

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 996 276**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/315

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.02.2018 PCT/US2018/019108**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **28.02.2019 WO19040117**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2018 E 18708864 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2024 EP 3672666**

(54) Título: **Módulo de detección de dosis para un dispositivo de administración de medicamentos**

(30) Prioridad:

21.08.2017 US 201762547962 P

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

12.02.2025

(73) Titular/es:

**ELI LILLY AND COMPANY (100.00%)
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, US**

(72) Inventor/es:

**ANTONELLI, MATTHEW THOMAS;
BURKE, WILLIAM CHURCHILL TALIAFERRO;
BYERLY, ROY HOWARD;
MCCASLIN, CHRISTOPHER ROBERT;
PEASE, ETHAN EDWARD y
RITSHER, KENNETH ALAN**

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 996 276 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

Módulo de detección de dosis para un dispositivo de administración de medicamentos

5 Campo técnico

La presente descripción se refiere a un sistema electrónico de detección de dosis para un dispositivo de administración de medicamentos y, de manera ilustrativa, a un módulo electrónico de detección de dosis adaptado para unirse de manera extraíble a una porción de extremo proximal de un dispositivo de administración de medicamentos. El sistema de detección de dosis puede funcionar para detectar la cantidad de una dosis de medicamento administrada por el dispositivo de administración de medicamentos.

Antecedentes

15 Los pacientes que padecen diversas enfermedades deben frecuentemente inyectarse medicamentos. Para permitir que una persona se autoadministre medicamentos de manera cómoda y precisa, se han desarrollado una variedad de dispositivos ampliamente conocidos como inyectores tipo pluma o plumas inyectoras. En general, estas plumas están equipadas con un cartucho que incluye un pistón y que contiene una cantidad multidosis de medicamento líquido. Un miembro de accionamiento se puede mover hacia adelante para hacer avanzar el pistón del cartucho y dispensar el medicamento contenido desde una salida en el extremo distal del cartucho, típicamente a través de una aguja. En las plumas precargadas o desechables, una vez que se ha utilizado una pluma hasta agotar el suministro de medicamento dentro del cartucho, el usuario desecha toda la pluma y comienza a usar una nueva pluma de reemplazo. En las plumas reutilizables, una vez que se ha utilizado una pluma hasta agotar el suministro de medicamento dentro del cartucho, la pluma se desmonta para permitir la sustitución del cartucho usado por un cartucho nuevo y, a continuación, la pluma se vuelve a montar para un uso posterior.

30 Muchos inyectores tipo pluma y otros dispositivos de administración de medicamentos utilizan sistemas mecánicos en los que los miembros giran y/o se desplazan entre sí de manera proporcional a la dosis administrada mediante la operación del dispositivo. En consecuencia, la técnica se ha esforzado por proporcionar sistemas fiables que midan con precisión el movimiento relativo de los miembros de un dispositivo de administración de medicamentos para evaluar la dosis administrada. Dichos sistemas pueden incluir un sensor que se fija a un primer miembro del dispositivo de administración de medicamentos y que detecta el movimiento relativo de un componente detectado fijado a un segundo miembro del dispositivo.

35 La administración de una cantidad adecuada de medicamento requiere que la dosis administrada por el dispositivo de administración de medicamentos sea precisa. Muchos inyectores tipo pluma y otros dispositivos de administración de medicamentos no incluyen la funcionalidad para detectar y registrar automáticamente la cantidad de medicamento administrada por el dispositivo durante la inyección. En ausencia de un sistema automatizado, el paciente debe llevar un registro manual de la cantidad y el tiempo de cada inyección. En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo que pueda funcionar para detectar automáticamente la dosis administrada por el dispositivo de administración de medicamentos durante un evento de inyección. Además, existe la necesidad de que dicho dispositivo de detección de dosis sea extraíble y reutilizable con múltiples dispositivos de administración.

45 El documento EP 3 103 492 A1 describe un dispositivo de recopilación de datos que comprende una primera porción y una segunda porción, un sensor configurado para detectar la rotación de la segunda porción con respecto a la primera porción y una disposición de procesador configurada para determinar una cantidad de medicamento expulsada por el dispositivo de inyección basada en el movimiento detectado. La primera porción se monta en un componente del dispositivo de inyección que gira a medida que se expulsa el medicamento.

50 El documento US-2016/287804 A1 describe un conjunto de sensores que comprende una primera parte del sensor giratorio que tiene una pluralidad de segmentos de código conductores de electricidad individuales dispuestos en un patrón circunferencial, y una pluralidad de segmentos de referencia conductores de electricidad entre los segmentos de código, y una segunda parte del sensor giratorio dispuesta de forma rotacional en relación con la primera parte, una pluralidad de estructuras de contacto, estando dispuesta cada estructura de contacto para estar en contacto con un segmento de código o un segmento de referencia, dependiendo de la posición de rotación entre la primera y segunda parte del sensor giratorio. Las estructuras de contacto están configuradas para acoplarse y conectarse a diferentes segmentos del sensor a medida que la primera y la segunda parte del sensor giratorio giran con respecto a cada una, siendo las conexiones creadas indicativas de una posición de rotación entre la primera y la segunda parte del sensor giratorio. Para una posición de rotación dada, al menos una estructura de contacto se acopla a un segmento de código y al menos una estructura de contacto se acopla a un segmento de referencia.

Resumen

65 La invención se define en las reivindicaciones 1 y 15. Otros aspectos y realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Los aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente memoria que no entran dentro

del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan simplemente con fines ilustrativos.

5 Según un aspecto de la presente descripción, se proporciona un sistema de detección de dosis para un dispositivo de administración de medicamentos que incluye un miembro de establecimiento de dosis que gira con respecto a un accionador durante la administración de la dosis. El sistema de detección de dosis comprende una unidad de electrónica unida al accionador y un elemento detectado conectado al miembro de establecimiento de dosis. La unidad de electrónica incluye un sensor de rotación que puede funcionar con el elemento detectado para detectar el movimiento del miembro de establecimiento de dosis con respecto al accionador durante la administración de la dosis.

10 La unidad de electrónica puede incluir además varios componentes adicionales, tales como uno o más sensores, una memoria, un procesador, un controlador, una batería, etc.

15 En otro aspecto, el sistema de detección de dosis comprende un módulo que se puede conectar de forma extraíble al dispositivo de administración de medicamentos. Entre otras ventajas, el módulo acoplable y desmontable puede funcionar para detectar una cantidad de medicamento administrada sin cambiar la funcionalidad o el funcionamiento del dispositivo de administración de medicamento al que está conectado. En algunos casos, el sistema de detección registra el tamaño de la dosis administrada y comunica la información a un dispositivo externo. El dispositivo puede incluir un cartucho y un medicamento contenido dentro de dicho cartucho. Los expertos en la técnica reconocerán otras ventajas.

20 Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas de la presente descripción serán más evidentes para los expertos en la técnica al considerar la siguiente descripción detallada tomada junto con las figuras adjuntas.

25 La **figura 1** es una vista en perspectiva de un dispositivo ilustrativo de administración de medicamentos con el que puede funcionar el sistema de detección de dosis de la presente descripción.

30 La **figura 2** es una vista en perspectiva en sección transversal del dispositivo ilustrativo de administración de medicamentos de la Figura 1.

La **figura 3** es una vista en perspectiva de la porción proximal del dispositivo de administración de medicamentos ilustrativo de la Figura 1.

35 La **figura 4** es una vista en perspectiva parcialmente despiezada de la porción proximal del dispositivo de administración de medicamentos ilustrativo de la Figura 1, y que muestra un módulo de detección de dosis.

40 La **figura 5** es una vista esquemática lateral, parcialmente en sección transversal, de una realización ilustrativa de un sistema de detección de la dosis que se muestra unido a la porción proximal de un dispositivo de administración de medicamentos.

La **figura 6** es una vista en perspectiva de un elemento detectado ilustrativo útil en el sistema de detección de dosis.

45 La **figura 7** es una vista en perspectiva esquemática, parcialmente en sección transversal, de un sistema de detección de dosis según otra realización ilustrativa que se muestra unido a la parte proximal de un dispositivo de administración de medicamentos.

50 La **figura 8** es una vista en planta parcial del sistema de detección de dosis de la figura 7 y, particularmente, muestra el posicionamiento de un brazo de sensor con respecto a la superficie exterior de un miembro de establecimiento de dosis.

La **figura 9** es una vista en perspectiva esquemática, parcialmente en sección transversal, de un sistema de detección de dosis según aun otra realización ilustrativa.

55 La **figura 10** es una vista en perspectiva esquemática, parcialmente en sección transversal, de otro sistema de detección de dosis ilustrativo.

La **figura 11** es una vista en perspectiva esquemática de un sistema de detección de dosis alternativo.

60 La **figura 12** es una vista en perspectiva en despiece del sistema de detección de dosis alternativo de la Figura 11.

Descripción detallada

65 Con el fin de promover la comprensión de los principios de la presente descripción, ahora se hará referencia a las realizaciones ilustradas en los dibujos y se utilizará un lenguaje específico para describir las mismas.

La presente descripción se refiere a sistemas de detección para dispositivos de suministro de medicamentos. En un aspecto, el sistema de detección sirve para determinar la cantidad de una dosis administrada por un dispositivo de administración de medicamentos basado en la detección del movimiento de rotación relativo entre un miembro de establecimiento de dosis y un accionador del dispositivo de administración de medicamentos. Los movimientos de rotación relativos detectados se correlacionan con la cantidad de la dosis administrada. A modo de ilustración, el dispositivo de administración de medicamentos se describe en forma de un inyector de pluma. Sin embargo, el dispositivo de administración de medicamentos puede ser cualquier dispositivo que se utiliza para administrar una dosis de un medicamento, tal como un inyector de pluma, una bomba de infusión y una jeringa. El medicamento puede ser cualquiera de un tipo que puede suministrarse por dicho dispositivo de suministro de medicamento.

Los dispositivos descritos en la presente memoria, tales como el dispositivo 10, pueden comprender además un medicamento, tal como, por ejemplo, dentro de un depósito o cartucho 20. En otra realización, un sistema puede comprender uno o más dispositivos que incluyen el dispositivo 10 y un medicamento. El término "medicamento" se refiere a uno o más agentes terapéuticos que incluyen, pero no se limitan a insulinas, análogos de insulina tales como insulina lispro o insulina glargin, derivados de insulina, agonistas del receptor de GLP-1 tales como dulaglutida o liraglutida, glucagón, análogos de glucagón, derivados de glucagón, polipéptido inhibidor gástrico (GIP), análogos GIP, derivados GIP, análogos de oxintomodulina, derivados de oxintomodulina, anticuerpos terapéuticos y cualquier agente terapéutico que se puede administrar por el dispositivo anterior. El medicamento como se utiliza en el dispositivo puede formularse con uno o más excipientes. El dispositivo funciona de un modo generalmente como se ha descrito anteriormente por un paciente, cuidador o profesional sanitario para administrar medicamento a una persona.

Un dispositivo 10 ilustrativo de administración de medicamentos se ilustra en las Figuras 1-4, tal como un inyector tipo pluma configurado para inyectar un medicamento en un paciente a través de una aguja. El inyector 10 tipo pluma incluye un cuerpo 11 que comprende un alojamiento 12 alargado con forma de pluma que incluye una porción distal 14 y una porción proximal 16. La porción distal 14 se aloja dentro de una tapa 18 de pluma. Haciendo referencia a la Figura 2, la porción distal 14 contiene un depósito o cartucho 20 configurado para contener el fluido medicinal que se dispensará a través de su extremo de salida distal durante una operación de dispensación. El cartucho 20 del dispositivo de administración de medicamentos el medicamento contenido dentro del cartucho. El extremo de salida de la porción distal 14 se equipa con una unidad 22 de aguja extraíble que incluye una aguja 24 de inyección encerrada en una cubierta extraíble 25.

Un pistón 26 va colocado en el depósito 20. Un mecanismo de inyección colocado en la porción proximal 16 funciona para hacer avanzar el pistón 26 hacia la salida del depósito 20 durante la operación de dispensación de la dosis para empujar el medicamento contenido a través del extremo con aguja. El mecanismo de inyección incluye un miembro 28 de accionamiento, de manera ilustrativa en forma de tornillo, que se puede mover axialmente con respecto al alojamiento 12 para hacer avanzar el pistón 26 a través del depósito 20.

Un miembro 30 de establecimiento de dosis se acopla al alojamiento 12 para establecer la cantidad de dosis que dispensará el dispositivo 10. En la realización ilustrada, el miembro 30 de establecimiento de dosis tiene la forma de un elemento de tornillo que funciona en espiral (es decir, se mueve de manera simultánea axial y rotacionalmente) con respecto al alojamiento 12 durante el establecimiento de la dosis y la dispensación de la dosis. Las Figuras 1 y 2 ilustran el miembro 30 de establecimiento de dosis completamente atornillado en el alojamiento 12 en su posición inicial o de dosis cero. El miembro 30 de establecimiento de dosis funciona para desenroscarse en una dirección proximal desde el alojamiento 12 hasta que alcanza una posición completamente extendida correspondiente a una dosis máxima que puede administrar el dispositivo 10 en una sola inyección.

Haciendo referencia a las Figuras 2 - 4, el miembro 30 de establecimiento de dosis incluye un miembro 32 de marcación de dosis cilíndrico que tiene una superficie exterior roscada helicoidalmente que se acopla a una superficie interior roscada correspondiente del alojamiento 12 para permitir que el miembro 30 de establecimiento de dosis gire en espiral con respecto al alojamiento 12. El miembro 32 de marcación de dosis incluye además una superficie interior roscada helicoidalmente que se acopla a una superficie exterior roscada del manguito 34 (Figura 2) del dispositivo 10. La superficie exterior del miembro 32 de marcación incluye marcas indicadoras de dosis, tales como números que son visibles a través de una ventana 36 de dosificación para indicar al usuario la cantidad de dosis establecida. El miembro 30 de establecimiento de dosis incluye además una brida tubular 38 que se acopla en el extremo proximal abierto del miembro 32 de marcación y se bloquea axial y rotacionalmente al miembro 32 de marcación de dosis mediante ribetes 40 de retención recibidos dentro de las aberturas 41 del miembro 32 de marcación. El miembro 30 de establecimiento de dosis incluye además un faldón o collar 42 colocado alrededor de la periferia exterior del miembro 32 de marcación en su extremo proximal. El faldón 42 se bloquea axial y rotacionalmente al miembro 32 de marcación mediante aletas 44 recibidas en las ranuras 46 formadas en el miembro 32 de marcación de dosis.

Por lo tanto, se puede considerar que el miembro 30 de establecimiento de dosis comprende cualquiera o todos de miembro 32 de marcación de dosis, brida 38 y faldón 42, ya que todos quedan fijos entre sí axial y rotacionalmente. El miembro 32 de marcación de dosis participa directamente en el establecimiento de la dosis y en el control de la administración del medicamento. La brida 38 se une al miembro 32 de marcación de dosis y, como se describe más adelante, coopera con un embrague para acoplar selectivamente el miembro 32 de marcación de dosis con un botón de dosificación.

- 5 El faldón 42 proporciona una superficie externa al cuerpo 11 para permitir al usuario girar el miembro 32 de marcación de dosis para establecer una dosis. El faldón 42 incluye de manera ilustrativa una pluralidad de características 48 de superficie y una cresta 49 anular formada en la superficie exterior del faldón 42. Las características 48 de superficie son, de manera ilustrativa, nervaduras y ranuras que se extienden longitudinalmente y que se separan circunferencialmente entre sí alrededor de la superficie exterior del faldón 42 y facilitan el agarre y la rotación del faldón por parte del usuario. En una realización alternativa, el faldón 42 es extraíble o se forma integralmente con el miembro 32 de marcación, y el usuario puede agarrar y girar el miembro 32 de marcación de dosis para establecer la dosis.
- 10 El dispositivo 10 de suministro incluye un accionador 50 que tiene un embrague 52 que se aloja dentro del miembro 32 de marcación de dosis. El embrague 52 incluye un vástago 54 que se extiende axialmente en su extremo proximal. El accionador 50 incluye además el botón 56 de dosificación colocado en dirección proximal al faldón 42 del miembro 30 de establecimiento de dosis. El botón 56 de dosificación incluye un collar 58 de montaje (Figura 2) ubicado centralmente en la superficie distal del botón 56 de dosificación. El collar 58 se une al vástago 54 del embrague 52, por ejemplo mediante un ajuste de interferencia o una soldadura ultrasónica, de modo que estén fijos axial y rotacionalmente el botón 56 de dosificación y el embrague 52.
- 15 El botón 56 de dosificación incluye una superficie o cara 60 de extremo proximal en forma de disco y una porción 62 de pared anular que se extiende distalmente y se separa radialmente hacia dentro desde el borde periférico exterior de la cara 60 para formar un labio anular 64 entre las mismas. La cara 60 del botón 56 de dosificación sirve como una superficie de empuje contra la que se puede aplicar fuerza manualmente; es decir, directamente la aplica el usuario para empujar el accionador 50 en una dirección distal. El botón 56 de dosificación incluye de manera ilustrativa una porción rebajada 66 ubicada centralmente en la cara proximal 60, si bien la cara proximal 60 puede ser alternativamente una superficie plana. Un miembro 68 de desviación, de manera ilustrativa un resorte, va dispuesto entre la superficie distal 70 del botón 56 y una superficie proximal 72 de la brida tubular 38 para empujar axialmente el accionador 50 y el miembro 30 de establecimiento de dosis lejos uno del otro. Para iniciar la operación de dispensación de dosis, el usuario debe presionar el botón 56 de dosificación.
- 20 El dispositivo 10 de administración puede funcionar tanto en un modo de establecimiento de dosis como en un modo de dispensación de dosis. En el modo de operación de establecimiento de dosis, el miembro 30 de establecimiento de dosis se marca (se gira) con respecto al alojamiento 12 para establecer la dosis deseada que administrará el dispositivo 10. Marcar en la dirección proximal sirve para aumentar la dosis establecida, y marcar en la dirección distal sirve para disminuir la dosis establecida. El miembro 30 para establecimiento de dosis se puede ajustar en incrementos rotacionales (p. ej., clics) correspondientes a un aumento o disminución incremental mínimo de la dosis establecida
- 25 durante la operación de establecimiento de dosis. Por ejemplo, un incremento o "clic" puede equivaler a la mitad o a una unidad de medicamento. La cantidad de dosis establecida es visible para el usuario a través de las marcas indicadoras del marcador que se muestran en la ventana 36 de dosificación. El accionador 50, que incluye el botón 56 de dosificación y el embrague 52, se mueve axial y rotacionalmente con el miembro 30 de establecimiento de dosis durante la marcación en el modo de establecimiento de dosis.
- 30 El miembro 32 de marcación de dosis, la brida 38 y el faldón 42 quedan fijos rotacionalmente entre sí, y giran y se extienden proximalmente al dispositivo 10 de administración de medicamentos durante el establecimiento de la dosis, debido a la conexión roscada del miembro 32 de marcación de dosis con el alojamiento 12. Durante este movimiento de establecimiento de la dosis, el botón 56 de dosificación queda fijo rotacionalmente con respecto al faldón 42 mediante las lengüetas complementarias 74 de la brida 38 y el embrague 52 (Figura 2), que son empujadas entre sí por el miembro 68 de desviación. Durante el establecimiento de dosis, el faldón 42 y el botón 56 de dosificación se mueven en espiral con respecto al alojamiento 12 desde una posición de "inicio" a una posición de "final". Esta rotación con respecto al alojamiento es proporcional a la cantidad de dosis establecida mediante la operación del dispositivo 10 de administración de medicamentos.
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- El miembro 32 de marcación de dosis, la brida 38 y el faldón 42 quedan fijos rotacionalmente entre sí, y giran y se extienden proximalmente al dispositivo 10 de administración de medicamentos durante el establecimiento de la dosis, debido a la conexión roscada del miembro 32 de marcación de dosis con el alojamiento 12. Durante este movimiento de establecimiento de la dosis, el botón 56 de dosificación queda fijo rotacionalmente con respecto al faldón 42 mediante las lengüetas complementarias 74 de la brida 38 y el embrague 52 (Figura 2), que son empujadas entre sí por el miembro 68 de desviación. Durante el establecimiento de dosis, el faldón 42 y el botón 56 de dosificación se mueven en espiral con respecto al alojamiento 12 desde una posición de "inicio" a una posición de "final". Esta rotación con respecto al alojamiento es proporcional a la cantidad de dosis establecida mediante la operación del dispositivo 10 de administración de medicamentos.
- Una vez que se establece la dosis deseada, se manipula el dispositivo 10 para que la aguja 24 de inyección penetre adecuadamente, por ejemplo, en la piel del usuario. El modo de operación de dispensación de dosis se inicia en respuesta a una fuerza axial distal aplicada a la cara proximal 60 del botón 56 de dosificación. El usuario aplica la fuerza axial directamente al botón 56 de dosificación. Esto provoca el movimiento axial del accionador 50 en la dirección distal con respecto al alojamiento 12.
- El movimiento de desplazamiento axial del accionador 50 comprime el miembro 68 de desviación y reduce o cierra el espacio entre el botón 56 de dosificación y la brida tubular 38. Este movimiento axial relativo separa las lengüetas complementarias 74 del embrague 52 y la brida 38 y, por lo tanto, desactiva el accionador 50, p. ej., el botón 56 de dosificación, para que no quede fijo rotacionalmente al miembro 30 de establecimiento de dosis. En particular, el miembro 30 de establecimiento de dosis se desacopla rotacionalmente del accionador 50 para permitir la rotación inversa del miembro 30 de establecimiento de dosis en relación con el accionador 50 y el alojamiento 12. Además, dado que el miembro 30 de establecimiento de dosis y el accionador 50 pueden girar libremente en relación al otro, se evita que el accionador 50 gire con respecto al alojamiento 12 del dispositivo cuando el usuario activa el accionador presionando el botón 56 de dosificación.

- 5 Mientras el accionador 50 continúa hundido axialmente sin rotación con respecto al alojamiento 12, el miembro 32 de marcación se atornilla de nuevo en el alojamiento 12 a medida que gira con respecto al botón 56 de dosificación. Las marcas de dosis que indican la cantidad que queda por inyectar son visibles a través de la ventana 36. A medida que el miembro 30 de establecimiento de dosis se atornilla distalmente, el miembro 28 de accionamiento avanza distalmente para empujar el pistón 26 a través del depósito 20 y expulsar el medicamento a través de la aguja 24 (Figura 2).
- 10 Durante la operación de dispensación de dosis, la cantidad de medicamento expulsada del dispositivo de administración de medicamentos es proporcional a la cantidad de movimiento de rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis con respecto al accionador 50, a medida que el miembro 32 de marcación se atornilla de nuevo al alojamiento 12. La inyección se completa cuando la rosca interna del miembro 32 de marcación ha alcanzado el extremo distal de la rosca exterior correspondiente del manguito 34 (Figura 2). A continuación, el dispositivo 10 se dispone una vez más en un estado listo o en una posición de dosis cero, como se muestra en las Figuras 2 y 3.
- 15 15 La dosis administrada puede derivarse basada en la rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis con respecto al accionador 50 durante la administración de la dosis. Esta rotación puede determinarse detectando los movimientos incrementales del miembro de establecimiento de dosis que se “cuentan” a medida que el miembro de establecimiento de dosis gira durante la administración de la dosis.
- 20 20 Se pueden encontrar más detalles sobre el diseño y el funcionamiento de un dispositivo 10 de administración ilustrativo en la patente estadounidense n.º 7.291.132, titulada Medication Dispensing Apparatus with Triple Screw Threads for Mechanical Advantage (Aparato de dispensado de medicamentos con roscas de tornillo triples para una ventaja mecánica).
- 25 25 Los sistemas de detección de dosis usan un componente de detección y un componente detectado unidos a los miembros del dispositivo de administración de medicamentos. El término “unir” abarca cualquier manera de fijar la posición de un componente a otro componente o a un miembro del dispositivo de administración de medicamentos de modo que puedan funcionar como se describe en la presente memoria. Por ejemplo, un componente de detección puede unirse a un miembro del dispositivo de administración de medicamentos colocándose directamente sobre el miembro, alojándose dentro, integrándose o conectándose de otro modo a él. Las conexiones pueden incluir, por ejemplo, conexiones formadas por acoplamiento por fricción, lengüetas, ajuste a presión o a presión, soldadura sónica o adhesivo.
- 30 30 El término “unido directamente” se usa para describir una unión en la que dos componentes, o un componente y un miembro, se fijan físicamente entre sí sin ningún miembro intermedio, aparte de los componentes de unión. Un componente de unión puede comprender un sujetador, un adaptador u otra parte de un sistema de fijación, tal como una membrana compresible interpuesta entre los dos componentes para facilitar la unión. Una “unión directa” se distingue de una unión en la que los componentes/miembros se acoplan mediante uno o más miembros funcionales intermedios, tal como la forma en que el miembro 32 de marcación de dosis se acopla en la Figura 2 al botón 56 de dosificación mediante el embrague 52.
- 35 40 El término “fijo” se usa para indicar que un movimiento indicado puede o no ocurrir. Por ejemplo, un primer miembro queda “fijo rotacionalmente” con un segundo miembro si se requiere que los dos miembros se muevan juntos en rotación. En un aspecto, un miembro puede quedar “fijo” con respecto a otro miembro funcionalmente, en lugar de estructuralmente. Por ejemplo, un miembro puede presionarse contra otro miembro de modo que el acoplamiento por fricción entre los dos miembros los haga quedar fijos rotacionalmente, mientras que sin la presión del primer miembro los dos miembros no pueden quedar fijos entre sí.
- 45 50 En la presente memoria se contemplan varios sistemas de sensor. En general, los sistemas de sensor comprenden un componente de detección y un componente detectado. El término “componente de detección” se refiere a cualquier componente que sea capaz de detectar la posición relativa o el movimiento del componente detectado. El componente de detección incluye un elemento de detección, o “sensor”, junto con los componentes eléctricos asociados para hacer funcionar el elemento de detección. El “componente detectado” es cualquier componente para el que el componente de detección puede detectar la posición y/o el movimiento del componente detectado en relación con el componente de detección. Para el sistema de detección de dosis, el componente detectado gira con respecto al componente de detección, que es capaz de detectar el movimiento de rotación del componente detectado. El componente de detección puede comprender uno o más elementos de detección, y el componente detectado puede comprender uno o más elementos detectados.
- 55 60 El sistema de sensor produce salidas representativas del movimiento del componente detectado. Un controlador se conecta operativamente al sensor para recibir las salidas del sensor. El controlador se configura para determinar a partir de las salidas del sensor la cantidad de dosis administrada por la operación del dispositivo de administración de medicamentos.
- 65 65 De modo ilustrativo, el sistema de detección de dosis incluye una unidad de electrónica adecuada para el funcionamiento del sistema de sensor tal como se describe en la presente memoria. Un controlador se conecta

- operativamente al sistema de sensor para recibir las salidas del sensor de rotación. El controlador se configura para determinar a partir de las salidas del sensor la cantidad de dosis administrada por la operación del dispositivo de administración de medicamentos. El controlador puede incluir componentes convencionales tales como un procesador, una fuente de alimentación, una memoria, microcontroladores, etc. Alternativamente, al menos algunos componentes pueden proporcionarse por separado, tal como por medio de un ordenador, un teléfono inteligente u otro dispositivo. A continuación, se proporcionan medios para conectar operativamente los componentes del controlador externo con el sistema de sensor en los momentos apropiados, tal como mediante una conexión por cable o inalámbrica.
- 10 Una unidad 76 de electrónica ilustrativa comprende una placa de circuito impreso flexible (FPCB) que tiene una pluralidad de componentes electrónicos. La unidad de electrónica comprende un sistema de sensor que incluye uno o más sensores que se comunican operativamente con un procesador para recibir señales del sensor representativas de la rotación detectada. La unidad 76 de electrónica incluye además una unidad de microcontrolador (MCU) que comprende al menos un núcleo de procesamiento y una memoria interna. El sistema incluye una batería, de manera ilustrativa una batería de celda de moneda, para alimentar los componentes. La MCU incluye una lógica de control operativa para realizar las operaciones descritas en la presente memoria, incluida la determinación de una dosis administrada por el dispositivo 10 de administración de medicamentos basada en una rotación detectada del miembro de establecimiento de dosis con respecto al accionador. Muchos de los componentes de la unidad de electrónica pueden estar contenidos en un compartimento 78 ubicado proximal al botón 56 de dosificación.
- 15 20 La MCU puede funcionar para almacenar la dosis detectada administrada en la memoria local (p. ej., una memoria flash interna o una EEPROM integrada). La MCU puede funcionar además para transmitir de forma inalámbrica una señal representativa de la dosis detectada a un dispositivo electrónico remoto acoplado, tal como el teléfono inteligente de un usuario. La transmisión puede realizarse, por ejemplo, a través de un Bluetooth de baja energía (BLE) u otro protocolo de comunicación inalámbrica de corto o largo alcance adecuado. De modo ilustrativo, la lógica de control del BLE y la MCU pueden integrarse en el mismo circuito.
- 25 30 En la presente memoria se describe además un dispositivo de administración de medicamentos que incluye un sistema de detección de dosis que puede funcionar para determinar la cantidad de dosis administrada basado en la rotación relativa entre un miembro de establecimiento de dosis y el cuerpo del dispositivo. El sistema de detección de dosis utiliza un miembro de establecimiento de dosis unido al cuerpo del dispositivo y que puede girar con respecto al cuerpo del dispositivo alrededor de un eje de rotación durante la administración de la dosis. Un elemento detectado se une al miembro de establecimiento de dosis y queda fijo para la rotación con él. Un accionador se une al cuerpo del dispositivo y se mantiene contra la rotación con respecto al cuerpo del dispositivo durante la administración de la dosis. De este modo, el elemento detectado gira con respecto al accionador durante la administración de la dosis en relación con la cantidad de dosis administrada.
- 35 40 El sistema de detección de dosis implica detectar el movimiento de rotación relativo entre dos miembros. Dado que el grado de rotación tiene una relación conocida con la cantidad de una dosis administrada, el sistema de sensor funciona para detectar la cantidad de movimiento angular desde el inicio de una inyección de dosis hasta el final de la inyección de dosis. Por ejemplo, una relación típica de un inyector tipo pluma es que un desplazamiento angular de un miembro de establecimiento de dosis de 18° equivale a una unidad de dosis, aunque también son adecuadas otras relaciones angulares. El sistema de sensor puede funcionar para determinar el desplazamiento angular total de un miembro de establecimiento de dosis durante la administración de la dosis. Por lo tanto, si el desplazamiento angular es de 90°, entonces se han administrado 5 unidades de dosis.
- 45 50 El desplazamiento angular se determina contando los incrementos de las cantidades de dosis a medida que avanza la inyección. Por ejemplo, un sistema de detección puede usar un patrón repetitivo de un elemento detectado, de modo que cada repetición sea una indicación de un grado predeterminado de rotación angular. Convenientemente, el patrón puede establecerse de modo que cada repetición corresponda al incremento mínimo de dosis que se puede establecer con el dispositivo de administración de medicamentos.
- 55 60 Los componentes del sistema de sensor pueden unirse de forma permanente o extraíble al dispositivo de administración de medicamentos. En una realización ilustrativa, al menos algunos de los componentes del sistema de detección de dosis se proporcionan en forma de un módulo que se une de forma extraíble al dispositivo de administración de medicamentos. Esto tiene la ventaja de que estos componentes de sensor están disponibles para usar en más de un inyector tipo pluma.
- 65 65 El sistema de sensor detecta durante la administración de la dosis la rotación relativa del componente detectado y, por lo tanto, del miembro de establecimiento de dosis, determinando así la cantidad de una dosis administrada por el dispositivo de administración de medicamentos. En una realización ilustrativa, un sensor de rotación se une al accionador, y queda fijo para la rotación con él. El accionador no gira con respecto al cuerpo del dispositivo de administración de medicamentos durante la administración de la dosis. En esta realización, un componente detectado se une y queda fijo rotacionalmente al miembro de establecimiento de dosis, que gira con respecto al accionador y al cuerpo del dispositivo durante la administración de la dosis.

- En la presente memoria se describe un dispositivo de administración de medicamentos que incluye un sistema de detección de la dosis que puede funcionar para determinar la cantidad de la dosis administrada basado en la rotación relativa entre un miembro de establecimiento de la dosis y el cuerpo del dispositivo. El sistema de detección de dosis utiliza un miembro de establecimiento de dosis unido al cuerpo del dispositivo y que puede girar con respecto al cuerpo del dispositivo alrededor de un eje de rotación. Un elemento detectado se une al miembro de establecimiento de dosis y queda fijo para la rotación con él. Un accionador se une al cuerpo del dispositivo y se mantiene contra la rotación con respecto al cuerpo del dispositivo durante la administración de la dosis. De este modo, el elemento detectado gira con respecto al accionador durante la administración de la dosis en relación con la cantidad de dosis administrada.
- 5 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65
- El sistema de sensor incluye un sensor de rotación unido al accionador. El elemento detectado incluye características de la superficie espaciadas radialmente alrededor del eje de rotación del miembro de establecimiento de dosis. El sensor de rotación incluye un siguiente miembro que tiene una parte de contacto en reposo y se desvía por resorte en la dirección de las características de la superficie del elemento detectado. La superficie de contacto se coloca de este modo para moverse sobre las características de la superficie durante la rotación del elemento detectado con respecto al accionador durante la administración de la dosis. El sensor de rotación responde al movimiento de la parte de contacto sobre las características de la superficie y genera señales correspondientes a la cantidad de administración de la dosis. Un controlador responde a las señales generadas por el sensor de rotación para determinar la cantidad de dosis que se administra basado en la rotación detectada del miembro de establecimiento de dosis en relación con el accionador durante la administración de la dosis.
- Las características de la superficie pueden comprender cualquier cosa detectable por el sensor de rotación. Como se indicó anteriormente, los sistemas de sensores pueden basarse en una variedad de características detectadas, que incluyen las táctiles, ópticas, eléctricas y magnéticas, por ejemplo. En un aspecto, las características de la superficie son características físicas que permiten la detección de movimientos incrementales a medida que el miembro de establecimiento de dosis gira con respecto al accionador.
- La superficie de contacto se desvía contra las características físicas para asegurar un contacto adecuado entre la superficie de contacto y las características físicas durante la rotación. En una realización, el siguiente miembro es un miembro elástico que tiene una parte unida al accionador en una ubicación desplazada de la superficie de contacto. Por ejemplo, el siguiente miembro puede comprender un haz flexible unido en un extremo al accionador y que tiene la superficie de contacto en el otro extremo. El haz se flexiona para impulsar la superficie de contacto en la dirección de las características de la superficie.
- Alternativamente, el siguiente miembro puede desviarse en cualquiera de una variedad de otras maneras. Además del uso de un haz elástico, la desviación puede proporcionarse, por ejemplo, mediante el uso de un componente de resorte. Tal componente de resorte puede comprender, por ejemplo, un resorte en espiral de compresión, tensión o torsión. En aun otras realizaciones, el siguiente miembro puede desviarse contra las características de la superficie del elemento detectado por un miembro elástico separado o componente de resorte que se apoya contra el siguiente miembro.
- En una realización, las características de la superficie son elementos uniformes que se espacian de forma intermitente alrededor del eje de rotación del elemento detectado. En un aspecto particular, las características de la superficie son proyecciones equirradialmente espaciadas separadas por rebajes intercalados. La superficie de contacto del siguiente miembro se coloca para pasar por encima de las proyecciones y moverse hacia dentro con respecto a los rebajes intercalados. El siguiente miembro puede ser, por ejemplo, un haz elástico que se flexiona hacia fuera a lo largo de las proyecciones.
- En un aspecto, las proyecciones se inclinan hacia arriba en la dirección opuesta a la rotación del elemento detectado durante la administración de la dosis para facilitar el movimiento de la superficie de contacto a lo largo y sobre las proyecciones. En otro aspecto, las proyecciones están provistas de diferentes perfiles en direcciones angulares opuestas para permitir la detección de la dirección de rotación del elemento detectado con respecto al accionador. Las proyecciones pueden extenderse en cualquier dirección detectable por el siguiente miembro. Por ejemplo, las proyecciones pueden extenderse axial o radialmente. Las proyecciones axiales pueden extenderse proximal o distalmente. Las proyecciones radiales pueden extenderse hacia dentro o hacia fuera.
- Los elementos detectados se unen al miembro de establecimiento de dosis. Dependiendo del dispositivo de administración de medicamentos, el elemento detectado puede estar unido al faldón, la brida o la marcación de dosis, o a cualquier otro componente que gire con respecto al cuerpo del dispositivo durante la administración de la dosis en relación con la cantidad de la dosis administrada.
- En un aspecto, el sistema de detección del sistema 80 de detección de la dosis se incorpora originalmente en un dispositivo de administración de medicamentos como un sistema integrado. En otro aspecto, se describe una forma modular del sistema de detección de la dosis. El uso de un módulo unido de forma extraíble se adapta particularmente para usarse con un dispositivo de administración de medicamentos en el que el accionador y/o el miembro de establecimiento de dosis se incluyen como partes externas al alojamiento del dispositivo de medicamentos. Estas partes externas permiten la unión directa del módulo al accionador, tal como un botón de dosificación, y/o la unión de

un elemento detectado a un miembro de establecimiento de dosis, tal como un faldón, una brida o un miembro de marcación de dosis, como se describe en la presente memoria. Alternativamente, el elemento detectado es integral con el dispositivo de administración de medicamentos y el módulo se une de forma extraíble. Esto tiene la ventaja de que la electrónica más compleja y costosa, que incluye el sensor de rotación y el controlador, pueden reutilizarse con diferentes dispositivos de administración de medicamentos. En comparación, el elemento detectado puede utilizar características relativamente simples, por ejemplo proyecciones espaciadas radialmente, que no aumentan significativamente el coste del dispositivo de administración de medicamentos.

Haciendo referencia a la Figura 5, se muestra en forma esquemática un sistema 80 de detección de dosis que incluye un módulo 82 útil en combinación con un dispositivo de administración de medicamentos, tal como el dispositivo 10. El módulo 82 lleva un sistema de sensor, que se muestra generalmente en 84, que incluye un componente 85 de detección que comprende un sensor 86 de rotación y otros componentes asociados, tales como un procesador, una memoria, una batería, etc. El módulo 82 se proporciona como un componente separado que puede unirse de forma extraíble al accionador.

El módulo 82 de detección de dosis incluye un cuerpo 88 unido al botón 56 de dosificación. El cuerpo 88 incluye de manera ilustrativa una pared interior 90, una pared exterior 91 y una pared superior 92, que se extienden sobre la pared interior 90 y la sellan. A modo de ejemplo, en la Figura 5, la pared interior 90 se muestra esquemáticamente con aletas 94 que se extienden hacia dentro y que unen el módulo 82 al botón 56 de dosificación. De este modo, el módulo 82 se une al botón 56 de dosificación, de modo que al presionar el módulo se administra una dosis establecida.

El módulo 82 de detección de dosis puede conectarse alternativamente al botón 56 de dosificación mediante cualquier medio de fijación adecuado, tal como un ajuste a presión o a presión, una interfaz rosada, etc., siempre que, en un aspecto, el módulo 82 pueda retirarse de un primer dispositivo de administración de medicamentos y, posteriormente, conectarse a un segundo dispositivo de administración de medicamentos. La unión puede darse en cualquier ubicación del botón 56 de dosificación, siempre que el botón 56 de dosificación pueda mover axialmente cualquier cantidad requerida con respecto al miembro 30 de establecimiento de dosis, como se explica en la presente memoria.

Durante la administración de la dosis, el miembro 30 de establecimiento de dosis puede girar libremente con respecto al botón 56 de dosificación y al módulo 82. En la realización ilustrativa, el módulo 82 está fijo rotacionalmente con el botón 56 de dosificación y no gira durante la administración de la dosis. Esto puede proporcionarse estructuralmente, tal como con las aletas 94 de la Figura 5, o haciendo que lengüetas u otras características de superficie enfrentadas entre sí en el cuerpo 88 del módulo y el botón 56 de dosificación se activen al moverse axialmente el módulo 82 con respecto al botón 56 de dosificación. En otro ejemplo, la presión distal del módulo proporciona un acoplamiento por fricción suficiente entre el módulo 82 y el botón 56 de dosificación como para hacer que funcionalmente el módulo 82 y el botón 56 de dosificación permanezcan fijos rotacionalmente durante la administración de la dosis.

La pared 92 superior va separada de la cara 60 del botón 56 de dosificación y, por lo tanto, proporciona, con la pared interior 90, un compartimento 78 que contiene parte o todo el conjunto 76 de electrónica. El compartimento 78 define una cámara 96 y puede estar abierto en la parte inferior, o puede estar cerrado, tal como por una pared 98 inferior. La pared 98 inferior puede posicionarse de modo que se apoye directamente contra la cara 60 del botón 56 de dosificación. Alternativamente, la pared inferior 98, si está presente, puede estar separada del botón 56 de dosificación, y pueden usarse otros contactos entre el módulo 82 y el botón 56 de dosificación de modo que una fuerza axial aplicada al módulo 82 se transfiera al botón 56 de dosificación.

Haciendo referencia a la figura 5, se muestra esquemáticamente el sistema 80 de detección de dosis que comprende un par de brazos 102 de sensor unidos en los extremos proximales a la pared interior 90 y configurados para funcionar en conexión con el elemento detectado 100. Los brazos 102 de sensor incluyen partes distales 104 que tienen superficies 106 de contacto. Las superficies 106 de contacto de los brazos 102 de sensor se colocan en contacto con las características 108 de la superficie del faldón 42. Estas características 108 de la superficie detectadas por las superficies 106 de contacto pueden ser las mismas que las características 48 de la superficie descritas anteriormente. Los brazos 102 de sensor se unen a la pared interior 90 de una manera que permite que las superficies 106 de contacto se desvén hacia dentro y hacia fuera a lo largo de las características 108 de la superficie a medida que gira el faldón 42. Por ejemplo, en la figura 6 se muestra que el faldón 42 tiene un borde circunferencial 110 y una serie de bordes axiales 112 igualmente espaciados con superficies rebajadas 114 entre los mismos.

La deflexión de los brazos 102 de sensor puede acomodarse de diversas maneras. Por ejemplo, los brazos de sensor pueden estar fabricados de un material flexible que se flexiona en respuesta a los bordes y superficies rebajadas que se encuentran a medida que gira el faldón 42. Alternativamente, los brazos 102 de sensor pueden asegurarse a la pared interior con una "bisagra activa" que desvíe por resorte los brazos 102 de sensor en la dirección del faldón 42, opcionalmente mediante la inclusión de un miembro de resorte (no mostrado).

Un acelerómetro 116 se monta en cada brazo 102 de sensor y se conecta eléctricamente con la unidad 76 de electrónica. A medida que gira el faldón 42, las superficies 106 de contacto se desplazan sucesivamente hacia arriba sobre cada borde 112 y hacia abajo en la siguiente superficie rebajada 114. Este movimiento de deflexión resulta en

vibraciones repetidas que son detectadas por los acelerómetros y, de este modo, se determina la rotación del faldón 42.

- 5 En el proceso de ser montado en el dispositivo de administración de medicamentos, las superficies 106 de contacto pasan sobre el borde 110 circunferencial en el faldón 42. Esta deflexión puede ser detectada por separado por los acelerómetros para indicar que el módulo 82 se ha presionado axialmente hasta o más allá de este punto. En una realización, esta detección se utiliza para activar el sistema de detección de dosis.
- 10 En las figuras 7-8 se muestra un sistema 150 de detección de dosis alternativo que incluye el módulo 151 construido generalmente de manera similar a la figura 5. El módulo 151 incluye la pared interior 90, pared exterior 91 y pared superior 92. La pared interior 90 se asegura de manera que se ajusta a presión al botón 56 de dosificación mediante las aletas 94. Los brazos 102 de sensor en voladizo se unen a la pared interior 90 y se extienden hasta las partes distales 104, terminando en las superficies 106 de contacto. El módulo 151 se muestra en la figura 7 en la posición de reposo. En esta posición, las superficies 106 de contacto reposan dentro de las partes superiores de las superficies rebajadas 114. Cuando el módulo 151 se presiona distalmente para iniciar una dosis, las superficies 106 de contacto se deslizan distalmente dentro de las respectivas superficies rebajadas 114 hasta una posición más baja, pero aún adyacente a las características 108 de la superficie.
- 15 De manera ilustrativa, el módulo 151 mostrado en la figura 7 incluye una pared exterior 91 que se extiende axial y distalmente de la pared interior 90. De esta manera, la pared exterior 91 cubre los componentes interiores para facilitar su funcionamiento como se describe en la presente memoria. La pared exterior 91 puede extenderse además axial y distalmente para cubrir completamente los brazos 102 de sensor e incluso el faldón 42.
- 20 La unidad 76 de electrónica incluye una placa 152 de circuito impreso (“PCB”) unida a la pared interior mediante sujetadores 154. La PCB 152 puede estar provista de un área 156 de recorte alineada radialmente con el brazo de sensor respectivo. Se puede colocar un acelerómetro 116 dentro del área de recorte, lo que mejora la detección de las vibraciones de los brazos de sensor.
- 25 Como se muestra de forma ilustrativa en las figuras 7 y 8, las características 108 de la superficie pueden tener perfiles no uniformes para permitir que el sistema de sensor obtenga información adicional. Por ejemplo, el faldón 42 se muestra con bordes 112 espaciados angularmente y que se extienden axialmente. Cada borde tiene una superficie 158 de perfil orientada en una dirección, cuya pendiente es significativamente diferente de la pendiente de la superficie 160 de perfil orientada en la dirección angular opuesta. De esta manera, la rotación del faldón 42 crea vibraciones características que difieren dependiendo de la dirección de rotación. De este modo, el sistema de sensor puede utilizarse para identificar la vibración característica para determinar la dirección de rotación del faldón 42.
- 30 La superficie 106 de contacto del brazo 102 de sensor está provista de una parte distal 104 generalmente en forma de U. La parte distal 104 incluye una parte central 162 que tiene una forma que generalmente se ajusta a las superficies 114 rebajadas del faldón 42. Las partes laterales 164 y 166 se extienden en direcciones opuestas de la parte central 162. Las partes laterales se configuran para acomodarse a la rotación del brazo 102 de sensor en cualquier dirección con respecto a las características 106 de la superficie del faldón 42.
- 35 A modo de ilustración, en la figura 9 se muestra aun otra realización de un sistema de detección de dosis. Similarmente, el sistema 170 de detección de dosis comprende un módulo 171 que incluye la pared interior 90, pared exterior 91, pared superior 92 y pared inferior 98. La pared superior 92 se muestra como un material flexible que se flexiona al presionar el módulo en la dirección distal. El microinterruptor 172 se une operativamente a la unidad 76 de electrónica adyacente al centro de la pared superior 92. Presionar el módulo 171 hace que la pared superior 92 se flexione hacia dentro y, de este modo, active el microinterruptor 172 para activar la electrónica del sistema.
- 40 La PCB 152 se une a la pared inferior 98 mediante sujetadores 154. Los soportes 174 se extienden hacia fuera de la PCB 152 y portan los brazos 102 de sensor. Los extensómetros 176 se extienden sobre los soportes 174 y, de este modo, se ven afectados por la flexión del soporte con respecto a la PCB 152 a medida que los brazos 102 de sensor se desplazan sobre las características 108 de la superficie del faldón 42. Los bordes 112 que se extienden axialmente se muestran en la figura 9 como con perfiles idénticos en ambas direcciones angulares. Sin embargo, basado en diferentes reacciones de los extensómetros basados en la dirección de rotación, la dirección de rotación aún puede discernirse para esta realización.
- 45 La figura 10 proporciona otra ilustración de un sistema de detección de dosis. El sistema 180 incluye el módulo 181, la pared interior 90, pared exterior 91 y pared superior 92. Los brazos 102 de sensor se aseguran mediante sujetadores 154 a la PCB 152. En lugar de los sensores de las realizaciones anteriores, el sistema 180 de sensor incluye microinterruptores 182 para detectar la rotación del faldón 42. Los microinterruptores 182 se unen a las extensiones 184 de montaje de la PCB 152 e incluyen botones 186 colocados para ser acoplados por los brazos 102 de sensor a medida que se flexionan hacia dentro.
- 50 El módulo 181 se muestra en la figura 10 con las superficies 106 de contacto recibidas contra las superficies rebajadas 114 y con el botón 186 de microinterruptor presionado de este modo. A medida que gira el faldón 42, las partes distales
- 55
- 60
- 65

104 se moverán hacia adentro y hacia afuera con respecto al botón 186 a medida que las superficies 106 de contacto se desplazan sucesivamente sobre los bordes 112 y entran en las superficies rebajadas 114. El sistema de sensores funciona para detectar la rotación del faldón 42 y, por lo tanto, la cantidad de dosis administrada.

- 5 Haciendo referencia a las figuras 11-12, se muestra un sistema de detección de dosis alternativo que utiliza conductores eléctricos para detectar la rotación del miembro de establecimiento de dosis con respecto al accionador. El sistema 200 de detección de dosis incluye un sistema 202 de sensor unido al botón 56 de dosificación, tal como mediante las aletas 94. El sistema 202 de sensor incluye una unidad 204 de electrónica que incluye, por ejemplo, la PCB 206, la batería 208 y el primer y segundo conductores eléctricos 210, 211, respectivamente, conectados operativamente con la PCB 206.

10 El elemento detectado 212 comprende un miembro cilíndrico 214 unido al miembro de establecimiento de dosis, por ejemplo, el faldón 42. El elemento detectado 212 incluye partes 216 conductoras espaciadas radialmente que funcionan con los conductores 210, 211 para permitir que el sistema 202 de sensor detecte la rotación relativa del miembro de establecimiento de dosis. Los conductores eléctricos se desvían por resorte contra el elemento detectado 212 para facilitar la comunicación eléctrica entre los conductores y las partes conductoras 216.

15 Como se muestra en la figura 11, el sistema 202 de sensor está contenido por un módulo 218 de una manera como se describió anteriormente. El módulo 218 se muestra en la figura 11 en una condición deprimida durante la administración de la dosis. En esta posición, los conductores eléctricos 210, 211 se sitúan radialmente opuestos a las partes conductoras 216. En una posición angular "acoplada", como se muestra en la figura 11, las partes 220, 221 de contacto de los contactos eléctricos 210, 211 entran en contacto con la misma parte conductora 216 de modo que se logra la comunicación eléctrica directa entre los dos contactos eléctricos. Después de la rotación del elemento detectado 212 con respecto al botón 56 de dosificación, se alcanza una segunda posición angular "desacoplada" en la que solo una de las dos partes 220, 221 de contacto está en contacto con una parte conductora 216. En esta condición desacoplada, una parte conductora no proporciona la conexión eléctrica directa entre los dos conductores eléctricos 210, 211. Por lo tanto, el sistema 202 de sensor es capaz de detectar las condiciones sucesivas de acoplamiento y desacoplamiento para detectar la rotación del elemento detectado.

20 30 Se puede proporcionar un soporte cilíndrico 222 para soportar además los contactos eléctricos 210. El soporte 222 puede facilitar la provisión de una desviación por resorte de las partes 220, 221 de contacto contra el elemento detectado 212, particularmente durante el movimiento axial del módulo 218 entre las posiciones del establecimiento de la dosis y la administración de la dosis. El soporte 222 puede proporcionarse como un componente separado unido al módulo 218, o puede formarse integralmente con el módulo 218.

35 40 45 Las partes conductoras 216 pueden ser proporcionadas por el elemento detectado 212 de diversas maneras, tal como mediante el moldeo conjunto de las partes conductoras con un material 224 de soporte. Como una característica adicional del sistema 200 de detección de dosis, el elemento detectado 212 puede utilizarse para identificar el tipo de medicamento o dispositivo de administración. Para este propósito, el material 224 de soporte está provisto de una conductividad predeterminada representativa de un medicamento o dispositivo de administración en particular. Cuando el elemento detectado se coloca de modo que los conductores eléctricos no están directamente conectados eléctricamente por las partes conductoras 216, todavía se proporciona una conexión eléctrica suficiente de los conductores 210, 211 como para ser detectada por el sistema 202 de sensor. Por lo tanto, el material 224 de soporte se selecciona para proporcionar una propiedad eléctrica en la condición desacoplada para identificar el tipo de medicamento o dispositivo de administración.

50 Se apreciará además que el módulo 218 se mueve axialmente en una dirección proximal para pasar de la posición de administración de la dosis mostrada en la figura 11 a una posición inactiva o de establecimiento de la dosis. El soporte 222 sostiene estrechamente el primer conductor 210 y segundo conductor 211 durante tal movimiento. Además, el movimiento a la posición de establecimiento de la dosis retirará el primer conductor 210 de una posición en contacto con las partes conductoras 216. Esta posición también puede utilizarse para detectar el tipo de medicamento y/o dispositivo de administración. A continuación, el movimiento a la posición de administración de la dosis y el acoplamiento inicial del primer y segundo conductores también pueden utilizarse como una indicación de que se ha instituido la administración de la dosis.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de administración de medicamentos que comprende:
 5 un cuerpo (11) del dispositivo que comprende un alojamiento (12) alargado en forma de pluma que incluye una parte distal (14) y una parte proximal (16), conteniendo la parte distal un depósito (20) configurado para contener un fluido medicinal que se dispensará a través de un extremo de salida distal del depósito durante la administración de la dosis;
- 10 un miembro (30) de establecimiento de dosis unido a dicho cuerpo del dispositivo y que puede girar con respecto a dicho cuerpo del dispositivo alrededor de un eje de rotación durante la administración de la dosis;
- 15 un elemento detectado (100) unido a y fijado rotacionalmente con dicho miembro de establecimiento de dosis, incluyendo dicho elemento detectado las características (108) alternantes de la primera y segunda superficie espaciadas radialmente alrededor del eje de rotación de dicho miembro de establecimiento de dosis, orientándose radialmente las características de la superficie;
- 20 un accionador (50) unido a dicho cuerpo del dispositivo, quedando fijo dicho accionador axial y rotacionalmente con dicho miembro de establecimiento de la dosis en un primer modo operativo durante el establecimiento de la dosis, siendo dicho accionador no giratorio con respecto a dicho cuerpo del dispositivo en un segundo modo operativo durante la administración de la dosis, girando dicho elemento detectado y dicho miembro de establecimiento de la dosis con respecto a dicho accionador durante la administración de la dosis con respecto a la cantidad de la dosis administrada;
- 25 un sensor (86) de rotación unido a dicho accionador durante la administración de la dosis, incluyendo dicho sensor de rotación un miembro (102) de seguimiento unido a dicho accionador, extendiéndose distalmente el siguiente miembro e incluyendo una superficie (106) de contacto en reposo y se desvía por resorte radialmente en la dirección de la primera y segunda característica de la superficie de dicho elemento detectado, posicionándose la superficie de contacto para moverse sobre las características de la superficie durante la rotación de dicho elemento detectado con respecto a dicho accionador durante la administración de la dosis, respondiendo dicho sensor de rotación al movimiento de la superficie de contacto sobre las características de la superficie para detectar la rotación del miembro de establecimiento de dosis; y
- 30 un controlador que responde a dicho sensor de rotación para determinar la cantidad de dosis que se administra basado en la rotación detectada de dicho miembro de establecimiento de dosis en relación con dicho accionador durante la administración de la dosis.
- 35 2. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1 que comprende un módulo (82, 151, 171, 181) unido de forma extraíble a dicho accionador (50), incluyendo dicho módulo dicho sensor (86) de rotación.
- 40 3. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 2 en el que dicho elemento detectado (100) se une de forma extraíble a dicho miembro (30) de establecimiento de dosis.
- 45 4. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 2 en el que dicho módulo (82, 151, 171, 181) incluye una pared interior (90) que define un compartimento (78) y una pared exterior (91) que rodea la pared interior, el siguiente miembro (102) se extiende distalmente entre la pared interior y la exterior.
- 50 5. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 4 en el que el siguiente miembro (102) se une a la pared interior (90) y se extiende distalmente desde esta.
- 55 6. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 4, en el que dicho módulo incluye una placa (152) de circuito impreso dentro del compartimento, uniéndose el siguiente miembro (102) a la placa de circuito impreso y extendiéndose distalmente desde esta.
- 60 7. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que las características de la superficie comprenden proyecciones (112) y rebajes (114) alternos, desplazándose la superficie de contacto (106) del siguiente miembro contra las proyecciones y rebajes durante la rotación de dicho elemento detectado (100) con respecto a dicho accionador (50) durante la administración de la dosis.
- 65 8. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 7 en el que las proyecciones (112) se extienden radialmente hacia fuera de dicho miembro (30) de establecimiento de la dosis.
9. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 3 o la reivindicación 8, en el que dicho miembro (30) de establecimiento de dosis comprende una superficie exterior expuesta fuera del cuerpo (11)

de dicho dispositivo, uniéndose dicho elemento detectado (100) de forma extraíble a la superficie exterior expuesta.

- 5 10. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 4 o la reivindicación 7, en el que el movimiento de la superficie (106) de contacto con respecto a las características (112, 114) de la superficie resulta en vibraciones de rotación, respondiendo dicho sensor de rotación a las vibraciones de rotación para detectar la rotación del miembro (30) de establecimiento de la dosis.
- 10 11. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 10 en el que dicho sensor de rotación comprende un acelerómetro (116) que detecta las vibraciones de rotación.
- 15 12. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 4 o la reivindicación 7, en el que dicho sensor de rotación comprende ya sea un extensómetro (176) que detecta las características de la superficie (108) de dicho elemento detectado (100) o un microinterruptor (182) que detecta las características de la superficie de dicho elemento detectado.
- 20 13. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 7 en el que las proyecciones (112) incluyen una primera superficie (158) orientada en una primera dirección angular y una segunda superficie (160) orientada en una segunda dirección angular opuesta a la primera dirección angular, teniendo al menos una de la primera y segunda superficie una configuración similar a una rampa sobre la que la superficie de contacto (106) se desplaza hacia arriba durante la rotación de dicho elemento detectado (100).
- 25 14. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 13 en el que tanto la primera como la segunda superficie (158, 160) tienen una configuración similar a una rampa sobre la que la superficie (106) de contacto se desplaza hacia arriba durante la rotación de dicho elemento detectado (100), dependiendo de la dirección de rotación de dicho elemento detectado.
- 30 15. Un dispositivo de administración de medicamentos que comprende:
 - un cuerpo (11) del dispositivo que comprende un alojamiento (12) alargado en forma de pluma que incluye una parte distal (14) y una parte proximal (16), conteniendo la parte distal un depósito (20) configurado para contener un fluido medicinal que se dispensará a través de un extremo de salida distal del depósito durante la administración de la dosis;
 - 35 un miembro (30) de establecimiento de dosis unido a dicho cuerpo del dispositivo y que puede girar con respecto a dicho cuerpo del dispositivo alrededor de un eje de rotación durante la administración de la dosis;
 - 40 un elemento detectado (212) unido a y fijado rotacionalmente con dicho miembro de establecimiento de dosis, incluyendo dicho elemento detectado las partes (216) conductoras espaciadas radialmente espaciadas radialmente alrededor del eje de rotación de dicho miembro de establecimiento de dosis;
 - 45 un accionador (50) unido a dicho cuerpo del dispositivo, quedando fijo dicho accionador axial y rotacionalmente con dicho miembro de establecimiento de la dosis en un primer modo operativo durante el establecimiento de la dosis, siendo dicho accionador no giratorio con respecto a dicho cuerpo del dispositivo en un segundo modo operativo durante la administración de la dosis, girando dicho elemento detectado y dicho miembro de establecimiento de la dosis con respecto a dicho accionador durante la administración de la dosis con respecto a la cantidad de la dosis administrada;
 - 50 un sensor (202) de rotación unido a dicho accionador durante la administración de la dosis, incluyendo dicho sensor de rotación el primer y segundo conductores (210, 211) unidos a dicho accionador y extendiéndose distalmente desde dicho accionador, incluyendo el primer y segundo conductores respectivamente la primera y segunda partes (220, 221) de contacto en reposo y desviadas por resorte radialmente en la dirección de las partes conductoras de dicho elemento detectado, estando colocadas las partes de contacto para moverse sobre las partes conductoras durante la rotación de dicho elemento detectado con respecto a dicho accionador durante la administración de la dosis, teniendo dicho elemento detectado condiciones acopladas con respecto a dicho accionador con una parte conductora que directamente acopla eléctricamente el primer y segundo conductores, teniendo dicho elemento detectado condiciones desacopladas con respecto a dicho accionador con las partes conductoras que directamente no acoplan eléctricamente el primer y segundo conductores, respondiendo dicho sensor de rotación a las condiciones acopladas y desacopladas para detectar la rotación del miembro de establecimiento de dosis; y
 - 55 un controlador (204) que responde a dicho sensor de rotación para determinar la cantidad de dosis que se administra basado en la rotación detectada de dicho miembro de establecimiento de dosis con respecto a dicho accionador durante la administración de la dosis.

16. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 15 en el que las partes conductoras (216) se orientan radialmente hacia fuera de dicho elemento detectado (212).
- 5 17. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 16, en el que dicho miembro (30) de establecimiento de dosis comprende una superficie exterior expuesta fuera de dicho cuerpo de dispositivo, uniéndose dicho elemento detectado (212) de forma extraíble a la superficie exterior expuesta.
- 10 18. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 15, que comprende un módulo (218) unido de forma extraíble a dicho accionador (50), incluyendo dicho módulo dicho sensor (202) de rotación.
- 15 19. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 18 en el que dicho módulo (218) incluye una pared interior que define un compartimento y una pared exterior que rodea la pared interior, extendiéndose los conductores distalmente entre la pared interior y la exterior.
- 20 20. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 19 en el que dicho módulo (218) incluye una placa (206) de circuito impreso dentro del compartimento, uniéndose los conductores (210, 211) a la placa de circuito impreso y extendiéndose distalmente desde esta.
- 25 21. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 18 en el que dicho elemento detectado (212) se une de forma extraíble a dicho miembro (30) de establecimiento de dosis.
22. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 21 en el que dicho miembro (30) de establecimiento de dosis comprende una superficie exterior expuesta fuera del cuerpo de dicho dispositivo, uniéndose dicho elemento detectado de forma extraíble a la superficie exterior expuesta.
23. El dispositivo de suministro de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en que el cuerpo (11) del dispositivo incluye un cartucho (20) y un medicamento contenido dentro de dicho cartucho.

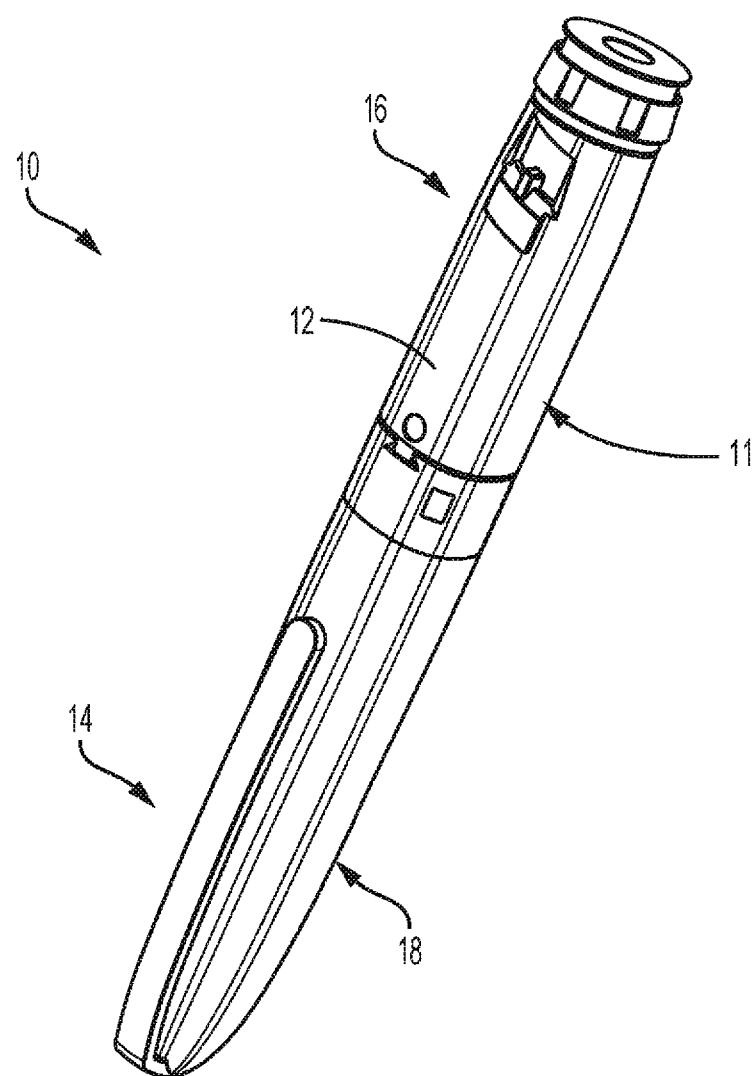
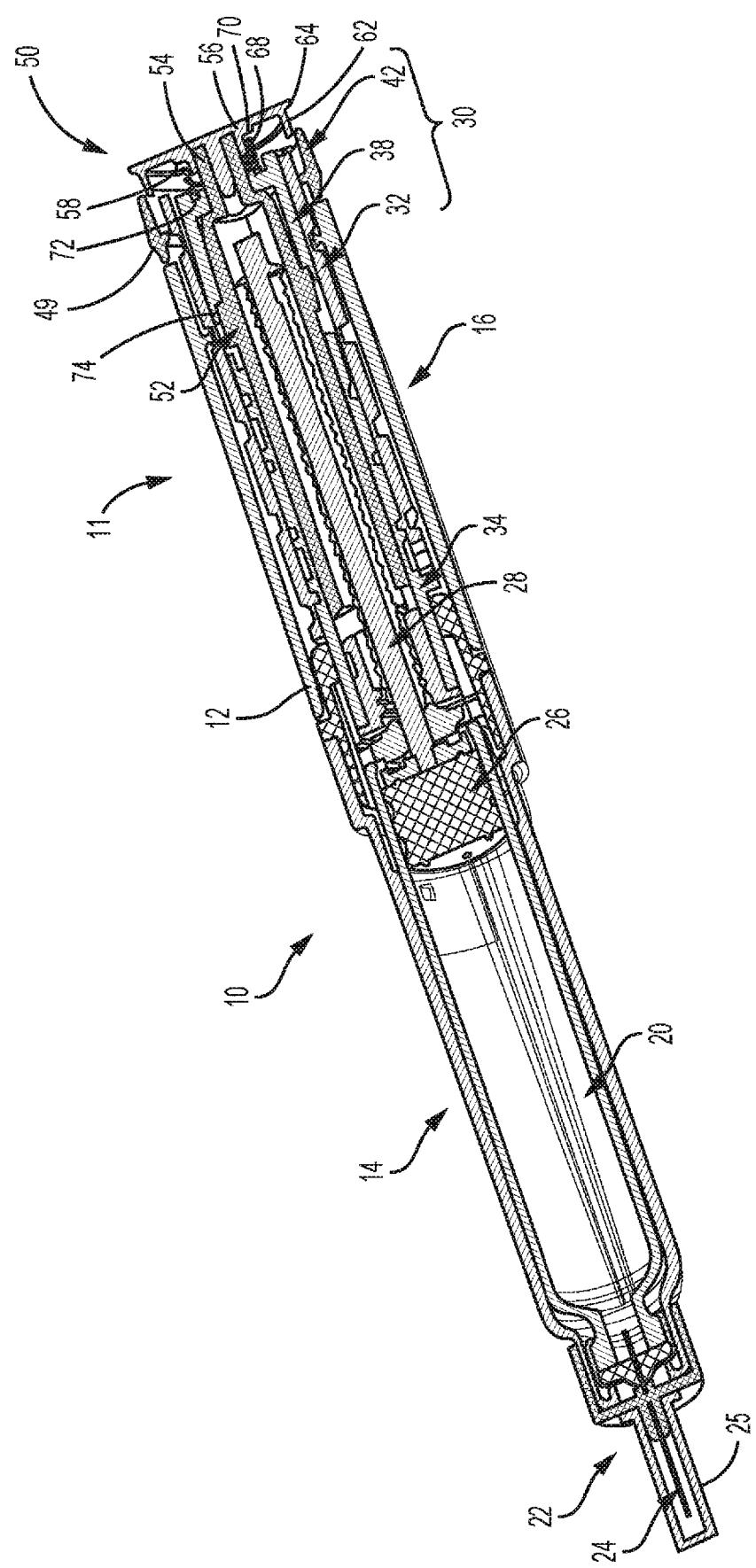


Figura 1

Figura 2



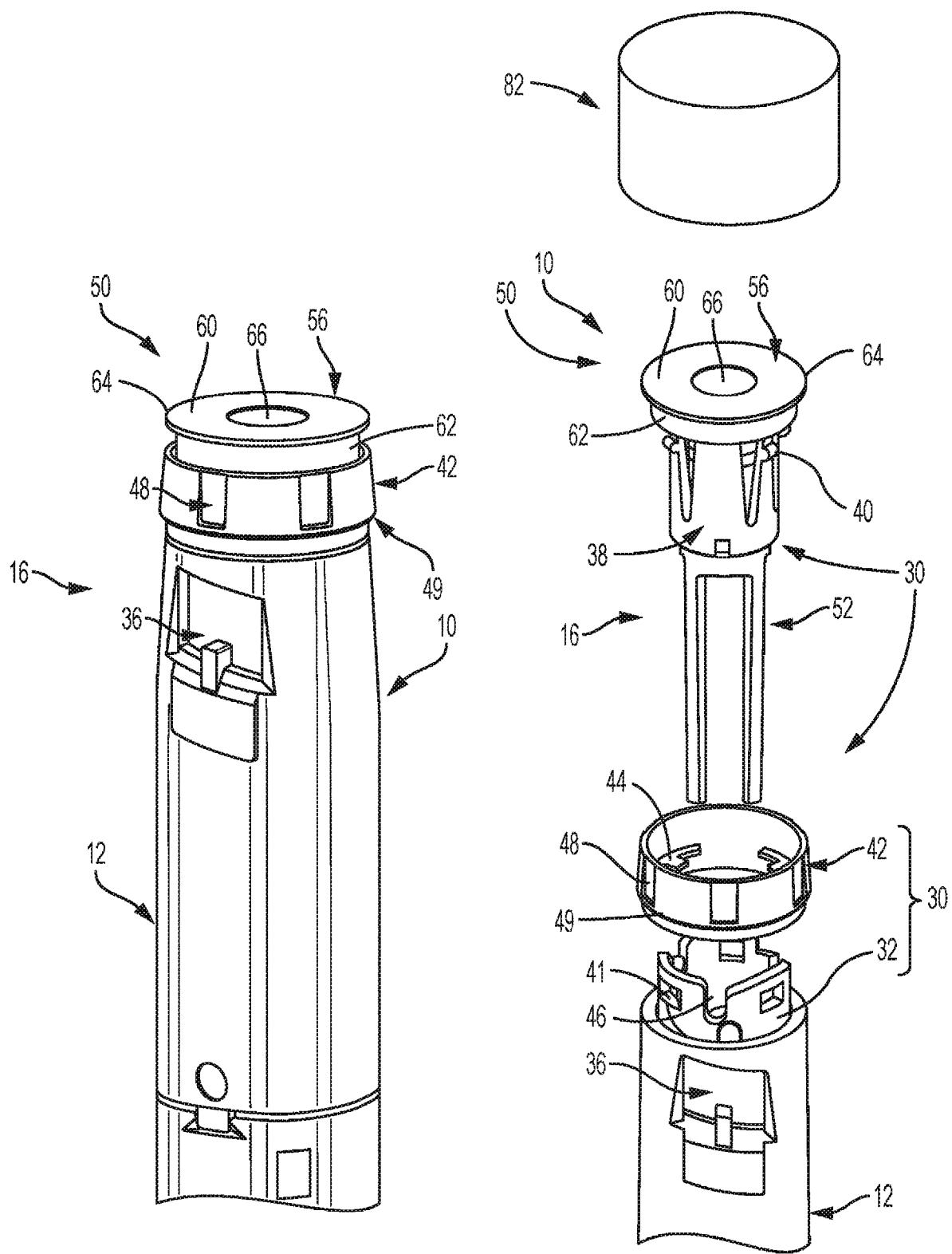
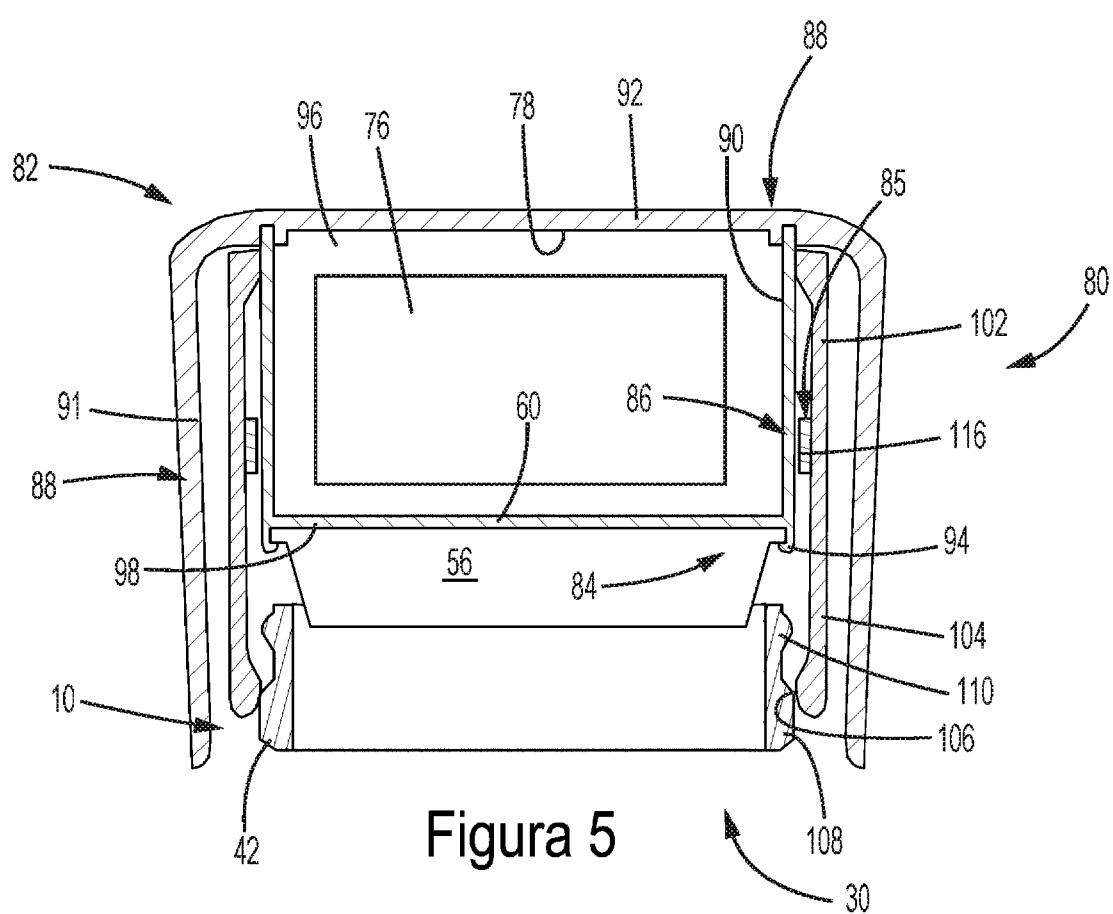


Figura 3

Figura 4



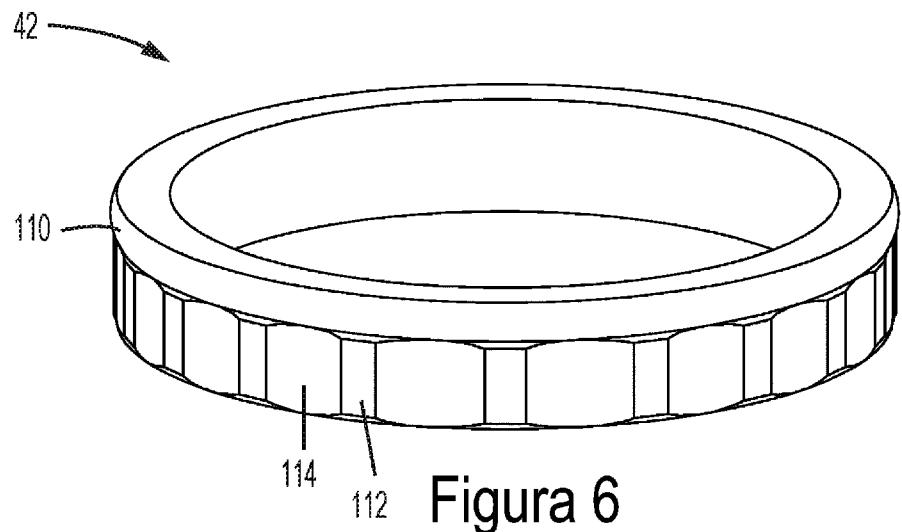


Figura 6

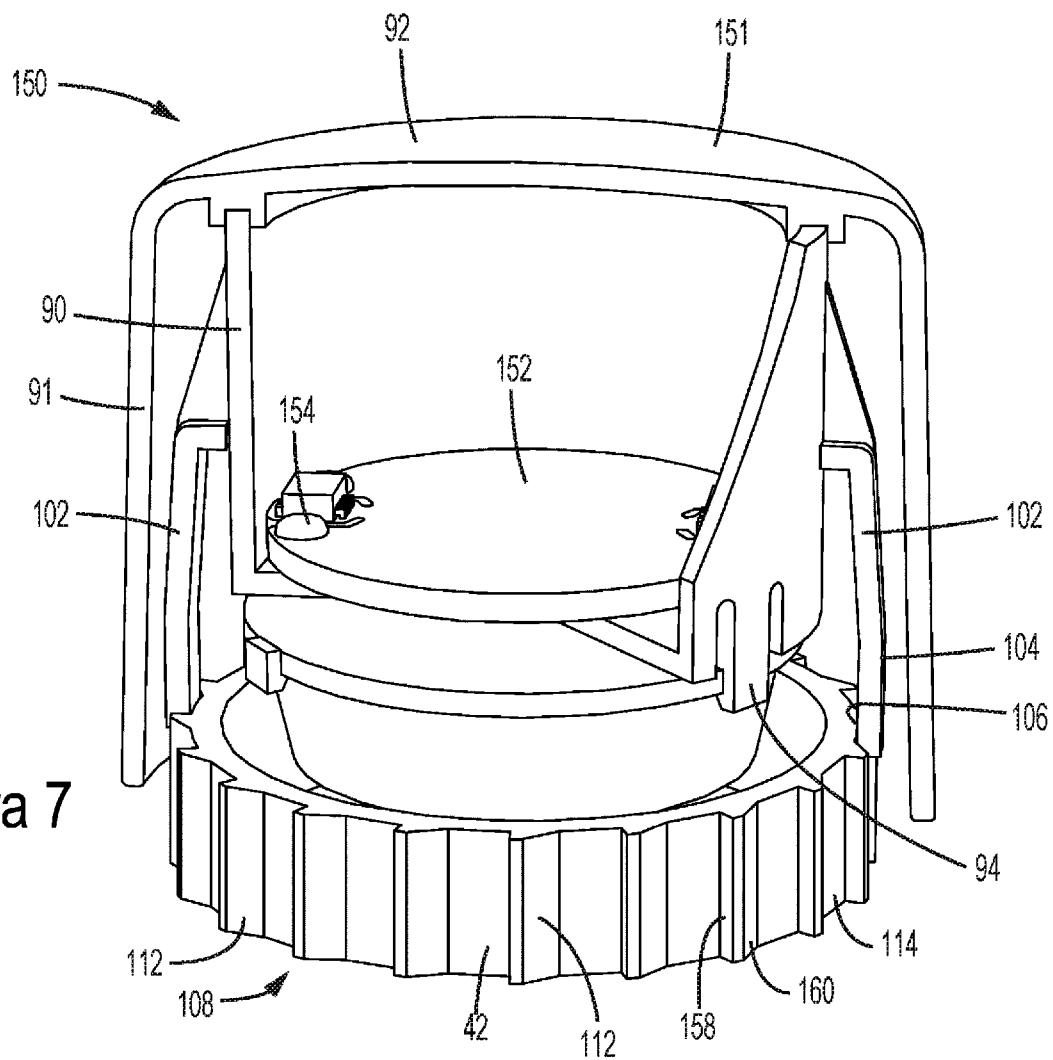


Figura 7

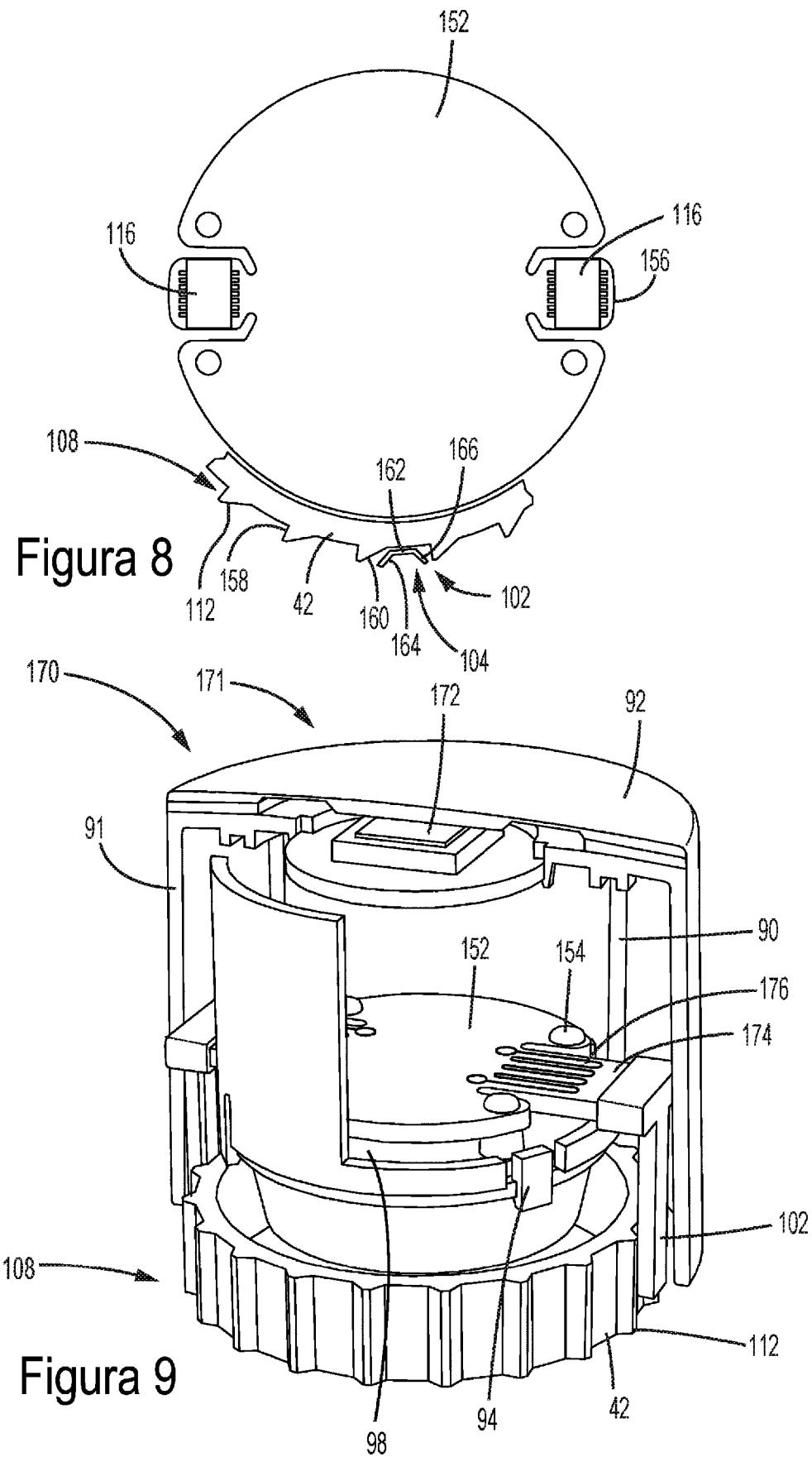
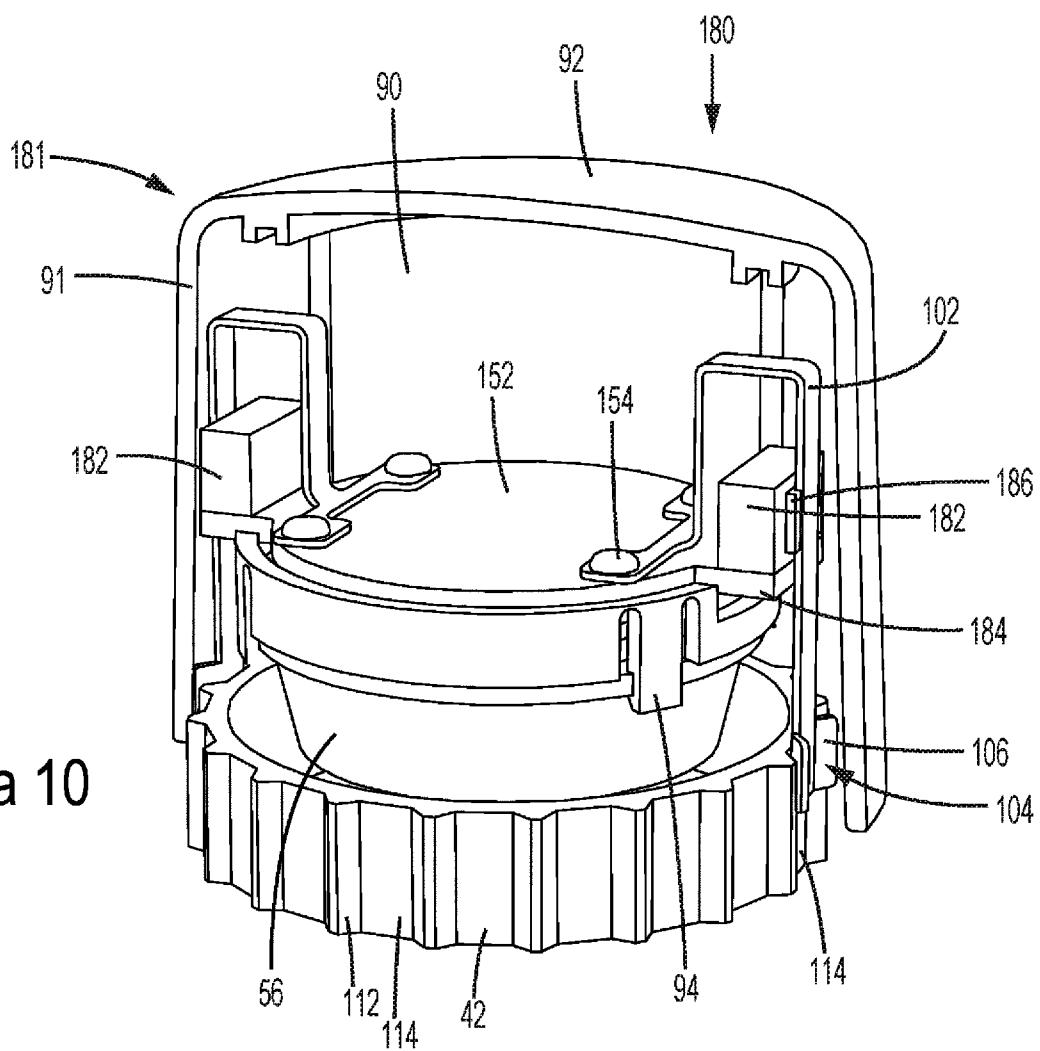


Figura 10



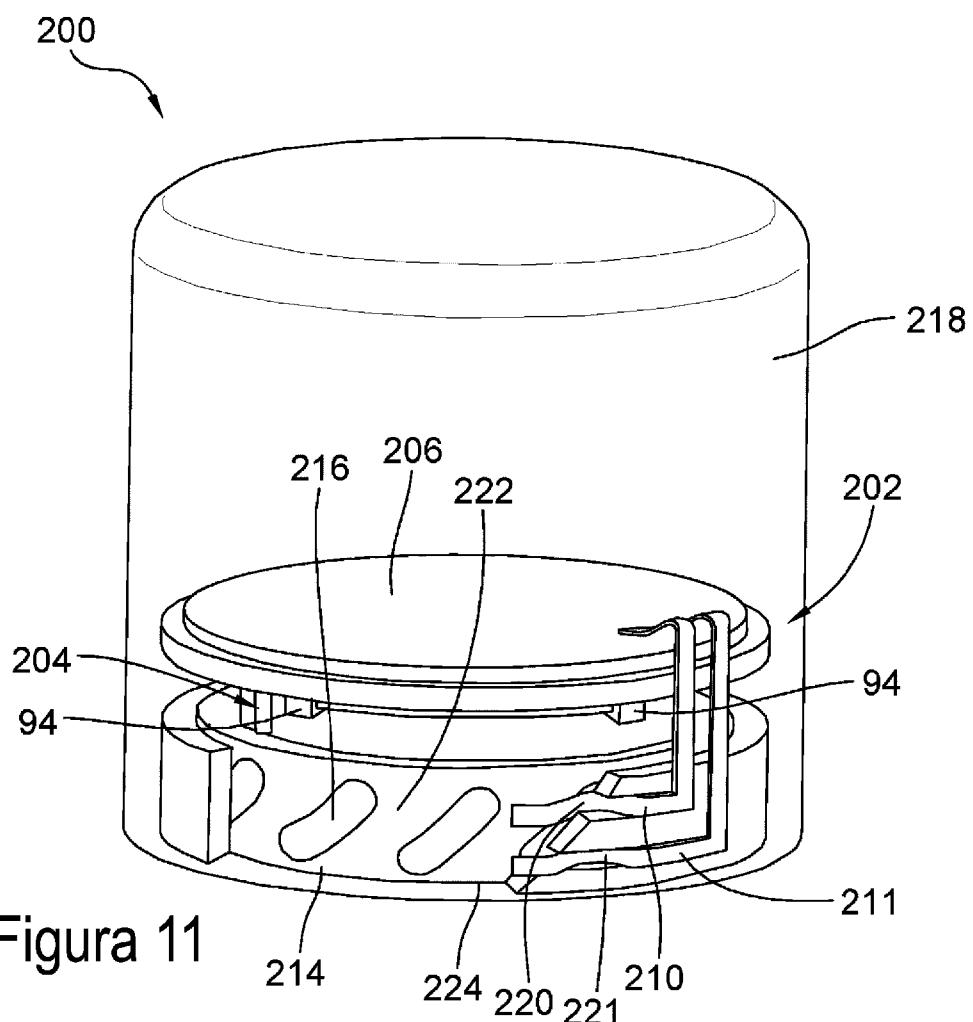


Figura 11

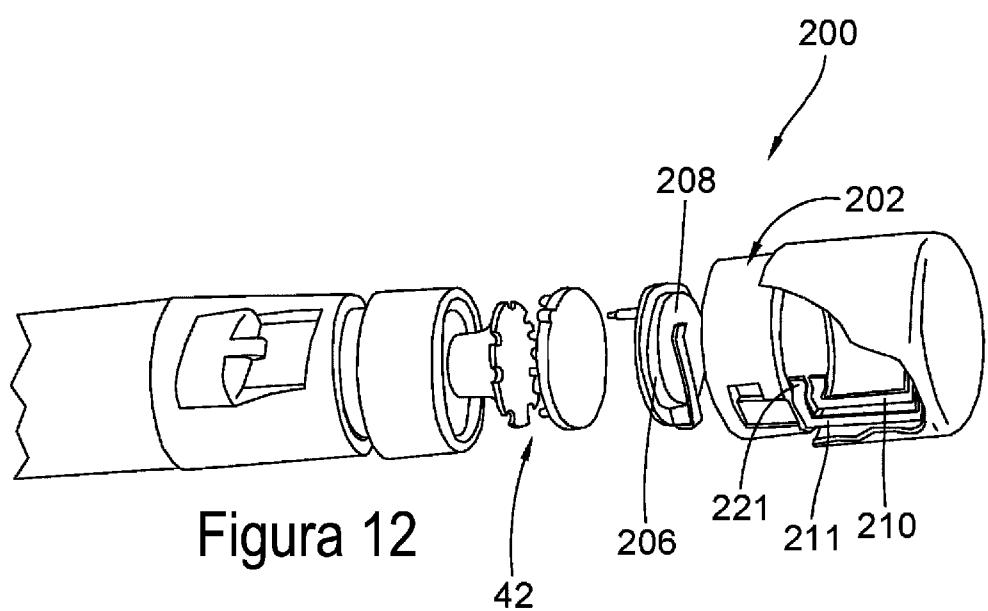


Figura 12