

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 841 325**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.08.2017 PCT/US2017/045419**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.02.2018 WO18031390**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2017 E 17754543 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2020 EP 3496790**

54 Título: **Determinación de una dosis en un dispositivo de administración de medicamentos**

30 Prioridad:

12.08.2016 US 201662374202 P

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

08.07.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ALAGIA, NICOLA ANTONIO;
BYERLY, ROY HOWARD;
PERKINS, RUSSELL WAYNE y
MASSARI, ROSSANO CLAUDIO**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 841 325 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

Determinación de una dosis en un dispositivo de administración de medicamentos

5 Antecedentes

La divulgación se refiere a los dispositivos de administración de medicamentos y, en particular, a un sistema de detección y a los métodos útiles con un dispositivo de administración de medicamentos para determinar la dosis ajustada y la dosis administrada mediante la operación del dispositivo de administración de dosis.

10 Para la administración periódica de medicamentos se utilizan varios dispositivos de suministro de medicación que incluyen, por ejemplo, plumas de inyección o bombas y jeringas de infusión. Es importante suministrar la cantidad adecuada de medicamento en dichos momentos, pues está en juego la salud del o de la paciente. En muchos casos, el fallo en la administración correcta de la cantidad apropiada de medicamento puede tener serias consecuencias para el paciente.

15 La posología de la cantidad adecuada de medicamento requiere que la dosificación real a través del dispositivo de administración de medicamentos sea la correcta. El término "posología", según se utiliza en el presente documento, se refiere a las dos fases clave de administrar una dosis, en concreto, ajustar la cantidad correcta y administrar la cantidad de la dosis ajustada. La garantía de que se ha administrado una dosis correcta requiere que el dispositivo de administración de medicamentos funcione adecuadamente durante estas dos fases clave de la posología.

20 Los dispositivos de administración de medicamentos utilizan, en general, sistemas mecánicos en los que diversos elementos rotan o se trasladan los unos con respecto a los otros. En la mayoría de los casos, estos movimientos relativos entre elementos son proporcionales a la cantidad de dosis ajustada y/o administrada mediante la operación del dispositivo. En consecuencia, la técnica se ha esforzado en proporcionar sistemas fiables que midan correctamente el movimiento relativo de los elementos de un dispositivo de administración de medicamentos, para así calcular la dosis ajustada y/o administrada. Estos sistemas pueden incluir un sensor que se inmoviliza sobre un primer elemento del dispositivo de administración de medicamentos y que detecta el movimiento relativo de un componente detectado inmovilizado sobre un segundo elemento del dispositivo. La técnica antecedente ha descrito varios sistemas de detección, que incluyen sistemas ópticos, táctiles, eléctricos y magnéticos.

25 El documento US 2007/123829 A1 divulga una pluma de inyección de medicamentos que incluye un identificador de la cantidad dosificable, que utiliza una matriz rotatoria y un sensor para detectar de forma eléctrica la disposición del mecanismo de ajuste de dosis de la pluma.

30 El documento WO 2013/120778 A1 divulga un dispositivo de monitorización para monitorizar la operación de un dispositivo de administración de fármacos. El dispositivo de monitorización comprende:

40 un elemento de sujeción para fijar de manera desmontable el dispositivo de monitorización en una carcasa axialmente alargada del dispositivo de administración de fármacos;

45 un elemento deslizante que se desplaza con respecto al elemento de sujeción en dirección axial y que está adaptado para engancharse de forma operativa a al menos un componente de ajuste de dosis del dispositivo de administración de fármacos para seguir el desplazamiento axial del componente de ajuste de dosis con respecto al componente de carcasa;

50 una primera disposición de sensor para detectar la rotación del componente de ajuste de dosis con respecto al elemento de sujeción;

una segunda disposición de sensor para detectar el desplazamiento axial del elemento de deslizamiento con respecto al elemento de sujeción; y

55 un elemento de procesamiento, acoplado a la primera y segunda disposiciones de sensor para procesar una primera y segunda señales, que se obtienen gracias a la primera y segunda disposiciones de sensor para determinar el tamaño de la dosis dispensada por el dispositivo de administración de fármacos.

Breve resumen

60 Según la presente invención, se proporciona el dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se exponen aspectos adicionales de la invención. Además del dispositivo de administración de medicamentos anteriormente mencionado, de aquí en adelante también se divulga un método para determinar la cantidad de una dosis determinada y la cantidad de una dosis administrada gracias a la operación de un dispositivo de administración de medicamentos, teniendo el dispositivo una carcasa, un selector de dosis, que se mueve en espiral con respecto a la carcasa durante el ajuste de dosis, desde una posición axial de ajuste inicial hasta una posición axial de ajuste final, pudiendo trasladarse adicionalmente este selector de dosis, sin rotar, desde una

posición axial de administración inicial hasta una posición axial de administración final, estando un cilindro acoplado de forma rotatoria al selector de dosis y, de ese modo, rota con el selector de dosis durante el ajuste de la dosis, siendo rotatorio el cilindro con respecto a la carcasa durante el ajuste de dosis, desde una posición angular de ajuste de inicio hasta una posición angular de ajuste final, y siendo rotatorio un manguito de accionamiento con respecto a la carcasa durante la administración de la dosis, desde una posición angular de administración inicial hasta una posición angular de administración final, comprendiendo el método ajustar la dosis mediante el movimiento del selector de dosis desde la posición axial de ajuste inicial hasta la posición axial de ajuste final, moviendo también de ese modo el cilindro desde la posición angular de ajuste inicial hasta la posición angular de ajuste final; detectar las posiciones axiales de ajuste inicial y final del selector de dosis durante el ajuste de la dosis; detectar las posiciones axiales de ajuste inicial y final del cilindro durante el ajuste de la dosis; determinar la cantidad del ajuste de dosis mediante el uso de las posiciones axiales de ajuste inicial y final del selector de dosis y las posiciones angulares de ajuste inicial y final del cilindro; administrar la dosis mediante el movimiento del selector de dosis desde la posición axial de administración inicial hasta la posición axial de administración final, moviendo también de ese modo el manguito de accionamiento desde la posición angular de administración inicial hasta la posición angular de administración final; detectar las posiciones axiales de administración inicial y final del selector de dosis durante la administración de la dosis; detectar las posiciones angulares de administración inicial y final del manguito de accionamiento durante la administración de la dosis; y determinar la cantidad de administración de dosis mediante el uso de las posiciones axiales de administración inicial y final del selector de dosis y las posiciones angulares de administración inicial y final del manguito de accionamiento.

Una ventaja de la divulgación es que se puede proporcionar un sistema de detección que proporcione un cálculo correcto y fiable de la cantidad de medicamento que se ha ajustado y administrado con el dispositivo de administración de medicamentos.

Otra ventaja de la divulgación es que se puede proporcionar un sistema de detección que sea compacto y que se adapte fácilmente a una variedad de dispositivos de administración de medicamentos.

Otros objetos, características y realizaciones de la divulgación serán evidentes a partir de la descripción detallada y las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Haciendo referencia a la siguiente descripción de las realizaciones de la invención junto con los dibujos adjuntos, serán más evidentes las ventajas anteriormente mencionadas y otras ventajas y objetos de la presente invención, así como la manera de lograrlos, y la propia invención también se podrá entender mejor. En los dibujos:

La figura 1 es una vista en perspectiva de los componentes de un dispositivo de administración de medicamentos que incluye un sistema de detección.

La figura 2 es una vista en planta lateral, parcialmente en sección transversal, del dispositivo de administración de medicamentos de la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de administración de medicamentos provisto de un sistema de detección, que se muestra en una posición de ajuste de dosis cero y que está dispuesto para ajustar una dosis.

La figura 4 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de administración de medicamentos de la figura 3, que se muestra en la posición de ajuste de dosis cero después de ajustar una dosis.

La figura 5 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de administración de medicamentos de la figura 3, que se muestra en la disposición de administración de dosis después de un cambio de estado y antes de administrar una dosis.

La figura 6 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de administración de medicamentos de la figura 3, que se muestra en la disposición de administración de dosis después de administrar una dosis.

Los números de referencia correspondientes indican las partes correspondientes en las diversas vistas. Aunque los dibujos representan una realización de la presente invención, los dibujos no están necesariamente a escala y, en algunos dibujos, pueden exagerarse u omitirse determinadas características para ilustrar y explicar mejor la presente invención.

Descripción detallada

Con el fin de facilitar la comprensión de los principios de la divulgación en el presente documento, se hará referencia a un ejemplo ilustrado en los dibujos y se usará un lenguaje específico para describirlo. No obstante, se entenderá que no se pretende limitar de ese modo el alcance de la invención. Se contemplan cualesquiera alteraciones y modificaciones adicionales de las realizaciones descritas y cualquier aplicación adicional de los conceptos divulgados en el presente documento que se le ocurran a un experto en la materia relacionada. Los ejemplos de estos conceptos se muestran en detalle, pero será evidente que algunas de las características y detalles se han omitido por motivos de claridad.

La divulgación se refiere, en general, a sistemas de detección para determinar la cantidad de una dosis ajustada y la cantidad de una dosis administrada a través de un dispositivo de administración de medicamentos. Las cantidades se pueden determinar en función de la detección de los movimientos rotatorios y axiales relativos entre los elementos del dispositivo de administración de medicamentos, en los que los movimientos detectados están correlacionados con la cantidad de dosis ajustada y/o dosis administrada. El dispositivo de administración de medicamentos puede ser cualquier dispositivo que se utilice para ajustar y administrar una dosis de medicamento, tal como una pluma de inyección o dispositivo de infusión o un dispositivo de inyección con otra forma. El medicamento puede ser de cualquier tipo que pueda administrarse mediante dicho dispositivo de administración de medicamentos.

5
10
15
Como se utiliza en el presente documento, el término "acoplado/a" abarca cualquier manera mediante la cual se hace que un primer elemento se mueva al unísono con o proporcionalmente a un segundo elemento, a medida que se mueve este segundo elemento. Los elementos se acoplan de manera rotatoria si se hace que roten juntos. Los sistemas de acoplamiento pueden incluir, por ejemplo, conexiones provistas mediante un enganche por lengüetas, engranajes o por fricción entre los elementos, o se pueden proporcionar conexiones parecidas mediante otros componentes que acoplen indirectamente los elementos. Cuando sea aplicable, un elemento se puede acoplar a otro colocándolo directamente sobre, o siendo recibido en el interior de, o fijándolo a, o estando integrado en el otro elemento, o se puede inmovilizar sobre este de otra manera.

20
El adjetivo "inamovible", se utiliza para indicar que el movimiento indicado se puede producir, o no. Por ejemplo, un primer elemento es "inamovible de manera rotatoria" con respecto a un segundo elemento si el primer elemento no puede rotar con respecto al segundo elemento.

25
30
El sistema de detección general puede incluir al menos uno de los sistemas de sensor de selector, cilindro y manguito de accionamiento. En un ejemplo, cada uno de los sistemas de sensor incluye al menos un par de componentes de detección. Un componente de detección es un sensor y el otro se denomina en el presente documento "diana". El término "sensor" hace referencia a cualquier componente que pueda detectar la posición relativa angular o axial de la diana, según corresponda. Una "diana" es cualquier componente que se mueva con respecto al sensor asociado y de la que (diana) el sensor es capaz de detectar su posición angular o axial con respecto al sensor. Así, el sensor puede detectar la posición de la diana y proporcionar salidas de datos que representen las posiciones relativas de la diana y del sensor y, de esta manera, de las posiciones relativas de los elementos con los que están asociados el sensor y la diana.

35
40
Normalmente, un sensor detecta una característica de un parámetro detectado que varía en relación con la posición de la diana que está dentro de un área detectada. La diana se extiende hacia o influye de otra manera en el área detectada de manera que afecta directa o indirectamente a las características del parámetro detectado. Las posiciones relativas del sensor y de la diana afectan a las características del parámetro detectado, permitiendo que el controlador del sistema de sensor determine las distintas posiciones detectadas de la diana. La divulgación es útil con cualquiera de las diversas tecnologías de detección que operan en función de cualquier principio mediante el cual se puedan detectar las posiciones de dos elementos relativamente ubicados. Tales tecnologías pueden incluir, por ejemplo, tecnologías basadas en mediciones táctiles, ópticas o eléctricas.

45
50
Estas tecnologías pueden incluir la medición de un parámetro detectado asociado a un campo, tal como un campo magnético, que se impone en el área detectada y que se ve alterado en función de la posición de una diana dentro del campo. Las alteraciones del campo cambian las características del parámetro detectado con respecto a la posición de la diana en el área detectada. En dicha realización, por ejemplo, el parámetro detectado puede ser la capacitancia, conductibilidad, resistencia, impedancia o tensión. Por ejemplo, una tecnología de detección apropiada utiliza un sensor magnético. Como ejemplo más específico, un sensor de tipo magnetorresistivo detecta la distorsión de un campo magnético aplicado, que produce un cambio de características en la resistencia de un elemento del componente de sensor. Análogamente, los sensores de efecto Hall detectan los cambios en la tensión que derivan de las distorsiones en un campo magnético aplicado.

55
Como otro ejemplo, un sensor magnético puede operar como un sensor anisotrópico magnetorresistivo (AMR) o un sensor magnetorresistivo gigante (GMR). Un AMR utiliza imanes como dianas, mientras que un GMR utiliza una estructura pasiva como diana. Un ejemplo particular de un sistema de detección mediante GMR se divulga, por ejemplo, la Solicitud de patente estadounidense con número de serie 62/324492, presentada el 19 de abril de 2016.

60
Los sistemas de sensor detectan las posiciones relativas de los componentes de sensor y, por tanto, los elementos asociados del dispositivo de administración de medicamentos. Los sistemas de sensor producen salidas de datos que representan las posiciones. En general, cada sistema opera para detectar la posición de la diana con respecto al sensor y para generar una salida de datos correlacionada con esta. Un controlador está conectado de manera operativa a cada sensor para recibir las salidas de datos. El controlador está configurado para determinar, a partir de las salidas de datos, la cantidad de una dosis ajustada y la cantidad de una dosis administrada gracias a la operación del dispositivo de administración de medicamentos.

65
Con fines ilustrativos adicionales, la configuración y operación de la divulgación se describe en relación con un dispositivo de administración de medicamentos en forma de pluma de inyección, tal como una pluma de inyección

utilizada para la administración de insulina para el tratamiento de la diabetes. Durante el ajuste y administración de la dosis, es habitual que los diversos elementos de dichos dispositivos roten y/o se muevan axialmente los unos con respecto a los otros. Estos elementos pueden variar dependiendo del diseño del dispositivo de administración de medicamentos y pueden incluir, por ejemplo, una carcasa, una perilla de dosis, un selector de dosis, un manguito de accionamiento, una tuerca de dosificación y/o una varilla de pistón. No obstante, se apreciará que no se pretende limitar el alcance de la invención solamente por la descripción que se incluye en el siguiente ejemplo.

Haciendo referencia a las **figuras 1-2**, se muestra un ejemplo de un dispositivo de administración de medicamentos que incorpora el sistema de detección. El dispositivo comprende un dispositivo de administración de medicamentos con forma de pluma 10 que puede manipular manualmente un usuario para ajustar selectivamente una dosis y, después, administrarla. Los dispositivos de administración de este tipo general se conocen bien y, en consecuencia, la descripción del presente documento del dispositivo 10 es meramente ilustrativa. El dispositivo de administración de medicamentos 10 incluye una carcasa 12 y retenedor de cartucho 14. La carcasa 12 contiene un mecanismo de accionamiento mecánico, que se muestra esquemáticamente con el número 16 (figura 2) y que se describe más adelante, que opera para ajustar y administrar una dosis de medicamento. El retenedor de cartucho 14 contiene un cartucho 18 lleno de medicamento que se administrará a través del dispositivo. El retenedor de cartucho 14 se puede instalar de manera desmontable en la carcasa 12 a través de una rosca externa 20 de una porción de collarín sobresaliente 22 de la carcasa 12, que se acopla a la rosca interna 24 de una porción de anillo 26 en el extremo proximal del retenedor de cartucho 14. En la técnica se conocen elementos de montaje desmontables adecuados diferentes a las roscas 20 y 24, de modo que, en su lugar, se puede utilizar un encaje de bayoneta, por ejemplo. Como se utiliza en la presente memoria descriptiva, los adjetivos "proximal" y "distal" deben entenderse desde el punto de vista de un operario que administra el medicamento a un paciente o un usuario/a que se lo autoadministra. Por tanto, el adjetivo "distal" se refiere a la porción del dispositivo de administración más cercana al sitio de inyección del paciente (o "extremo de inyección") y el adjetivo "proximal" se refiere a la porción del dispositivo de administración más lejana al sitio de inyección del paciente (o "extremo del operario"), que normalmente es opuesta al extremo de inyección.

El retenedor de cartucho 14 incluye un hueco interno 28 apto para recibir el cartucho 18 de manera desmontable, que permite insertar un cartucho en su interior y, después, retirarlo cuando se agote y sustituirlo por un cartucho nuevo de diseño similar. Unas aberturas 30 en el retenedor de cartucho 14 permiten visualizar el contenido del cartucho.

El cartucho de medicamento 18 es de diseño convencional e incluye un cuerpo 32 que tiene un depósito interior lleno de medicamento, que está sellado en un extremo por un émbolo deslizante o pistón 34 y sellado en el otro extremo por una membrana 36 sostenida por un anillo de engarce 38.

Un conjunto de aguja 40 se puede instalar de forma desmontable en un extremo distal 42 del retenedor de cartucho 14 en el extremo de inyección del dispositivo de administración y perfora la membrana 36 cuando se instala de este modo. La membrana perforada a través de la que se extiende la aguja sirve como salida durante la dispensación del medicamento dentro del depósito del cuerpo 32, medicamento que se administra a través del conjunto de aguja 40 a través de la operación del dispositivo de administración de medicamentos 10. El cartucho 18 puede contener múltiples dosis de medicación, o incluso una sola dosis, dependiendo de la finalidad del dispositivo 10.

El dispositivo de administración de medicamentos 10 se muestra en la **figuras 1** en su "posición cero", en la que el dispositivo no se ha configurado para administrar ninguna dosis. En la **figura 2**, el dispositivo 10 está dispuesto, tras haber sido manipulado, para ajustar una dosis para su administración.

Es típico de muchos de estos dispositivos, y ocurre con el dispositivo de administración de medicamentos 10, que incluyan un mecanismo de administración de dosis de activación manual que controle el avance hacia adelante de un elemento de accionamiento, indicado, en general, con el número 44. El elemento de accionamiento 44 avanza por dentro del cuerpo de cartucho 32 para engancharse a y hacer avanzar el émbolo 34 directamente. El mecanismo de administración de dosis incluye una perilla de dosis 46 conectada a través del selector de dosis 48 al mecanismo de accionamiento mecánico 16 que hay dentro de la carcasa 12. Cuando un usuario gira la perilla de dosis 46 para ajustar una dosis para su administración, la perilla de dosis 46 y el selector de dosis 48 se desenroscan juntos de la carcasa 12. Cuando un usuario aplica una fuerza de compresión sobre el extremo proximal 50 de la perilla de dosis 46 o en el extremo del operario del dispositivo de administración, el movimiento hacia adelante resultante de la perilla de dosis 46 y del selector de dosis 48 hacia el interior de la carcasa 12, movimiento que es estrictamente traslativo y no rotatorio debido a la configuración del mecanismo de accionamiento mecánico 16, se convierte, gracias al mecanismo de accionamiento mecánico 16, en un movimiento más pequeño del elemento de accionamiento 44 hacia adelante, desde la carcasa 12 hasta el interior del cuerpo de cartucho 32. El elemento de accionamiento 44 está formado por dos piezas que incluyen un extremo delantero 52 que se engancha directamente al émbolo de cartucho 34 y un eje 54 conectado a este. El eje 54 tiene roscas externas 56 y se engancha al mecanismo de accionamiento mecánico 16 para ser accionado axialmente con respecto a la carcasa 12 de manera roscante, manera que se debe a la configuración del mecanismo de accionamiento mecánico 16. El extremo delantero 52 se proporciona en forma de pie agrandado que se monta sobre el eje 54. Dentro de la carcasa 12 también se proporciona un controlador 58 (**figura 2**), que se describirá más adelante.

A modo de ejemplo, lo que se muestra en la **figura 3** es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de

- administración de medicamentos 10 de la **figura 1**, que muestra los detalles del mecanismo de accionamiento mecánico 16 y de un sistema de detección 60. El dispositivo 10 es similar en muchos aspectos al que se enseña en la patente estadounidense n.º 7.195.616. Durante el ajuste de la dosis, el selector de dosis 48 rota y se extiende proximalmente con respecto al dispositivo de administración de medicamentos 10 debido a una conexión roscada del selector de dosis 48 con un manguito de accionamiento 88. Durante este movimiento del selector de dosis, el manguito de accionamiento 88 es inamovible de manera rotatoria con respecto a la carcasa 12 mediante lengüetas 90 que son recibidas dentro de lengüetas complementarias 92 de la carcasa 12. Durante el ajuste de la dosis, el selector de dosis 48, en una configuración de dosis, se mueve con respecto a la carcasa en espiral desde una posición axial de ajuste "inicial" hasta una posición axial de ajuste "final". Por tanto, el selector de dosis 48 se mueve una cantidad axial con respecto a la carcasa en proporción a la cantidad de dosis ajustada mediante la operación del dispositivo de administración de medicamentos 10. El movimiento axial del selector de dosis 48 también es proporcional a la rotación del selector de dosis con respecto a la carcasa debido al "avance" del movimiento en espiral. Por ejemplo, si el avance es de 1 cm, entonces el selector de dosis 48 se desplazará axialmente 1 cm por cada vuelta completa que rota este.
- 15 El sistema de detección 60 utiliza la rotación de un cilindro 62 con respecto a la carcasa 12 para determinar la cantidad de una dosis ajustada. Tal y como se ha indicado, el selector de dosis 48 se mueve a modo de espiral alrededor del eje 64 (**figura 3**) con respecto a la carcasa 12, para así ajustar una dosis. El cilindro 62 se acopla de manera rotatoria al selector de dosis 48 durante el ajuste de dosis y, por lo tanto, rota con respecto a la carcasa durante el ajuste de dosis de manera proporcional a la cantidad de ajuste de dosis mediante la operación del dispositivo de administración de medicamentos. Durante el ajuste de la dosis, el cilindro se mueve desde una posición angular de ajuste "inicial" hasta una posición angular de ajuste "final" con respecto a la carcasa. El movimiento axial del selector de dosis 48 se correlaciona con el número de rotaciones del cilindro 62 con respecto a la carcasa 12 a medida que el selector de dosis se mueve desde la posición axial de ajuste inicial hasta la posición axial de ajuste final durante el ajuste de dosis.
- 25 El sistema de detección 60 utiliza la rotación de un manguito de accionamiento 88 con respecto a la carcasa 12 para determinar la cantidad de dosis ajustada. En la configuración de administración, el selector de dosis 48 se mueve axialmente, es decir, se traslada con respecto a la carcasa 48 y el cilindro 62 durante la administración de dosis. El movimiento axial del selector de dosis 48 hace que el manguito de accionamiento 88 rote con respecto a la carcasa 12 de manera proporcional a la cantidad de dosis administrada por la operación del dispositivo de administración de medicamentos. Durante la administración de la dosis, el manguito de accionamiento 88 se mueve desde una posición angular de administración "inicial" hasta una posición angular de administración "final" con respecto a la carcasa 12. Durante la operación normal, la posición angular inicial del manguito de accionamiento 88 para la administración de la dosis es la misma que la posición angular inicial del cilindro 62 antes de ajustar la dosis.
- 35 Durante la administración de la dosis, el selector de dosis 48 se traslada distalmente, sin rotar. Durante la administración de la dosis, el selector de dosis se mueve desde una posición axial de administración "inicial" hasta una posición axial de administración "final" con respecto a la carcasa 12. Este movimiento distal traslativo del selector de dosis 48 produce y es proporcional a la cantidad de rotación del manguito de accionamiento 88 con respecto a la carcasa 12 durante la administración de dosis. Por tanto, el movimiento axial del selector de dosis 48 se correlaciona con el número de rotaciones del manguito de accionamiento con respecto a la carcasa a medida que el selector de dosis se mueve desde la posición axial de administración inicial hasta la posición axial de administración final durante la administración de la dosis.
- 45 Los sistemas de sensor el cilindro y manguito de accionamiento detectan las posiciones absolutas en una vuelta determinada del cilindro y del manguito de accionamiento con respecto a la carcasa. No obstante, durante el ajuste y administración de la dosis, el cilindro y el manguito de accionamiento pueden rotar más o menos que una vuelta con respecto a la carcasa. Por ejemplo, un cambio angular absoluto de 120° del cilindro o del manguito de accionamiento con respecto a la carcasa puede ser el resultado de una rotación de 480°. El desplazamiento axial del selector de dosis 48 se utiliza para determinar, en general, la rotación real del cilindro y el manguito de accionamiento. Por ejemplo, 1 cm de desplazamiento del selector de dosis 48 puede correlacionarse con una vuelta completa del cilindro o del manguito de accionamiento, en cuyo caso un desplazamiento axial de 1,33 cm indicaría una rotación de 480°, en vez de 120° u 840°. Así, las posiciones axiales del selector de dosis 48 pueden combinarse con las posiciones angulares del cilindro 62 y del manguito de accionamiento 88 con respecto a la carcasa 12 para determinar la cantidad "real" de rotación que se produce durante el ajuste y administración de la dosis, respectivamente. De esta manera, las posiciones axiales del selector de dosis 48 se utilizan para indicar el número de vueltas completas del cilindro y del manguito de accionamiento con respecto a la carcasa, para proporcionar un posible ajuste de las posiciones angulares absolutas y determinar la cantidad de una dosis ajustada o administrada.
- 60 El cilindro 62 es recibido dentro de la carcasa 12 y es rotatorio con respecto a la carcasa alrededor del eje 64. El cilindro 62 es empujado en dirección proximal (hacia la derecha en la **figura 3**) por un resorte 66 y un pitón posicionador 68, actuando el resorte 66 en su extremo distal contra un apoyo 69 de la carcasa 12. El cilindro 62 incluye una pestaña 70 que descansa contra un apoyo 72 de la carcasa 12 cuando el cilindro está en la posición proximal. En esta posición, los dientes separados circunferencialmente 74 sobre el cilindro 62 son recibidos y se mueven libremente dentro de una ranura circunferencial interna 76 de la carcasa 12 durante la rotación relativa del cilindro y de la carcasa.
- 65 El selector de dosis 48 es recibido dentro del cilindro 62. Un saliente 78 sobre el selector de dosis 48 es recibido dentro

- de la rendija longitudinal 80 del cilindro 62. Esto permite que el selector de dosis 48 se mueva axialmente con respecto al cilindro 62, pero impide la rotación relativa entre los dos elementos. El selector de dosis 48 incluye apéndices 82 y 84 que se enganchan en las roscas externas 86 del manguito de accionamiento 88, de modo que estas partes quedan roscadas de forma roscada para el movimiento en espiral entre medias. El manguito de accionamiento 88 es inamovible de manera rotatoria respecto a la carcasa 12 durante el ajuste de dosis por lengüetas complementarias 90 y 92. De esta forma, la rotación del selector de dosis 48 con respecto al manguito de accionamiento 88 hace que el selector gire en espiral proximalmente y, por tanto, se mueva axialmente con respecto a la carcasa 12 a medida que los apéndices 82 y 84 se desplazan a lo largo de las roscas 86.
- El ajuste de una dosis del dispositivo de administración de medicamentos 10 se produce de la siguiente manera. El cilindro 62, en un principio, está en la posición proximal con respecto a la carcasa 12 (**figura 3**) y puede rotar con respecto a la carcasa 12, girando los dientes del cilindro 74 libremente por dentro de la ranura circunferencial 76. Durante el ajuste de la dosis, el selector de dosis 48 rota y gira en espiral por las roscas externas 86 del manguito de accionamiento 88. La conexión enchavetada del cilindro 62 y el selector de dosis 48 hace que el cilindro 62 rote a la vez que el selector de dosis 48. No obstante, al mismo tiempo, se evita que el cilindro 62 se mueva proximalmente con respecto a la carcasa en vista de que la pestaña 70 está siendo recibida contra el apoyo 72. Por tanto, hay movimiento rotatorio relativo, pero no movimiento axial relativo entre el cilindro 62 y la carcasa 12 durante el ajuste de la dosis. El movimiento rotatorio relativo indica la cantidad de dosis ajustada por la operación del dispositivo de administración de medicamentos 10.
- la dosis se ajusta rotando el selector de dosis 48 hasta el punto deseado, como se indicará normalmente con un indicador físico o electrónico de la cantidad de dosis ajustada. La rotación resultante del cilindro 62 se mueve, por tanto, desde la posición angular de ajuste inicial hasta la posición angular de ajuste final con respecto a la carcasa 12.
- El sistema de detección 60, en un primer aspecto, incluye un sistema de sensor de cilindro 100 que puede operar para detectar las posiciones angulares del cilindro 62 con respecto a la carcasa 12. El sistema de sensor de cilindro 100 comprende un primer componente de detección 102 acoplado de manera rotatoria a la carcasa 12 y un segundo componente de detección 104 acoplado de manera rotatoria al cilindro 62. El sistema de sensor de cilindro 100 puede operar para detectar y proporcionar salidas de datos que representan las posiciones angulares de ajuste inicial y final del cilindro 62 con respecto a la carcasa 12.
- Después de haber ajustado la dosis, los componentes del mecanismo de accionamiento mecánico 16 se inician la transición para prepararse para la administración de una dosis. Esta transición empieza empujando manualmente en sentido distal la perilla de dosis 46 y, por tanto, el selector de dosis 48. Durante la transición desde el ajuste hasta la administración, el par requerido para superar el pitón posicionador 68 y el resorte 66 es mayor que el par generado por la conexión roscada entre el selector de dosis 48 y el manguito de accionamiento 88, quedando el selector de dosis 48 sin girar durante la transición. Como resultado, el selector de dosis 48 hace avanzar el manguito de accionamiento 88 sin que el manguito de accionamiento rote con respecto a la carcasa. La pestaña que se extiende hacia afuera 106 del manguito de accionamiento 88 descansa adyacente a un apoyo interno 108 del cilindro 62 y, por tanto, el cilindro 62 también se mueve en sentido distal hasta la posición mostrada en la **figura 5**.
- Este movimiento hace que los dientes del cilindro 74 se enganchen a los dientes de la carcasa 110 y se impide el movimiento distal adicional del manguito de accionamiento 88 y el cilindro 62 con respecto a la carcasa 12. De esta manera, el cilindro 62 y el selector de dosis 48 enchavetado son inamovibles de manera rotatoria con respecto a la carcasa 12. Este movimiento de transición del manguito de accionamiento 88 también desengancha las lengüetas 90 del manguito de accionamiento de las lengüetas 92 de la carcasa y, por tanto, el manguito de accionamiento puede rotar libremente con respecto a la carcasa. En este punto, el selector de dosis 48 puede moverse libremente en sentido distal, pero no en sentido rotatorio con respecto a la carcasa 12 y el manguito de accionamiento 88 puede rotar libremente, pero no moverse en sentido distal con respecto a la carcasa 12.
- La fuerza adicional sobre la perilla de dosis 46 supera el enganche por fricción entre los apéndices 82 y 84 y las roscas 86 del manguito de accionamiento ya que la perilla de dosis 46 es inamovible de manera rotatoria con respecto a la carcasa 12. El selector de dosis 48 avanza de manera no rotatoria y, de este modo, hace que el manguito de accionamiento 88 rote con respecto a la carcasa 12. La rotación del manguito de accionamiento 88 se utiliza para mover el elemento de accionamiento 44 en sentido axial para administrar una dosis, como la que se muestra, por ejemplo, en la patente estadounidense n.º 7.195.616. Haciendo referencia a las **figuras 4-5**, una tuerca de accionamiento 112 con una rosca interna 114 recibe la rosca externa 56 sobre el eje 54 del elemento de accionamiento 44. Cuando el dispositivo 10 se ensambla con el cartucho cargado en el retenedor, la tuerca de accionamiento 112 se puede mover axialmente enganchándose al cartucho 18 en la posición mostrada. La tuerca de accionamiento 112 se carga por resorte (no se muestra) cuando se extrae el cartucho, para así permitir que el dispositivo se reinicie para recibir un nuevo cartucho. El eje 54 es inamovible de manera rotatoria con respecto al manguito de accionamiento 88 por un reborde axial 120 sobre el manguito de accionamiento 88, que es recibido dentro de la ranura 122 del exterior del eje 54. Por tanto, la rotación del manguito de accionamiento 88 rota el eje 54 con respecto a la tuerca de accionamiento 112 que, a su vez, hace avanzar el elemento de accionamiento 44 en sentido distal para administrar la dosis ajustada. Así, durante la administración de la dosis, el manguito de accionamiento 88 rota con respecto a la carcasa 12 una cantidad representativa de la cantidad de dosis administrada mediante la operación del dispositivo de

administración de medicamentos.

5 La dosis se administra presionando el selector de dosis 48 hasta el final de su recorrido con respecto a la carcasa. El manguito de accionamiento 88 rota, de ese modo, desde la posición angular de administración "inicial" hasta la posición angular de administración "final" con respecto a la carcasa 12.

10 El sistema de detección 60 incluye, además, un sistema de sensor de manguito de accionamiento 130, además de o como alternativa al sistema de sensor de cilindro 100, que puede operar para detectar las posiciones angulares del manguito de accionamiento 88 con respecto a la carcasa 12. El sistema de sensor de manguito de accionamiento 130 comprende un primer componente de detección 132 acoplado de manera rotatoria a la carcasa 12 y un segundo componente de detección 134 acoplado de manera rotatoria al manguito de accionamiento 88. El sistema de sensor de manguito de accionamiento detecta y genera salidas de datos que indican las posiciones angulares de administración inicial y final del manguito de accionamiento con respecto a la carcasa.

15 La determinación de la cantidad de dosis ajustadas y administradas por la operación del dispositivo de administración de medicamentos utiliza adicionalmente la información sobre las posiciones axiales del selector de dosis. Los movimientos relativos del cilindro y el manguito de accionamiento durante el ajuste y administración de la dosis, respectivamente, están correlacionados con la cantidad de dosis ajustada y administrada. No obstante, el cambio absoluto en el posicionamiento angular relativo no siempre indica por sí solo la cantidad de dosis ajustada o 20 administrada. Para un dispositivo en el que estos elementos pueden rotar más que una vuelta completa durante el ajuste y administración de la dosis, puede que el cambio "absoluto" en las posiciones angulares de principio a fin no refleje que los elementos se han movido tanto como o más de una sola vuelta. Se puede determinar el número de vueltas totales que da el cilindro durante el ajuste de dosis y el manguito de accionamiento durante la administración de dosis. Por ejemplo, el número de vueltas totales que dan los elementos se determina en función de las posiciones 25 axiales del selector de dosis.

30 Una de las características del sistema de sensor axial es proporcionar salidas de datos que indiquen el movimiento axial del selector de dosis, de modo que se pueda determinar el número de vueltas totales del cilindro y el manguito de accionamiento. En este sentido, es suficiente si el sensor axial proporciona salidas de datos que indiquen que el selector de dosis se encuentra en uno cualquiera de los intervalos de una pluralidad de intervalos de posiciones axiales del selector de dosis con respecto a la carcasa. Cada intervalo de posiciones axiales se corresponde con un intervalo de una pluralidad de intervalos de vueltas con respecto a la carcasa que dan el selector de dosis y el cilindro durante el ajuste de dosis y que da el manguito de accionamiento durante la administración de la dosis. Así, la salida de datos 35 axial de ajuste final indica un intervalo de posiciones correspondiente al número de vueltas que ha dado el cilindro tras mover el selector de dosis desde la posición axial de ajuste inicial hasta la posición axial de ajuste final, y la salida de datos axial de administración final indica un intervalo de posiciones correspondiente al número de rotaciones que realiza el manguito de accionamiento tras mover el selector de dosis desde la posición axial de administración inicial hasta la posición axial de administración final.

40 Una de las ventajas de la divulgación es, por tanto, la capacidad de utilizar un sensor axial relativamente sencillo para detectar el número de vueltas completas que da el cilindro durante el ajuste de dosis y el manguito de accionamiento durante la administración de la dosis. Debido a que el selector de dosis se mueve una distancia axial significativa para completar una vuelta, el sistema de sensor axial puede presentar un menor nivel de precisión que si se utilizase solo para determinar el ajuste/administración de la dosis. Es decir, una determinación precisa del movimiento rotatorio se 45 puede utilizar con una determinación menos precisa del movimiento axial. Por ejemplo, si se determina que el movimiento rotatorio absoluto es de 60°, entonces la determinación del movimiento axial correspondiente solo tiene que ser lo suficientemente precisa para saber si el movimiento rotatorio fue de menos de una vuelta, de más de una vuelta pero de menos de una vuelta, etc. Así, es suficiente precisión para el sistema de sensor axial si el número de vueltas completas es evidente al tener en cuenta el desplazamiento axial aproximado y el desplazamiento angular absoluto asociado. Esto permite el uso de un sistema de sensor axial más sencillo y menos caro.

50 Durante la operación normal, el dispositivo de administración de medicamentos empieza en una posición cero (**figura 3**). La "posición cero" es la posición en la que el selector de dosis 48 está en su posición más distal, descansando un extremo distal 107 del selector de dosis 48 contra la pestaña 106 del manguito de accionamiento 88. Cuando se 55 empieza a ajustar una dosis desde la posición cero, esta posición más distal del selector de dosis equivale a la posición axial de ajuste inicial. En este momento, el cilindro y el manguito de accionamiento también están en las posiciones de ajuste y administración "iniciales", respectivamente. Después de haber ajustado una dosis, es posible regular dicha dosis hacia arriba o hacia abajo antes de administrarla. También es posible administrar una parte de la dosis ajustada y, después, aumentar una cantidad adicional de dosis o reducir una parte o toda la cantidad de dosis restante. En cualquiera de estos casos, el selector de dosis vuelve, al final, a la posición cero.

60 El sistema de sensor axial puede operar para detectar todas las posiciones axiales relevantes del selector de dosis durante el ajuste y administración de la dosis. Como ya se ha descrito, el sistema de sensor axial incluye componentes de detección que se utilizan para detectar las posiciones inicial y final durante el ajuste y administración. Estos mismos 65 componentes también se pueden utilizar para detectar cuándo el selector de dosis está en la posición cero con respecto a la carcasa.

El sistema de sensor axial puede incluir, alternativa o adicionalmente, componentes de detección diferente, por ejemplo, componentes especializados, que confirman específicamente cuándo el selector de dosis está en la posición cero. Este puede comprender, por ejemplo, un componente de detección acoplado al selector de dosis 48 y un componente de detección acoplado a la carcasa 12, al cilindro 62 o al manguito de accionamiento 88. Este aspecto del sistema de detección puede detectar la posición cero por un simple conmutador de contacto o aparato similar que pueda operar para detectar cuándo el selector de dosis 48 ha tocado fondo contra el manguito de accionamiento 88. En este enfoque, el sistema de sensor axial puede suponer el uso de componentes que están específicamente especializados en detectar la posición cero del selector de dosis.

En comparación con otras posiciones relevantes del selector de dosis, la posición cero es una posición física con respecto a la carcasa y a otros componentes. Por lo tanto, a diferencia de otras posiciones de dosificación que pueden ser más o menos aproximadas, la posición cero es más específica. Al mismo tiempo, la posición cero se determina fácilmente gracias a que está marcada por distintas relaciones físicas que se identifican con rapidez. Como se sabe de sobra en la técnica, la posición cero se podría detectar, por ejemplo, utilizando componentes de detección que entren en contacto cuando el extremo distal 107 del selector de dosis 48 haya tocado fondo contra la pestaña 106 o cuando la perilla de dosis 46 descansa contra la carcasa 12.

El sistema de sensor axial 140 (**figura 3**), adicional a o alternativo al sistema de sensor de cilindro 100 y/o al sistema de sensor de manguito 130, también detecta otras posiciones del selector de dosis 48 con respecto al ajuste y administración de la dosis. Cuando se ha ajustado la cantidad de una dosis, el selector de dosis 48 se habrá movido en sentido proximal desde una posición axial de ajuste inicial, tal como se muestra en la **figura 3**, hasta una posición axial de ajuste final, tal como se muestra en la **figura 4**. El sistema de sensor axial 140 puede operar para detectar la posición axial de ajuste final. En este aspecto, el sistema de sensor axial puede comprender un componente de detección 142, acoplado a la carcasa 12 o al cilindro 62, y un componente de detección 144 acoplado al selector de dosis 48. Estos componentes de detección pueden operar de forma similar para detectar la posición axial de administración inicial, incluyendo la posición cero.

El sensor axial puede detectar un nivel considerable de movimiento axial relativo en vista del recorrido del selector de dosis durante el ajuste y administración de la dosis. Esto se puede conseguir fácilmente seleccionando los componentes de detección adecuados. Por ejemplo, cada uno de los componentes de detección puede ser un solo elemento de detección que sea capaz de detectar y/o de ser detectado por la longitud total del recorrido axial relativo. Por ejemplo, el sistema de sensor puede incluir una diana que se extiende a lo largo del selector de dosis 48 una distancia suficiente para que su posición pueda ser determinada por un solo sensor de la carcasa para cualquier posición útil con respecto al sensor, por ejemplo, puede formar un elemento físico continuo a lo largo del selector de dosis. Alternativamente, el sistema de sensor puede emplear un sensor con un amplio espectro de detección que se extiende axialmente por todo el recorrido del selector de dosis. En cualquier caso, la ventaja reside en que las posiciones axiales solo deben determinarse con la particularidad suficiente para que se pueda determinar el número de rotaciones del selector de dosis.

En otro enfoque, uno o ambos de los componentes de detección pueden comprender una pluralidad de elementos de detección distintos adecuadamente separados a lo largo del/los elemento(s) asociado(s) del dispositivo de administración de medicamentos. Por ejemplo, como se representa esquemáticamente en los dibujos, una realización del sistema de sensor axial puede comprender un conjunto de dianas 146, 148, 150 situadas a lo largo del selector de dosis 48, dispuestas axialmente las unas con respecto a las otras, habiendo un solo sensor acoplado a la carcasa. De esta manera, las dianas 146, 148, 150 están configuradas para que sus posiciones relativas puedan ser identificadas por separado para el movimiento del selector de dosis, por ejemplo, mediante tamaños o separaciones distintas. Alternativamente, el sistema de detección axial podría presentar varios sensores acoplados a la carcasa, al cilindro o al selector de dosis, que detecten la posición de una o más dianas acopladas al otro elemento que se mueve relativamente. El diseño del sistema de detección axial es más sencillo por el hecho de que el sistema de sensor axial no es necesario para proporcionar un gran nivel de precisión con respecto a las posiciones axiales del selector de dosis.

El selector de dosis 48 también se mueve axialmente con respecto al cilindro 62, así como a la carcasa, durante el ajuste de dosis. Por lo tanto, en una realización alternativa, el sistema de sensor axial puede incluir un componente de detección acoplado al selector de dosis y el otro componente de detección acoplado al cilindro. Una posible ventaja de este enfoque es que el selector de dosis no se mueve axialmente con respecto al cilindro durante la transición entre el ajuste de dosis y la administración de la dosis. Por tanto, el uso del selector de dosis y del cilindro para medir el movimiento axial relativo excluiría normalmente la medición de cualquier movimiento axial relativo distinto al movimiento durante el ajuste y administración de la dosis.

Después de haber ajustado la dosis, el dispositivo de administración de medicamentos pasa a un estado en el que se puede administrar la dosis. En algunas realizaciones, este no tiene por qué conllevar ningún movimiento relativo de los elementos asociados al ajuste o administración de la dosis. No obstante, en la realización divulgada, esta transición supone un ligero movimiento distal del selector de dosis con respecto a la carcasa. Cuando, en un principio, el selector de dosis es empujado en sentido distal después del ajuste de dosis, los apéndices 82 y 84 permanecen enganchados

por fricción a las roscas externas 86 del manguito de accionamiento. El selector de dosis, el cilindro y el manguito de accionamiento se trasladan todos juntos sin rotación con respecto a la carcasa 12. Cuando los dientes del cilindro 74 son recibidos por los dientes de la carcasa 110, acaba el movimiento distal adicional de estos elementos.

5 Durante este movimiento inicial, no existe rotación del manguito de accionamiento con respecto a la carcasa, y este movimiento axial del selector de dosis, por tanto, no está relacionado con la cantidad de dosis administrada por el dispositivo de administración de medicamentos. Así, se puede considerar que la posición axial "inicial" relevante del selector de dosis 48 con respecto a la administración de la dosis es la posición axial de ajuste anterior al movimiento de transición o la posición axial nueva tras el movimiento de transición.

10 Así, puede suceder que un dispositivo de administración de medicamentos incluya elementos que, en ocasiones, se muevan relativamente entre sí cuando la dosis no se esté ajustando o administrando. En una situación de este tipo, el sistema de detección puede estar configurado para tener en cuenta esto midiendo únicamente dicha parte del movimiento relativo que esté correlacionada con la cantidad de dosis ajustada o administrada. Esto ocurriría en la realización divulgada, por ejemplo, si la posición axial de administración inicial se determina por la posición después de que se haya producido el desplazamiento de transición de los elementos. Alternativamente, la posición inicial se podría determinar por la posición axial de ajuste menos la cantidad conocida de movimiento de transición, es decir, el movimiento que no está correlacionado con la administración de la dosis. Esta también se puede conocer, por ejemplo, mediante métodos matemáticos u otros métodos de compensación programados en un controlador. En cualquier caso, el principio sigue siendo el mismo: que el sistema de detección determine la cantidad de ajuste o administración de dosis en función de las posiciones de los elementos que indican la dosificación.

25 Una vez completada la transición, cualquier movimiento distal adicional del selector de dosis 48 produce la rotación del manguito de accionamiento 88 con respecto a la carcasa 12 y hace que se administre el medicamento. Durante la administración de la dosis, el selector de dosis se mueve desde una posición axial de administración inicial, tal como se muestra en la **figura 5**, hasta una posición axial de administración final, tal como se muestra en la **figura 6**, después de haber administrado la dosis. El desplazamiento axial, en combinación con el cambio angular absoluto entre el manguito de accionamiento y la carcasa, indican la cantidad de dosis administrada por la operación del dispositivo de administración de medicamentos. Después de haber administrado la dosis, el usuario libera la presión sobre el selector de dosis. Como respuesta, el resorte 66 empuja el pitón posicionador 68 hacia la posición proximal, llevando al cilindro 62 y a otros componentes, de nuevo, a la posición mostrada en la **figura 3**.

35 El dispositivo de administración de medicamentos puede utilizar alternativamente, como posición axial de administración inicial, la posición axial de ajuste final o una posición axial de administración inicial determinada de nuevo, que puede ser antes o después de cualquier movimiento de transición durante la preparación de la administración de dosis. En algún momento, el usuario libera la presión suficientemente para que el cilindro y el manguito de accionamiento se muevan en sentido proximal y que el manguito de accionamiento se inamovible de manera rotatoria con respecto a la carcasa. En este momento, el dispositivo de administración de medicamentos detecta una posición axial de administración del selector de dosis y una posición angular de administración final del manguito de accionamiento, y se generan las salidas de datos correspondientes.

45 En la posición cero, se puede considerar que el cilindro 62 y el manguito de accionamiento 88 están en la posición de ajuste inicial del cilindro y en la posición de administración inicial del manguito de accionamiento. En la operación normal del dispositivo de administración de medicamentos, el cilindro y el manguito de accionamiento están en las mismas posiciones rotatorias relativas después de la administración de la dosis, como cuando están en la "posición cero" antes de ajustar una dosis. No obstante, su posición con respecto a la carcasa puede ser diferente. Por ejemplo, si el selector de dosis 48 se rota 120° para ajustar una dosis y dicha dosis se administra por completo, entonces el selector de dosis 48 volverá de nuevo a tocar fondo en la posición cero, pero el cilindro y el manguito de accionamiento habrán rotado 120° en la misma dirección desde su posición cero anterior.

50 Después de haber ajustado una dosis, el cilindro se habrá movido una cantidad de rotación desde su posición inicial. Ya que el manguito de accionamiento no está pensado para rotar durante el ajuste de dosis, el cilindro debería haberse movido la misma cantidad de rotación con respecto al manguito de accionamiento que con respecto a la carcasa. Los sensores de cilindro y manguito de accionamiento se pueden utilizar para confirmarlo. Por el contrario, durante la administración de la dosis, el cilindro es inamovible de manera rotatoria con respecto a la carcasa y el manguito de accionamiento rota con respecto al cilindro y la carcasa. Si el manguito de accionamiento rota la misma cantidad durante la administración de la dosis que el cilindro durante el ajuste de la dosis, entonces se indica, en general, una administración completa de la dosis ajustada. El controlador del dispositivo puede reconocer una administración frente a un ajuste de dosis mediante la monitorización de un sensor del dispositivo, como un conmutador eléctrico adicional no mostrado, activado por el movimiento axial de un componente que se produce durante una administración. Dicho componente que se mueve en sentido axial puede ser el cilindro o el componente de detección 135, que sirve como deslizadera, tal y como se describe más adelante. Así, en un aspecto, el sistema de sensor de cilindro y el sistema de sensor de manguito de accionamiento pueden utilizarse al final de la administración de la dosis para comprobar si el cilindro y el manguito de accionamiento se han alineado de nuevo en la posición cero el uno con respecto al otro. Si el selector de dosis está en la posición cero de dosificación y el cilindro y el manguito de accionamiento vuelven a sus posiciones relativas originales antes del ajuste, entonces se ha administrado la cantidad completa de dosis ajustada.

5 Cuando esto se confirma, se puede determinar la cantidad de dosis administrada y la información se registra y se envía al usuario. Una manera de determinar la dosis administrada es que el controlador guarde la dosis ajustada en la memoria temporal y, cuando se haya alcanzado la posición cero y el cilindro y el manguito de accionamiento estén alineados, registre formalmente en la memoria de dosis o transmita a un dispositivo externo dicha cantidad de dosis
 10 ajustada como dosis administrada. Si, después de la administración de la dosis, el selector de dosis está en la posición cero de dosificación, pero las posiciones de rotación relativas del cilindro y el manguito de accionamiento no están alineadas como lo estaban antes del ajuste de la dosis, entonces se puede proporcionar al usuario una instrucción y/o mensaje de error. Por ejemplo, se le puede indicar al usuario que tome medidas para reiniciar el dispositivo de administración de medicamentos para colocar el cilindro y el manguito de accionamiento en la posición cero. Estas
 15 medidas también se pueden tomar para determinar la cantidad de dosis realmente administrada, en vez de la cantidad ajustada que debe administrarse, para así garantizar que la información de administración se envíe de manera precisa al controlador o a un dispositivo externo. Por ejemplo, la posición actual del manguito de accionamiento con respecto al cilindro se podría utilizar para determinar la cantidad de dosis no administrada y, así, la cantidad de dosis realmente administrada se podría determinar y almacenar y/o exportar.

20 Es posible que un usuario detenga la administración de una dosis antes de que se haya administrado la cantidad total de dosis ajustada. Tras eliminar la presión contra la perilla de dosis, que provocaría que la deslizadera descrita anteriormente volviera en sentido axial, y tras desactivar el conmutador, permitiendo que el controlador reconozca que la administración de dosis se ha detenido, el dispositivo de administración de medicamentos, a través de las entradas de datos de verificación del controlador procedentes de uno o más sensores, puede verificar la posición del selector de dosis. Si el selector de dosis no está en la posición cero, entonces eso indica que la dosis ajustada no se ha administrado por completo. El usuario puede recibir una alarma o instrucción para finalizar la administración de la dosis. Una opción es que el usuario reanude la administración de la dosis hasta acabarla sin que el usuario ajuste el selector. Si se reanuda la administración hasta acabarla, el dispositivo funcionará tal y como se ha descrito
 25 anteriormente. Cuando se agota el tiempo de espera del dispositivo sin que el usuario realice ninguna otra acción, entonces se podría registrar la dosis parcial administrada en la memoria del dispositivo. El controlador podría determinar esta dosis parcial teniendo en cuenta las salidas de datos de sensor instantáneas procedentes del sensor de cilindro y del sensor de manguito de accionamiento, para así determinar las posiciones de rotación relativas de estos elementos detectados, y la salida de datos de sensor instantánea del sensor de selector de dosis, cuya determinación la puede confirmar el controlador determinando como "reconocible" la rotación del manguito de accionamiento durante la administración a partir de la operación del sensor de manguito de accionamiento durante y/o al inicio y final de la administración de la dosis. Alternativamente, el dispositivo puede esperar hasta que el usuario continúe con la dosis o ajuste el tamaño de la dosis para determinar qué acción llevar a cabo.

30 Alternativamente, se puede aumentar la cantidad de dosis. Así, el dispositivo de administración de medicamentos puede operar para detectar la nueva posición axial de ajuste final del selector de dosis y la nueva posición angular de ajuste final del cilindro, de la manera anteriormente descrita, por ejemplo, confirmando que el manguito de accionamiento no ha rotado o cambiado su posición de rotación durante dicho aumento. La dosis original administrada se puede sumar a este nuevo ajuste de dosis para determinar la dosis total administrada al final, comprimiendo el selector hasta la posición cero, y esta dosis total se puede registrar o transmitir. Alternativamente, el dispositivo podría registrar la dosis parcial administrada tan pronto como se ajustará la dosis marcada. En este caso, el dispositivo trataría esta nueva dosis marcada como una acción de dosificación diferente. Como otra alternativa, la cantidad creciente de la dosis que se aumentó se puede determinar y sumar a la dosis ajustada originalmente, y el controlador reconocerá la dosis total administrada posteriormente al comprimir el selector hasta la posición de dosis cero como igual a la dosis
 35 ajustada inicialmente más la dosis creciente adicional, y esta dosis total se registrará o transmitirá.

40 Por el contrario, el ajuste de la dosis del dispositivo de administración de medicamentos se puede reducir de forma parcial o completa. Así, el sistema de detección y el controlador pueden operar para determinar la cantidad de reducción de dosis. Cuando el selector de dosis ha vuelto a la posición cero, la dosis total administrada será reconocida por el controlador como igual a la dosis ajustada inicialmente menos la reducción de la dosis marcada; dosis total que se registrará o transmitirá.

45 Los sistemas de cilindro y manguito de accionamiento se muestran de forma algo esquemática en los dibujos. Tal y como se ha indicado, los componentes emparejados de los componentes de detección se pueden situar para proporcionar la detección de las ubicaciones durante todo el intervalo de posiciones que se pueden adoptar durante la operación del dispositivo de administración de medicamentos. No obstante, en determinadas realizaciones es habitual que un dispositivo de administración de medicamentos presente una fase de transición, tal y como se ha descrito en el presente documento, cuando algunos de los componentes se hayan movido en sentido axial entre los estados de ajuste y administración de la dosis. Esto puede permitir cambiar la relación entre los elementos de interés
 50 para las dos etapas de dosificación. Por ejemplo, en la realización descrita, el manguito de accionamiento es inamovible de manera rotatoria con respecto a la carcasa durante el ajuste de dosis y el cilindro es inamovible de manera rotatoria con respecto a la carcasa durante la administración de la dosis. El movimiento distal de transición del manguito de accionamiento, el cilindro y el selector de dosis entre el ajuste y la administración de la dosis proporciona una forma de cambiar estas relaciones, tal y como ya se ha descrito anteriormente.

65 Este movimiento de transición puede cambiar las posiciones axiales relativas de los elementos rotatorios emparejados

y, por tanto, de los componentes de detección asociados a dichos elementos. Esto se demuestra, por ejemplo, con las posiciones relativas del componente de detección 132 y del componente de detección 134 del sistema de sensor de manguito de accionamiento de las **figuras 4 y 5**. Antes del movimiento de transición (**figura 4**), el componente de detección 134 es proximal al centro del componente de detección 132. Después del movimiento de transición (**figura 5**), el componente de detección se ha movido hacia el centro del componente de detección 132. Como se muestra en los dibujos, los componentes de detección de los sistemas de sensor de cilindro y manguito de accionamiento pueden situarse así con la alineación correcta durante el ajuste y administración de la dosis, respectivamente. Uno o ambos de los componentes de sensor se pueden acoplar al o los elementos asociados con el fin de moverse en sentido axial con respecto a dicho elemento, al tiempo que siguen siendo inamovibles de manera rotatoria con respecto a dicho elemento. Esto se muestra de manera algo esquemática en la **figura 6**. El componente de detección 135 incluye un saliente 136 que es recibido en el interior de una rendija longitudinal 137 de la superficie interna de la carcasa 12. El componente de detección 135 incluye, además, brazos 138 que se extienden hacia fuera en los lados opuestos del componente de detección 134. De esta manera, el movimiento axial del manguito de accionamiento 88 hará que el componente de detección 135 se deslice axialmente con respecto a la carcasa 12 una cantidad proporcional. Esto mantiene la misma alineación sin el movimiento axial relativo entre los componentes de detección 135 y 134 y es útil, por ejemplo, si estos componentes comprenden contactos eléctricos que se extienden desde un componente al otro. Un sistema de detección de este tipo general se divulga en la patente estadounidense n.º 7.195.616.

Una característica del sistema de detección es que cada sistema de sensor puede estar destinado a las mediciones específicas enumeradas, utilizándose los elementos de cada sistema solo para el fin específico de dicho sistema. Por ejemplo, los componentes del sistema de sensor de cilindro solo se pueden utilizar para medir el movimiento de rotación entre el cilindro y la carcasa durante el ajuste de la dosis, los componentes del sistema de sensor de manguito de accionamiento solo se pueden utilizar para medir el movimiento de rotación entre el manguito de accionamiento y la carcasa durante la administración de la dosis, y el sistema de sensor axial solo se puede utilizar para medir el movimiento axial entre el selector de dosis y la carcasa durante el ajuste y administración de la dosis. Un resultado de esto es que cada componente de sensor y sistema se puede optimizar para la tarea específicamente asignada.

Un controlador 58 (**figura 2**) está conectado de forma operativa a cada uno de los sistemas de sensor axial, de cilindro y de manguito de accionamiento, para así recibir las salidas de datos. El controlador puede incluir componentes convencionales, tales como un procesador, una fuente de energía, una memoria, microcontroladores, etc. El controlador 58 se muestra en la figura 2 como inmovilizado sobre la carcasa 12 del dispositivo de administración de medicamentos 10. Alternativamente, el controlador entero o parte de este se puede proporcionar por separado, por ejemplo, mediante un ordenador, teléfono inteligente u otro dispositivo. Después, se proporcionan medios para conectar de manera operativa los componentes del controlador al sensor en los momentos adecuados, por ejemplo, mediante una conexión por cable o inalámbrica.

El controlador está configurado para recibir las salidas de datos procedentes de los sistemas de sensor que se pueden utilizar para determinar la cantidad de dosis ajustada y la cantidad de dosis administrada por el dispositivo de administración de medicamentos. El controlador está configurado para determinar, a partir de la salida de datos axial de ajuste inicial, la salida de datos axial de ajuste final, la salida de datos angular de ajuste inicial y la salida de datos angular de ajuste final, la cantidad de dosis ajustada por el selector de dosis, que se mueve desde la posición axial de ajuste inicial hasta la posición axial de ajuste final. El controlador también está configurado para determinar, a partir de la salida de datos axial de administración inicial, la salida de datos axial de administración final, la salida de datos angular de administración inicial y la salida de datos angular de administración final, la cantidad de dosis administrada por el selector de dosis, que se mueve desde la posición axial de administración inicial hasta la posición axial de administración final. El controlador también puede operar para determinar, a partir de la salida de datos angular de ajuste final y la salida de datos angular de administración final, si el cilindro y el manguito de accionamiento están alineados de manera rotatoria en la misma posición relativa después de la administración de la dosis que antes del ajuste de la dosis.

Por tanto, se proporciona un método para determinar la cantidad de una dosis ajustada y la cantidad de una dosis administrada gracias a la operación de un dispositivo de administración de medicamentos. El dispositivo incluye una carcasa, un selector de dosis, que se mueve en espiral con respecto a la carcasa durante el ajuste de dosis, desde una posición axial de ajuste inicial hasta una posición axial de ajuste final, y que se puede trasladar, sin rotar, con respecto a la carcasa durante la administración de la dosis desde una posición axial de administración inicial hasta una posición axial de administración final. El dispositivo incluye, además, un cilindro acoplado de forma rotatoria al selector de dosis y que, por lo tanto, rota con el selector de dosis durante el ajuste de la dosis. El cilindro puede rotar con respecto a la carcasa durante el ajuste de dosis desde una posición angular de ajuste inicial hasta una posición angular de ajuste final. El dispositivo también incluye un manguito de accionamiento que puede rotar con respecto a la carcasa durante la administración de la dosis desde una posición angular de administración inicial hasta una posición angular de administración final.

El método comprende ajustar la dosis mediante el movimiento del selector de dosis desde la posición axial de ajuste inicial hasta la posición axial de ajuste final, moviendo también de ese modo el cilindro desde la posición angular de ajuste inicial hasta la posición angular de ajuste final. El dispositivo de administración de medicamentos opera para detectar las posiciones axiales de ajuste inicial y final del selector de dosis durante el ajuste de la dosis y las posiciones

angulares de ajuste inicial y final del cilindro durante el ajuste de la dosis. La cantidad de la dosis ajustada se determina mediante el uso de las posiciones axiales de ajuste inicial y final del selector de dosis y las posiciones angulares de ajuste inicial y final del cilindro.

5 El método comprende, además, administrar una dosis mediante el movimiento del selector de dosis desde la posición axial de administración inicial hasta la posición axial de administración final, moviendo también de ese modo el manguito de accionamiento desde la posición angular de administración inicial hasta la posición angular de administración final. El método incluye entonces detectar las posiciones axiales de administración inicial y final del selector de dosis durante la administración de la dosis y detectar las posiciones angulares de administración inicial y final del manguito de accionamiento durante la administración de la dosis. Por último, la cantidad de la dosis administrada se determina mediante el uso de las posiciones axiales de administración inicial y final del selector de dosis y las posiciones angulares de administración inicial y final del manguito de accionamiento.

15 El método puede incluir determinar, antes del ajuste de dosis, si el selector de dosis está en una posición cero con respecto a la carcasa. Se puede proporcionar una señal para indicar que el selector de dosis no está en la posición cero. Además, si se determina que el selector de dosis no está en una posición cero con respecto a la carcasa en el momento del ajuste de dosis, entonces el método incluye mover el selector de dosis hasta una posición cero con respecto a la carcasa. El método puede incluir, además, después de la administración de la dosis, determinar si el selector de dosis está en una posición cero con respecto a la carcasa. Tras determinar que el selector de dosis no está en la posición cero con respecto a la carcasa, se puede proporcionar una señal que indique que el selector de dosis no está en la posición cero y el método puede suponer, además, mover el selector de dosis hasta la posición cero.

25 El método puede incluir, además, después de la administración de la dosis, determinar a partir de la posición angular de ajuste final del cilindro y la posición angular de administración final del manguito de accionamiento si el cilindro y el manguito de accionamiento están alineados de manera rotatoria en la misma posición relativa después de la administración de la dosis que antes del ajuste de la dosis. El método incluye, además, después de determinar que el cilindro y el manguito de accionamiento no están alineados de manera rotatoria en la misma posición relativa tras la administración de la dosis que antes del ajuste de la dosis, proporcionar una señal que indique que el cilindro y el manguito de accionamiento no están alineados de esa manera.

35 Ya que los sistemas de medición miden el movimiento relativo, los elementos particulares con los que se asocian el sensor y la diana son completamente reversibles. No obstante, la colocación de los dos componentes de sensor puede depender en cierta medida de otros factores, como el espacio que hay disponible. La colocación del sensor sobre la carcasa es conveniente para facilitar su conexión a una fuente de energía y a la electrónica utilizada para recibir, procesar, representar y registrar las cantidades determinadas de dosis que se ajustan y administran. En una realización habitual, el sensor se inmoviliza con un elemento externo, como la carcasa, y la diana se inmoviliza con un elemento interno opuesto. No obstante, los expertos en la materia en cuestión apreciarán que, para cualquier realización de la divulgación, se puede invertir la colocación del sensor y la diana.

40 En el presente documento se han utilizado estructuras particulares, pero no deben considerarse limitantes. Los expertos en la materia apreciarán que los dispositivos de administración de medicamentos pueden estar configurados de formas distintas para las cuales se puede aplicar la divulgación. En general, se contempla que el dispositivo de administración incluye un par de elementos que rotan el uno con respecto al otro de manera proporcional a la cantidad de dosis ajustada y que un segundo par rota de manera proporcional a la cantidad de dosis administrada. Se contempla, además, que un tercer par de elementos se mueven axialmente los unos con respecto a los otros en relación con la rotación relativa del primer y segundo par de elementos y, de esta manera, se puede utilizar para determinar el número de vueltas que se producen entre el primer par de elementos durante el ajuste de la dosis y el segundo par de elementos durante la administración de la dosis. En este sentido, el cilindro y la carcasa de la realización descrita representan el primer par de elementos, el manguito de accionamiento y la carcasa representan el segundo par de elementos y el selector de dosis y la carcasa representan el tercer par de elementos.

Aunque la invención se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y en la descripción anterior, esta debe considerarse con un carácter ilustrativo y no restrictivo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de medicamentos, que comprende:

5 una carcasa (12);
 un selector de dosis (48), que se mueve en espiral con respecto a dicha carcasa durante el ajuste de dosis desde una posición axial de ajuste inicial hasta una posición axial de ajuste final, de manera proporcional a la cantidad de una dosis ajustada, mediante la operación del dispositivo de administración de medicamentos,
 10 pudiendo trasladarse también dicho selector de dosis, sin rotar, desde una posición axial de administración inicial hasta una posición axial de administración final, de manera proporcional a la cantidad de una dosis administrada, mediante la operación del dispositivo de administración de medicamentos;
 un cilindro (62) acoplado de manera rotatoria a dicho selector de dosis y rotatorio con respecto a dicha carcasa durante el ajuste de dosis, de manera proporcional a la cantidad de ajuste de dosis, mediante la operación del dispositivo de administración de medicamentos, pudiendo rotar dicho cilindro con respecto a dicha carcasa desde
 15 una posición angular de ajuste inicial hasta una posición angular de ajuste final durante el ajuste de la dosis;
 un manguito de accionamiento (88) rotatorio con respecto a dicha carcasa durante la administración de la dosis, de manera proporcional a la cantidad de una dosis administrada, mediante la operación del dispositivo de administración de medicamentos, pudiendo rotar dicho manguito de accionamiento con respecto a dicha carcasa desde una posición angular de administración inicial hasta una posición angular de administración final durante la
 20 administración de la dosis, **caracterizado por que** dicho dispositivo de administración de medicamentos incluye, además
 un sistema de sensor axial (140) que comprende al menos un componente de detección (142), acoplado axialmente a uno de dicha carcasa y dicho cilindro, y al menos un componente de detección (144), acoplado axialmente a dicho selector de dosis, estando configurados de manera cooperativa los componentes de detección para detectar la posición axial de ajuste inicial y la posición axial de ajuste final y para proporcionar las salidas de datos axiales de ajuste inicial y final que representan las posiciones axiales de ajuste inicial y final, respectivamente,
 25 estando configurados también de manera cooperativa los componentes de detección de dicho sistema de sensor axial para detectar la posición axial de administración inicial y la posición axial de administración final y para proporcionar las salidas de datos axiales de administración inicial y final que representan las posiciones axiales de administración inicial y final, respectivamente;
 un sistema de sensor de cilindro (100) que comprende un componente de detección (102) acoplado de manera rotatoria a dicha carcasa y un componente de detección (104) acoplado de manera rotatoria a dicho cilindro, estando configurados de manera cooperativa los componentes de detección de dicho sistema de sensor de cilindro para detectar la posición angular de ajuste inicial y la posición angular de ajuste final y para proporcionar las salidas de datos angulares de ajuste inicial y final que representan las posiciones angulares de ajuste inicial y final, respectivamente;
 30 un sistema de sensor de manguito de accionamiento (130) que comprende un componente de detección (132) acoplado de manera rotatoria a dicha carcasa y un componente de detección (134) acoplado de manera rotatoria a dicho manguito de accionamiento, estando configurados de manera cooperativa los componentes de detección de dicho sistema de sensor de manguito de accionamiento para detectar la posición angular de administración inicial y la posición angular de administración final y para proporcionar las salidas de datos angulares de administración inicial y final que representan las posiciones angulares de administración inicial y final, respectivamente; y
 un controlador (58) configurado para determinar, a partir de la salida de datos axial de ajuste inicial, la salida de datos axial de ajuste final, la salida de datos angular de ajuste inicial y la salida de datos angular de ajuste final, la cantidad de dosis ajustada por dicho selector de dosis, que se mueve desde la posición axial de ajuste inicial hasta la posición axial de ajuste final,
 45 estando configurado, además, dicho controlador para determinar, a partir de la salida de datos axial de administración inicial, la salida de datos axial de administración final, la salida de datos angular de administración inicial y la salida de datos angular de administración final, la cantidad de dosis administrada por dicho selector de dosis, que se mueve desde la posición axial de administración inicial hasta la posición axial de administración final.

2. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1, en el que la salida de datos axial de ajuste final indica un intervalo de posiciones correspondiente al número de rotaciones que realiza el cilindro tras mover el selector de dosis desde la posición axial de ajuste inicial hasta la posición axial de ajuste final y, así mismo, en el que la salida de datos axial de administración final indica un intervalo de posiciones correspondiente al número de rotaciones que realiza el manguito de accionamiento tras mover el selector de dosis desde la posición axial de administración inicial hasta la posición axial de administración final.

3. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dicho controlador puede operar para determinar, a partir de las salidas de datos axiales de ajuste inicial y final, el número de vueltas completas de dicho cilindro con respecto a dicha carcasa durante el ajuste de dosis, y en el que dicho controlador puede operar para determinar, a partir de las salidas de datos axiales inicial y final, el número de vueltas completas de dicho manguito de accionamiento con respecto a dicha carcasa durante la administración de la dosis.

4. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que

dicho controlador puede operar para determinar, a partir de la salida de datos angular de ajuste final y la salida de datos angular de administración final, si el cilindro y el manguito de accionamiento están alineados de manera rotatoria en la misma posición relativa después de la administración de la dosis que antes del ajuste de la dosis.

- 5
5. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho controlador puede operar para determinar la cantidad de dosis ajustada utilizando únicamente las salidas de datos axiales de ajuste inicial y final y las salidas de datos angulares de ajuste inicial y final, y en el que dicho controlador puede operar para determinar la cantidad de dosis administrada utilizando únicamente las salidas de datos axiales de administración inicial y final y las salidas de datos angulares de administración inicial y final.
- 10
6. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un componente de detección de cada uno de dichos sistemas de sensor axial, de cilindro y de manguito de accionamiento comprende un sensor y el otro componente de detección de cada sistema de sensor comprende una diana, y en el que cada sensor está inmovilizado sobre dicha carcasa.
- 15
7. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los componentes de detección de dicho sistema de sensor axial están configurados, adicionalmente, de manera cooperativa para detectar una posición cero de dicho selector de dosis.

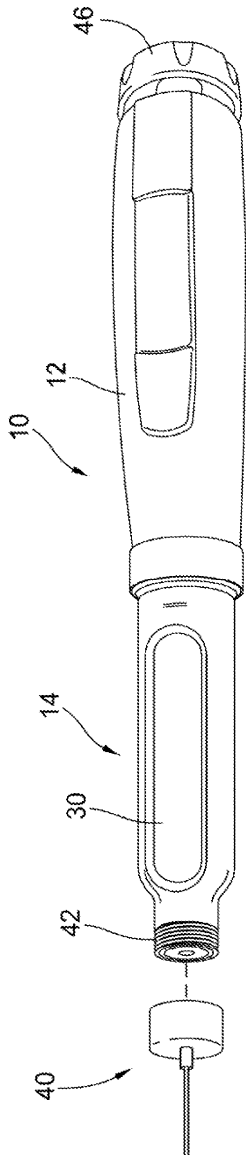


Fig. 1

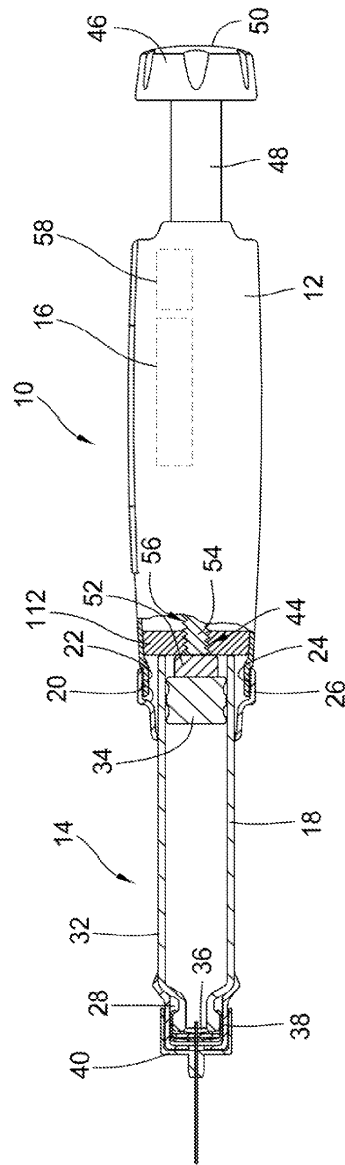


Fig. 2

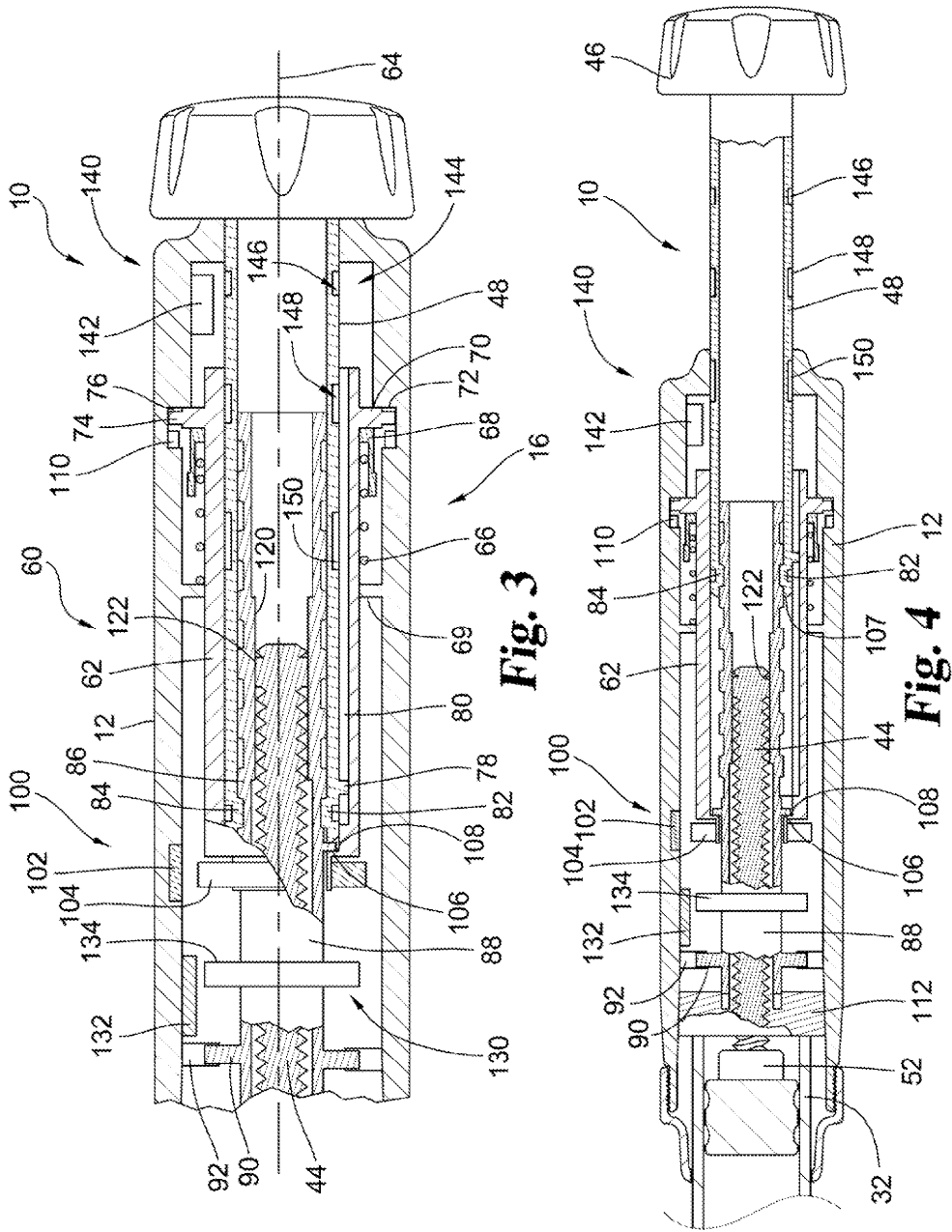


Fig. 3

Fig. 4

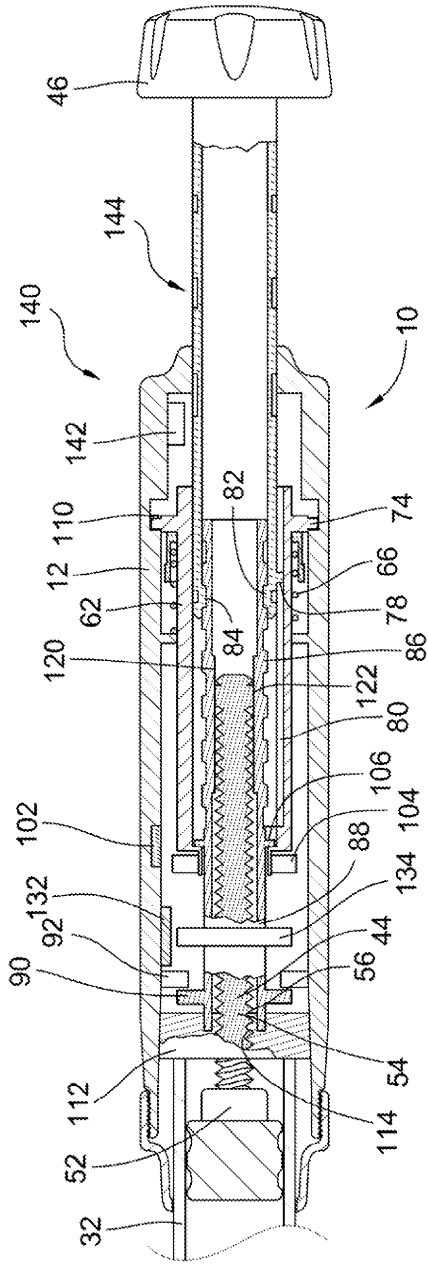


Fig. 5

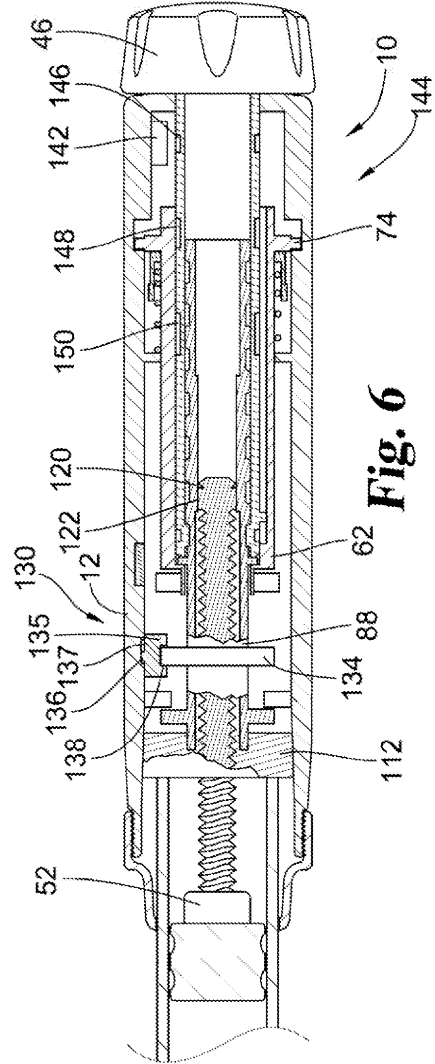


Fig. 6