accionamiento 600. La porción del tubo de accionamiento 802 está acoplada a estrías con el miembro de control 700 y, por lo tanto, se evita que gire siempre que el miembro de control esté en su posición de “estacionado” rotacionalmente con el borde de control del miembro de control 714 que acopla el borde de parada de la torre 434 (ver más abajo). El miembro de control se libera de la posición estacionaria cuando el miembro actuador lo mueve proximalmente cuando este último se mueve proximalmente por el protector de la unidad de aguja (ver más abajo).

La figura 15 muestra en una vista detallada cómo el gancho proximal del resorte de accionamiento 892 se acopla a un borde libre de resorte que se extiende longitudinalmente 932 en acoplamiento de deslizamiento axial. La figura 16 muestra en una vista detallada cómo el gancho distal del resorte de accionamiento 891 se ha girado para acoplarse con la abertura de enganche 821. La figura 17 muestra en una vista detallada cómo un dedo de bloqueo de gota 521 se acopla a la superficie de bloqueo de gota de la carcasa 407 para evitar el movimiento axial accidental del actuador. La figura también muestra el eje del pistón 650 que acopla el pistón del cartucho 392 a través de la arandela del pistón 395.

La modalidad mostrada puede ensamblarse en las siguientes etapas: (i) La tuerca de accionamiento 600 se inserta en la carcasa encajando en su lugar con un juego axial, (ii) el miembro de control 700 se inserta en la torre de la carcasa con los bordes de tope y de control alineados, (iii) el actuador 500 se inserta con las patas dispuestas en la porción del cartucho de la carcasa y con la porción proximal cilíndrica 501 que rodea el miembro de control y la torre de la carcasa, los hombros en la pared

interna de la carcasa sirven para desviar las patas hacia dentro permitiendo que se muevan a la porción del cartucho, (iv) la porción de tubo de accionamiento del miembro de accionamiento 802 se inserta en la torre de la carcasa, (v) el resorte de retorno 590 se inserta distalmente acoplándose a la brida de soporte del resorte 510 y se mantiene temporalmente de manera proximal en su lugar por los ganchos de bloqueo de clic 421, (vi) el eje del pistón 650 se inserta en el tubo de accionamiento que se gira 180 grados hacia atrás y hacia adelante para permitir que el hilo del eje del pistón se acople al hilo de la tuerca de accionamiento, (vii) el resorte de accionamiento 890 se inserta en la carcasa de resorte 801 con el gancho distal del resorte de accionamiento que se gira para ser recibido en la abertura de captura 821, (viii) la base de resorte 900 se inserta parcialmente en la carcasa y se gira para tensar el resorte de accionamiento, de manera que durante la rotación inicial uno de los bordes del resorte 932 se acopla al gancho proximal del resorte de accionamiento 892, (ix) la base de resorte se mueve posteriormente completamente a la carcasa de manera que se engancha en el gancho de bloqueo de clic 421 de esta manera desplaza el resorte de retorno que entonces se asienta contra el borde de soporte distal de la base de resorte 912, al mismo tiempo que el dedo pulsador 825 se acopla a la superficie de trinquete 915, (x) el cartucho 390 se inserta en el portacartuchos y el arandela de pistón se coloca sobre el pistón de cartucho, (xi) la porción de cartucho de la carcasa se ovaliza ligeramente permitiendo que el portacartuchos se inserte con las paredes de ventana 316 que se enganchan en el compromiso con las ventanas de la carcasa 416 mientras que al mismo tiempo los brazos de portacartuchos flexible 320 se acoplan a los bordes de presión 437 y se deforman en el espacio libre 322 distalmente de los brazos para eliminar de esta manera el juego axial del cartucho montado. Además de que el cartucho se fuerza a acoplarse con la porción distal del portacartuchos, también el portacartuchos se fuerza distalmente a acoplarse con la carcasa, por ejemplo, el extremo distal de la pared de la ventana 316 se fuerza a acoplarse con el extremo distal de la ventana de la carcasa 416, para eliminar de esta manera el juego axial entre el cartucho y la carcasa. Al mismo tiempo, el lavador de pistón 395 se acopla al extremo distal del eje del pistón de manera que el eje del pistón y la tuerca de accionamiento se mueven ligeramente de manera proximal sin que se forme un espacio entre el eje del pistón y el lavador de pistón, y (xii) la tuerca de accionamiento se fusiona con la carcasa mediante la aplicación de, por ejemplo, un haz de láser a través de las aberturas de la tuerca de la carcasa 406. Como etapa final, se aplica una etiqueta (no mostrada) a la porción proximal de la carcasa para cubrir los cierres de presión y las aberturas de la tuerca. En una modalidad alternativa, un lavador de pistón modificado se engancha a un eje del pistón modificada antes de que el

portacartucho se inserte en la carcasa, lo que evita que el lavador de pistón se desplace antes de que se acople por el eje del pistón.

Antes de pasar a una descripción de la unidad de aguja, el funcionamiento del dispositivo de suministro de fármacos (cuando es accionado por una unidad de aguja) se describirá más abajo con referencia a las Figuras 18A-18F. Como el dispositivo de administración de fármacos solo puede liberarse para expulsar una dosis de fármaco a través de una unidad de aguja montada, puede decirse que las dos unidades en combinación forman un sistema de administración de fármacos combinado. Cuando una unidad de aguja se monta en el montaje de cartucho 310, las patas del actuador 502 se acoplan por el cubo de la unidad de aguja 100 y el protector 200, de manera que el actuador se gira (aquí: 20 grados) desde la posición de bloqueo inicial a una posición desbloqueada accionada en la que (i) los dedos de bloqueo de caída 521 ya no están alineados con las superficies de bloqueo de caída de la carcasa 407, lo que permite que el actuador se mueva posteriormente proximalmente, (ii) las cuñas PONR 530 se alinean con los brazos flexibles PONR de la carcasa 408, y (iii) el embrague antirrotacional 517 se mueve de su posición inicial a su posición accionada, esta última se describe con mayor detalle a continuación en relación con el montaje de la unidad de aguja.

Más específicamente, la figura 18A muestra (en parte) el dispositivo en su estado de predosificación después de que se haya montado una unidad de aguja. El miembro de control 700 se coloca en su posición más distal con el borde de control 714 que se acopla al borde de parada de la torre 434, lo que evita que el resorte de accionamiento gire el tubo de accionamiento 802 mientras el miembro de control y el tubo de accionamiento están en acoplamiento estriado. Además (no mostrado) el segundo borde de control 729 se acopla al pomo de parada de la torre 439. El botón de accionamiento 516 se ha girado para alinearlo con la brida de liberación 716.

Cuando el usuario inserta la aguja de la unidad de aguja subcutáneamente (ver más abajo), el actuador se mueve proximalmente por el protector de aguja contra la fuerza del resorte de retorno, el botón de accionamiento del actuador 516 se mueve de esta manera sobre el borde de control 714 y se acopla al extremo distal del flanco de liberación del miembro de control 716. A medida que la brida de bloqueo de caída 511 se mueve con el botón de accionamiento 516, el miembro de control puede moverse proximalmente. Cuando la cubierta de la aguja y, por lo tanto, el miembro de control se han movido a su posición más proximal, el borde de control del miembro de control 714 se ha movido fuera del acoplamiento axial con el borde de parada de la torre 434 (véase la figura 18B), lo que permite que el miembro de control y el tubo de transmisión estriado 802 giren, lo que da como resultado la rotación y el movimiento distal del eje del pistón y, de esta manera, la expulsión del

fármaco. Durante el movimiento giratorio del miembro de accionamiento se produce un sonido de clic a medida que el dedo pulsador 825 se gira con relación a la superficie de trinquete 915.

Antes de liberar el mecanismo de expulsión, las cuñas PONR 530 del actuador se han movido sobre las superficies de tope PONR de la carcasa (permitido por la flexibilidad de los brazos flexibles PONR 408), lo que evita que el actuador, y por lo tanto el protector de aguja, regresen a su posición inicial. En consecuencia, si el usuario extrae la aguja insertada en este punto, la cubierta de la aguja no devuelta indicará al usuario que la actuación del dispositivo está “en progreso” y que debe realizarse una inyección. Adicionalmente, la disposición PONR evita que el resorte de retorno ejerza una fuerza al miembro de control a través del botón de activación 516. Si esto se permitiera, crearía fricción y ralentizaría el suministro de la dosis.

Cuando el miembro de control 700 comienza a girar, la brida helicoidal 710 se mueve al espacio entre la superficie de extremo helicoidal de la torre 433 y el extremo distal del pomo de accionamiento 516, las tres estructuras forman una conexión roscada que asegura que el miembro de control se mueva distalmente a medida que gira (véase la figura 18C).

La figura 18D muestra el estado justo antes del final de la dosis. El borde de control del miembro 714 se acerca al borde de detención de la torre 434 y la brida de liberación del miembro de control 716 se acerca al botón de accionamiento 516. Finalmente, los bordes de control y de parada se acoplan entre sí, y la rotación y la dosificación finalizan en un estado final. Al mismo tiempo, la brida de liberación 716 ha girado el botón de accionamiento 516 y, por lo tanto, el conector de vuelta a su posición de bloqueo rotacional inicial (véase la figura 18E).

Cabe señalar que en este estado final el botón de accionamiento 516 se alinea con el corte de la brida 711 lo que permitiría que el miembro de control se mueva proximalmente, por ejemplo, por gravedad si el dispositivo se usó en una orientación invertida, esto hace que el borde de control 714 se mueva axialmente fuera del acoplamiento con el borde de parada de la torre 434 y de esta manera permitir que el miembro de control 700 continúe girando y por lo tanto se expulse una dosis adicional. Para evitar que surja una situación inducida por la gravedad, el acoplamiento ranurado 730, 830 entre el miembro de control y el tubo de transmisión puede proporcionarse con estructuras de fricción, la fricción se supera fácilmente mediante la energía proporcionada por el resorte de transmisión pero no por la gravedad. Alternativamente, el miembro de control puede comprender un resorte de retorno integrado o un resorte helicoidal adicional puede colocarse entre los dos componentes.

Cuando el usuario retira la aguja de la piel, el botón de accionamiento 516 se alinea con el corte de la brida 711 lo que permite que el resorte de retorno mueva el actuador (véase la figura 18F) y de

esta manera también la cubierta de la aguja distalmente a sus posiciones distales más iniciales. Durante este movimiento axial, los dedos de bloqueo de caída del actuador 521 se alinean de manera rotacional con las superficies de bloqueo de caída de la carcasa 407, sin embargo, debido a su flexibilidad, pasarán por encima de las superficies de bloqueo de caída. Por el contrario, durante la rotación final del actuador, las cuñas PONR 530 se mueven fuera de la alineación rotacional con las superficies de tope PONR 409 de la carcasa. A medida que el actuador se mueve distalmente, la brida de bloqueo de caída 511 (oculta en la figura 18F, véase la figura 18A) vuelve a acoplarse a la brida del miembro de control 710 de esta manera se mueve el miembro de control de regreso a su posición distal inicial (véase la figura 18F) con el gancho puntiagudo 715 sentado en la muesca de la torre 435, y las porciones de embrague aserradas 517 vuelven a acoplarse a la carcasa para reactivar el embrague antirrotacional en su posición rotacional inicial.

En este estado, el miembro de control 300, el actuador 500 y el miembro de accionamiento 800 han vuelto a sus posiciones iniciales, mientras que el eje del pistón se ha desplazado distalmente en función del tamaño de dosis preestablecido y el resorte de accionamiento se ha relajado en correspondencia con una dosis única. Cuando se han expulsado el número de dosis para las que se ha diseñado el dispositivo, por ejemplo, 4 dosis, el eje del pistón se ha movido a su posición más distal en la que la superficie de tope del eje del pistón 655 se coloca muy cerca de las bridas de tope del miembro de control 735, lo que impide que el miembro de control se accione más. Alternativamente, una superficie de tope entre el eje del pistón y la tuerca podría evitar que el eje del pistón gire más y, de esta manera, evitar la activación del dispositivo.

En la modalidad ilustrativa descrita anteriormente se proporciona un único borde de tope orientado axialmente y un único borde de control orientado axialmente, lo que permite que el miembro de control gire 360 grados entre el borde de control que se desacopla y vuelve a acoplarse al borde de tope. En una modalidad alternativa (no mostrada) se proporcionan dos bordes de tope separados 180 grados, lo que permite que un miembro de control modificado correspondientemente gire 180 grados entre el borde de control que se desacopla y vuelve a acoplarse a un borde de tope. En una alternativa adicional (no mostrada), se proporcionan tres bordes de parada separados 120 grados, lo que permite que un miembro de control modificado correspondientemente gire 120 grados entre el borde de control que se desacopla y vuelve a acoplarse a un borde de parada. Tal dispositivo de administración de fármacos modificado descrito anteriormente podría adaptarse para expulsar 8 o 12 dosis de volumen fijo en lugar de cuatro como se describe.

Como se describirá más abajo para la unidad de aguja, en este estado el protector de aguja se ha bloqueado en su posición distal y por lo tanto evita que el motor de dosis se libere, lo que proporciona protección contra la doble dosificación. Para permitir que se expulse una dosis adicional, se tiene que montar una nueva unidad de aguja.

Como se ve, por ejemplo, en la figura 6A, el extremo distal de la carcasa comprende una abertura indicadora 405. Cuando el miembro del cubo de la unidad de aguja 100 se gira durante la actuación, una porción indicadora en el miembro del eje se mueve a la alineación con la abertura indicadora, lo que indica que se ha expulsado una dosis de fármaco.

Después de describir en detalle los componentes y el funcionamiento del dispositivo de administración de fármaco *per se*, a continuación se describirán en detalle la unidad de aguja y su funcionamiento.

Como se muestra en las figuras 1 y 3, el dispositivo de administración de fármacos 1 se adapta para recibir una unidad de aguja blindada 2, que comprende un cubo de la aguja 100 adaptado para montarse en un soporte correspondiente en el dispositivo de administración de fármacos, una aguja hueca subcutánea 101 montada en el cubo y que comprende una porción de extremo distal libre puntiagudo adaptada para insertarse subcutáneamente a través de la piel de un usuario y una porción de extremo proximal libre puntiagudo adaptada para penetrar en un septo de cartucho de fármaco perforable, así como también un miembro de blindaje 200 en el que se dispone el cubo de la aguja. La aguja hueca subcutánea 200 comprende extremos proximales y distales biselados y se dispone en un orificio del cubo y se asegura en su lugar mediante, por ejemplo, adhesivo. La unidad de aguja se suministra como un conjunto de aguja que comprende además un contenedor 280 (véase la figura 22) adaptado para recibir la unidad de aguja en un estado ensamblado, el contenedor tiene un extremo abierto adaptado para sellarse con un miembro de lámina flexible proporcionando de esta manera un interior sellado y estéril para la unidad de aguja cuando se suministra al usuario.

#### Unidad de aguja

La figura 1 muestra una unidad de aguja 2 montada en un dispositivo de inyección 1 adaptado para recibir de manera liberable la unidad de aguja. En la modalidad mostrada, el protector tiene una configuración de sección transversal superelíptica exterior que le permite recibirse en la abertura distal formada correspondientemente del dispositivo de inyección 3. Alternativamente, podrían implementarse otros diseños no circulares, por ejemplo, cuadrado o triangular, o la unidad de aguja podría tener un diseño circular con orientación rotacional que se proporciona mediante estructuras guía cooperantes.

Como será evidente a partir de la descripción detallada a continuación de una modalidad ilustrativa de una unidad de aguja, la funcionalidad de la unidad depende del movimiento rotacional entre el cubo y el protector, independientemente de la configuración exterior del protector.

Como se explicará con mayor detalle a continuación, el cubo de la aguja 100 (en lo sucesivo también “cubo” o “miembro de cubo”) y el miembro de protección 200 (en lo sucesivo también “protección”) comprenden una serie de estructuras interactivas que permiten que el protector y el cubo se muevan axial y rotativamente entre sí de manera controlada durante el uso y el funcionamiento de la unidad de aguja. En la modalidad descrita más abajo, el protector está bloqueado de manera giratoria con relación al portacartuchos y el cubo está bloqueado axialmente con relación al portacartuchos cuando la unidad de aguja se monta en el portacartuchos. El movimiento giratorio del cubo se controla mediante el movimiento axial del protector con relación al montaje del cartucho y, por lo tanto, al cubo. Como también se explicará con mayor detalle a continuación, el contenedor y el miembro de protección comprenden estructuras interactivas que permiten que el contenedor se use como una herramienta de montaje y extracción para el ensamble de aguja durante su uso de una manera eficiente y fácil de usar. El protector, el cubo y el contenedor generalmente comprenden estructuras funcionales en pares opuestos, sin embargo, podrían usarse números adecuados de tales estructuras, por ejemplo, uno, dos o tres.

Como se muestra en las figuras 19A y 19B, el protector 200 tiene una configuración generalmente tubular con una pared exterior circunferencial 210, una abertura proximal con un borde circunferencial 211, y una superficie de extremo distal 201 con una abertura distal más pequeña 212 desde la cual una estructura de torre sobresale axialmente hacia dentro. La estructura de torre comprende una porción de falda circunferencial 215 desde la cual se extienden la primera y la segunda pares de brazos opuestos de manera proximal con un desplazamiento giratorio de 90 grados en la modalidad mostrada. Entre los brazos, la porción de falda comprende porciones de borde de agarre libre 216. El primer par de brazos más largos tiene la forma de brazos de ensamble flexibles 220 que tienen cada uno una porción de gancho 225 en el extremo libre proximal con una superficie de tope axial orientada distalmente 221 adaptada para acoplarse a las superficies de tope orientadas proximalmente 121 en la porción de torre del cubo (ver más abajo) así como también una superficie de rampa orientada proximalmente 222 usada durante el ensamble de la unidad de aguja. El segundo par de brazos más cortos tiene forma de brazos de control flexibles 230 que tienen cada uno una porción de gancho 235 en el extremo libre proximal con una superficie de rampa orientada proximalmente 231 y una superficie de control orientada distalmente 232, las superficies que se adaptan para acoplarse

a las superficies de rampa orientadas distalmente correspondientes respectivamente a las superficies de control orientadas proximalmente en la porción de la torre del cubo (ver más abajo). En el extremo proximal, el protector comprende pares opuestos de nervaduras de accionamiento internas 213 adaptadas para acoplarse a los brazos del cubo flexibles correspondientes (ver más abajo). Las nervaduras de accionamiento 213 también sirven para bloquear los brazos de acoplamiento (ver más abajo) y centrar el cubo generalmente circular en el protector superelíptico y por lo tanto asegurar la estabilidad durante el movimiento axial y rotacional entre el cubo y el protector durante el funcionamiento. El protector comprende además un par de nervaduras de bloqueo opuestas 217 en la superficie de la pared interna del protector, cada nervadura tiene una superficie de bloqueo orientada proximalmente 218 adaptada para acoplarse a una superficie de bloqueo correspondiente en el cubo. Las nervaduras de bloqueo se extienden proximalmente en las nervaduras de torque inferiores 219 adaptadas para acoplarse a las bridas de torque en el cubo (ver más abajo). La pared de protección 210 se proporciona además con un par externo de nervaduras de montaje opuestas 245 adaptadas para acoplarse a las ranuras de protección correspondientes 415 en la carcasa, un par de ventanas opuestas 240 adaptadas para permitir el movimiento hacia fuera de los brazos de acoplamiento del cubo (ver más abajo), así como también una primera abertura indicadora 241 y una segunda abertura indicadora 246. En la modalidad mostrada, la primera abertura indicadora 241 está “abierta” ya que por razones de diseño el borde de protección 211 comprende recortes para estructuras en el dispositivo de administración de fármacos.

Como se muestra en las figuras 20A y 20B, el cubo 100 comprende una porción de torre distal 110 que comprende un orificio central 111 adaptado para recibir una aguja subcutánea así como también una porción de falda proximal 120. En el extremo distal, la porción de torre comprende tres pares de superficies funcionales opuestas adaptadas para cooperar con las superficies correspondientes en el blindaje: (i) un par de superficies de tope orientadas proximalmente 121 adaptadas para acoplarse a las superficies de tope orientadas distalmente 221 en los brazos del conjunto de blindaje, (ii) un par de superficies de rampa orientadas distalmente 131 adaptadas para acoplarse a las superficies de rampa orientadas proximalmente 231 en el blindaje, y (iii) un par de superficies de control inclinadas orientadas proximalmente 132 adaptadas para acoplarse a las superficies de control orientadas distalmente 232 en el blindaje durante la operación. En el extremo proximal, la porción de torre comprende un par de muescas de enganche opuestas 135 adaptadas para acoplarse a las porciones de gancho del brazo de control 235. La porción de falda 120 comprende un par opuesto de brazos de acoplamiento flexibles que se extienden proximalmente 126, cada brazo tiene una superficie exterior

123 adaptada para acoplarse a las nervaduras de accionamiento internas del blindaje 213 durante el funcionamiento, y una cresta de acoplamiento a presión orientada hacia dentro 127 dispuesta en el extremo proximal libre del brazo de acoplamiento y adaptada para acoplarse a una estructura de acoplamiento correspondiente en el montaje de cartucho 310. La porción de falda comprende además un par de superficies de bloqueo orientadas distalmente 118 adaptadas para acoplarse a las superficies de bloqueo de blindaje orientadas proximalmente 218 durante el funcionamiento. La porción de falda comprende además un par de bridas de liberación de bloqueo de caída opuestas que sobresalen radialmente 114 adaptadas para acoplarse a las superficies de liberación de las patas del actuador 524, un par de bridas de torsión opuestas que sobresalen radialmente 119 adaptadas para acoplarse a los nervios de torsión de la protección 219, así como también un par de cortes indicativos opuestos 115. La interfaz de torsión también podría ubicarse en otras porciones del protector y el cubo, por ejemplo, entre los brazos de ensamble y la porción de la torre del cubo.

Como se muestra en las figuras 21A y 21B, el contenedor 280 tiene una configuración generalmente tubular con una pared exterior circunferencial superelíptica 281, una abertura proximal con una brida circunferencial 282 y un extremo distal cerrado 283 desde el cual se extienden una estructura de torre 285 y un par de dedos de cierre a presión opuestos 290 axialmente hacia dentro. Cada uno de los dedos de bloqueo a presión comprende una protuberancia de enganche orientada hacia fuera 296 adaptada para acoplarse de manera liberable a las porciones de borde de agarre de la torre de protección 216 para proporcionar un acoplamiento a presión. En la parte distal, el contenedor comprende además una pluralidad de nervaduras de soporte internas 286 adaptadas para acoplarse a la superficie exterior del protector y soportar el protector cuando se dispone en el contenedor. Con el protector montado en el contenedor, la porción proximal proporciona un espacio circunferencial 299 (véase la figura 22) entre el contenedor y el protector que permite que la porción de la carcasa de administración de fármacos de forma correspondiente se reciba en el mismo durante el montaje de la unidad de aguja en el dispositivo de administración de fármacos.

Durante el ensamble, la aguja subcutánea hueca 101 con extremos proximales y distales biselados se dispone en el orificio del cubo y se asegura en su lugar, por ejemplo, por medio de un adhesivo, lo que proporciona una porción de extremo distal libre 102 y una porción de extremo proximal libre 103. El cubo 100 se inserta subsecuentemente en el protector 200 con las superficies de tope 121 y las superficies de rampa 131 alineadas rotacionalmente con las superficies de tope del protector 221 respectivamente las superficies de rampa del protector 231, lo que permite que las superficies de tope del protector se enganchen con las superficies de tope del cubo 121. Además, los brazos de

acoplamiento del cubo 126 están alineados de manera rotacional con las nervaduras de accionamiento del protector 213. En la modalidad mostrada, el extremo proximal del cubo se dispone ligeramente proximalmente al borde proximal del protector 211. Después, la unidad de aguja ensamblada se inserta en el contenedor con los dedos de bloqueo de presión del contenedor 290 que se enganchan con las porciones de borde de agarre de la torre de protección 216. Como se ve en la figura 22, se proporciona un espacio axial entre el extremo proximal de la torre contenedora y el extremo distal de la torre de cubo. Como etapa de ensamble final, un miembro de lámina flexible (no mostrado) se une a la brida proximal 282 del contenedor, de esta manera se sella el interior para la posterior esterilización. La figura 22 muestra en sección transversal el conjunto de aguja con la unidad de aguja colocada en el contenedor antes de unir la lámina de sellado.

A continuación, las diferentes características y aspectos de la combinación de unidad de aguja y contenedor descrita anteriormente se describirán con referencia a las figuras 23A-23J que muestran una unidad de aguja que se monta en un dispositivo de administración de fármacos correspondiente, operado para permitir que una cantidad de fármaco líquido se inyecte subcutáneamente y subsecuentemente se elimine del dispositivo de administración de fármacos. La funcionalidad del indicador se muestra adicionalmente en las figuras 24A-24C.

Después de que el usuario retire la lámina selladora flexible del contenedor 280, el contenedor está destinado a usarse como una herramienta para montar la unidad de aguja en el dispositivo de administración de fármacos 1 con un portacartuchos correspondiente 310, véase la figura 23A. En la modalidad mostrada, el montaje de cartucho se dispone proximalmente al extremo distal de la porción de cartucho de la carcasa del dispositivo de administración de fármaco 402 con un espacio circunferencial entre el portacartuchos 300 y la carcasa adaptada para recibir la porción proximal de la cubierta 200 en acoplamiento no giratorio mediante las nervaduras de montaje cooperantes 245 y las ranuras de la cubierta 415. En la modalidad mostrada, el diseño no circular facilita al usuario orientar el conjunto de aguja de manera rotacional correcta con relación al dispositivo de administración de fármacos en cualquiera de sus dos posibles posiciones rotacionales.

Inicialmente, los brazos de acoplamiento del cubo bloqueados 126 se acoplan a las porciones de la brida de acoplamiento del montaje de cartucho 311, lo que permite que el contenedor empuje el protector hacia adelante a una posición axial en la que las nervaduras de accionamiento del protector 213 no acoplan las superficies exteriores del brazo del cubo flexible 123, véase la figura 23B. Los brazos de control 230 pueden doblarse libremente hacia fuera para permitir el movimiento del protector proximal, pero no se romperán sobre las superficies de la rampa 131. Cabe señalar que en la

figura 23B las dos estructuras por razones de dibujo se muestran como superpuestas. Alternativamente, podría proporcionarse un espacio entre las dos estructuras.

El contenedor asegura que el protector y el cubo se puedan empujar firmemente en acoplamiento con el montaje de cartucho por el usuario, lo que permite que la porción de extremo de aguja proximal libre 103 penetre en el septo del cartucho 394 y que los brazos de acoplamiento del cubo flexibles 126 se muevan inicialmente radialmente hacia fuera en las ventanas de protector receptoras 240 y posteriormente encajan radialmente hacia adentro, acoplándose con las correspondientes bridas de acoplamiento de enganche 311 en el soporte del cartucho, véase la figura 23C.

Durante el movimiento de acoplamiento axial de la unidad de aguja, las bridas de liberación del bloqueo de caída del cubo 114 se acoplan a las superficies de liberación de las patas inclinadas 524 en las patas del actuador con resorte 502. Inicialmente, el actuador se mueve axialmente hasta que las porciones de embrague antirrotacionales 517 se mueven fuera del acoplamiento con la carcasa, lo que permite que el actuador se gire mediante el movimiento axial del cubo. Para contrarrestar el torque ejercido sobre el cubo durante la rotación del actuador, el cubo está soportado por el protector (que no está acoplado de manera rotacional a la carcasa 400) a través de las bridas de torque 119 que se acoplan a las nervaduras de torque 219. Subsecuentemente, las nervaduras del accionador de protección 213 se acoplan a las superficies de accionamiento de las patas 523 de las patas del actuador 502 y se mueven axialmente junto con las bridas de liberación de bloqueo de caída 114. En dependencia del diseño real de los diferentes componentes, el actuador puede girarse completamente (aquí: 20 grados) durante el montaje de la unidad de aguja. Alternativamente, la rotación final del actuador puede tener lugar cuando el actuador se permite que se mueva distalmente posteriormente por el resorte de retorno 590.

El movimiento de montaje axial de la unidad de aguja se detiene cuando el cubo se acopla al montaje del cartucho, lo que indica al usuario que la unidad de aguja se ha montado en el cubo del cartucho. Cuando el usuario deja de presionar el contenedor (o comienza a tirar del contenedor) las patas del actuador con resorte 502 empujarán el protector 200 ligeramente distalmente hasta que las superficies de tope axial orientadas distalmente 221 en los brazos del conjunto de protector acoplen con las superficies de tope orientadas proximalmente 121 en la porción de la torre del cubo. Los brazos de control 230 se mueven de vuelta a su posición inicial. Al mismo tiempo, las porciones del embrague 517 se reenganchan con las nervaduras de bloqueo de la carcasa 447 en la posición giratoria accionada. A medida que el protector se mueve distalmente, las nervaduras de accionamiento del protector 213 se acoplarán a las superficies exteriores del brazo del cubo flexible 123 y de esta manera evitarán

el movimiento radial hacia fuera de la misma, esto bloquea de manera segura el cubo 100 al portacartuchos 310 correspondiente a un estado de bloqueo del acoplamiento del cubo accionado en el que una unidad de aguja montada no puede retirarse del dispositivo de administración de fármacos, véase la figura 23D.

A medida que el usuario tira del contenedor 280 más distalmente para retirarlo completamente, el acoplamiento de resorte del contenedor 296 desacoplará el protector 200. Cuando el contenedor se retira completamente, el dispositivo de administración de fármacos con la unidad de aguja montada está listo para su uso como se muestra en la figura 23E. En este estado, la abertura indicadora de la carcasa 405 se alinea con una abertura indicadora del protector 241 y un corte indicador del cubo 115. Por lo tanto, el faldón del cubo 120 no es visible para el usuario (véase la figura 24A).

Cuando el usuario empuja la unidad de aguja hacia una superficie de la piel, el protector 200 se empuja proximalmente lo que permite que el extremo distal de la aguja 103 se inserte subcutáneamente. Durante el movimiento proximal inicial del protector, las superficies de rampa 231 en los brazos de control flexibles 230 se empujan sobre las superficies de rampa de la torre del cubo 131. A medida que el protector se mueve más proximalmente a su posición completamente retraída, las nervaduras del actuador de protector 213 empujan el par de patas del actuador 502 proximalmente para liberar de esta manera el mecanismo de expulsión del dispositivo de administración de fármacos para iniciar de esta manera la inyección subcutánea como se describió anteriormente, véase la figura 23F. Como aparece, las patas del actuador 502 sirven tanto como actuador de bloqueo para el acoplamiento del cubo como miembros de liberación para el mecanismo de expulsión. Durante el dosificado externo, el protector se mantiene en su posición completamente retraída mediante el cierre de presión 135, 235. En este estado, la abertura indicadora de la carcasa 405 se alinea con la abertura indicadora del protector 246 y el corte indicador del cubo 115. Por lo tanto, el faldón del cubo 120 no es visible para el usuario (véase la figura 24B).

Después de que el sonido de clic se detiene y la dosis por lo tanto se ha expulsado completamente, el usuario retira la unidad de aguja de la superficie de la piel, lo que permite que las patas del actuador con resorte 502 empujen sobre los nervios de accionamiento del protector 213 para mover de esta manera el protector 200 distalmente a su posición completamente extendida de nuevo cubriendo la porción distal de la aguja 103. Durante este movimiento, las superficies de control 232 en los brazos de control 230 se acoplarán a las superficies de control que miran proximalmente inclinadas 132 en la torre del cubo (véase la figura 20A), lo que obligará al cubo de aguja 100 a girar a medida que el protector se bloquea rotacionalmente en el dispositivo de administración de fármacos, véase la figura

23G. En la modalidad mostrada, el cubo se gira 45 grados con relación al protector, comparar las figuras 23CX y 23GX.

Durante la rotación del cubo con relación al protector, varias estructuras se mueven hacia dentro y fuera de acoplamiento entre sí:

(i) A medida que gira el cubo, una porción de la falda del cubo 120 vecina al corte 115 del cubo se alineará con la abertura del indicador de la carcasa 405 y por lo tanto será visible para el usuario (por ejemplo, al tener un color contrastante), esto indica que la unidad de aguja se ha usado y, correspondientemente, que se ha expulsado una dosis de fármaco. Durante el expulsado del fármaco con el protector en su posición retraída, la segunda abertura indicadora 246 del protector se alinea con la abertura indicadora 405 de la carcasa (véase la figura 24C).

(ii) A medida que gira el cubo, los brazos de acoplamiento flexibles 126 giran fuera del acoplamiento con las nervaduras de accionamiento del protector 213 de esta manera permitir que los brazos de acoplamiento se muevan radialmente hacia fuera, véase la figura 23H, y por lo tanto el cubo 100 se puede retirar del montaje de cartucho 310. Para reducir la fuerza necesaria para desacoplar los brazos de acoplamiento del cubo del montaje del cartucho, los brazos de acoplamiento del cubo se giran a una posición en el montaje del cartucho que tiene porciones de brida de liberación más bajas y menos inclinadas 312.

(iii) Como la aguja está fijada en el cubo, se sigue que la aguja girará con el cubo giratorio, sin embargo, puede que no sea conveniente que la aguja gire cuando esté completamente insertada subcutáneamente. Correspondientemente, el cubo y el protector pueden diseñarse con un “juego” axial antes de que las superficies de control del protector 232 acoplen las superficies de control del cubo inclinado 132, lo que permite que la aguja se retire al menos parcialmente de la piel antes de que comience la rotación. De hecho, la rotación posterior comienza cuanto más pronunciada sea la inclinación de las superficies de control del cubo.

(iv) Antes de la operación de la unidad de aguja, el par de nervaduras de bloqueo 217 en la superficie interna del protector podía moverse libremente en la dirección axial, lo que permite que el protector se mueva de su posición extendida a su posición retraída. A medida que se gira el cubo, el par de superficies de bloqueo orientadas distalmente 118 se giran para alinearse con los extremos proximales 218 de las nervaduras de bloqueo 217, de esta manera se evita la retracción repetida del protector y, por lo tanto, el uso de la unidad de aguja, de esta manera se proporciona un bloqueo de seguridad, ver las figuras 19B y 20A. Correspondientemente, las superficies de bloqueo deben diseñarse para soportar fuerzas relativamente grandes para evitar la reactivación de la unidad de aguja, por ejemplo,

si el dispositivo de pluma se deja caer sobre una superficie dura o en un escenario de uso indebido. Además, en caso de que el dispositivo de administración de fármacos como en la presente modalidad se libere el protector, el bloqueo del protector también servirá como un medio de prevención de dosis doble.

(v) En la modalidad mostrada, el contenedor está destinado a usarse también como una herramienta para retirar la unidad de aguja, ver la figura 23I. Cuando el usuario vuelve a acoplar el contenedor, el acoplamiento de presión del contenedor 296 se acoplará al protector 200. El acoplamiento de contenedor es diseñado para tener una fuerza de liberación mayor que la fuerza de liberación necesaria para tirar de las crestas 127 de los brazos de acoplamiento del cubo flexibles fuera de acoplamiento axial con las bridas de liberación del montaje de cartucho 312, lo que permite que la unidad de aguja se retire del montaje de cartucho de manera segura contenida en el contenedor después de lo cual puede desecharse de manera segura, véase la figura 23J. Como la unidad de aguja está bloqueada en el contenedor a través del acoplamiento de resorte del contenedor y el extremo proximal se coloca a una cierta distancia dentro del contenedor y solo está rodeado por un pequeño espacio libre, la extracción de la unidad de aguja del contenedor sería difícil.

(vi) A medida que gira el cubo, las bridas de liberación de bloqueo de gota 114 se giran fuera de alineación con las superficies de liberación de las patas del actuador 524, lo que evita que una unidad de aguja usada y bloqueada pueda usarse para liberar el bloqueo de gota del actuador.

Modalidades alternativas:

En la modalidad descrita anteriormente, cuando el cubo gira con relación al montaje del cartucho, los brazos de acoplamiento flexibles 126 giran para alinearse con las bridas de liberación inclinadas 312 lo que permite que los brazos de acoplamiento del cubo se desacoplen con facilidad lo que puede alentar al usuario a retirar la unidad de aguja sin usar el contenedor. Para alentar al usuario a usar el contenedor, las bridas de liberación pueden modificarse para requerir una fuerza de liberación mayor que haría más difícil simplemente agarrar y tirar del protector para sacarlo del acoplamiento con el montaje del cubo. Para permitir esto, el acoplamiento de presión entre el contenedor y el protector debe ser capaz de transferir la fuerza requerida, sin embargo, como el mismo acoplamiento de presión debe diseñarse para permitir una fácil extracción del contenedor después del montaje inicial de la unidad de aguja, esto puede no ser conveniente.

Correspondientemente, se puede proporcionar un conjunto de aguja que comprende un acoplamiento de presión entre el contenedor y el protector, el acoplamiento de presión puede accionarse entre un primer estado en el que la unidad de aguja puede retirarse del contenedor mediante el uso de una

primera cantidad de fuerza, y un segundo estado en el que la unidad de aguja puede retirarse del contenedor mediante el uso de una segunda cantidad mayor de fuerza. El conjunto puede operarse entre los dos estados mediante el movimiento giratorio del cubo dentro del protector. Una descripción detallada de tal disposición se describe en la solicitud conjunta EP 23174814.6 que se incorpora en la presente descripción como referencia.

En la modalidad descrita anteriormente, se incorpora un indicador en la carcasa de administración de fármacos y se opera mediante el movimiento giratorio del cubo. Aunque la activación del indicador está controlada por la unidad de aguja, la colocación de la ventana indicadora 405 en la carcasa está diseñada para asociar el indicador con el funcionamiento del dispositivo per se y, por lo tanto, indicar que se ha expulsado una dosis de fármaco, lo que será el caso cuando el protector se haya devuelto a su posición extendida y ahora bloqueada.

Sin embargo, puede ser conveniente proporcionar el indicador en el protector para indicar directamente que la unidad de aguja se ha usado y ahora está bloqueada. Correspondientemente, en lugar de la carcasa del dispositivo que aloja el protector puede proporcionarse con una ventana indicadora y el cubo puede proporcionarse con una superficie indicadora que inicialmente no está alineada con la ventana pero se mueve a la alineación con esta cuando el cubo se gira después de su uso.

En la descripción anterior de las modalidades ilustrativas, se describen las diferentes estructuras y medios que proporcionan la funcionalidad descrita para los diferentes componentes a un grado en el que el concepto de la presente invención será evidente para el lector experto. La construcción detallada y específica para los diferentes componentes se considera el objeto de un procedimiento de diseño normal realizado por el experto en la técnica a lo largo de las líneas establecidas en la presente descripción.