

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 969 939**

51 Int. Cl.:

**G01N 21/00** (2006.01)

**A61M 5/00** (2006.01)

**G01F 1/00** (2012.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2016 E 21199990 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2023 EP 3995810**

54 Título: **Tapa para sistema de suministro de líquido con detección de posición de émbolo integrada y método correspondiente**

30 Prioridad:

**12.07.2015 US 201562191411 P**

**21.04.2016 US 201662325470 P**

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

**23.05.2024**

73 Titular/es:

**PATIENTS PENDING LTD. (100.0%)**

**20-22 Wenlock Road**

**London Greater London N1 7GU, GB**

72 Inventor/es:

**SHEKALIM, AVRAHAM**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 969 939 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

Tapa para sistema de suministro de líquido con detección de posición de émbolo integrada y método correspondiente

**Campo y antecedentes de la invención**

5 La presente invención se refiere a sistemas de suministro de líquido y, en particular, se refiere a un aparato y a un método para medir el momento y la cantidad de las dosis administradas por un dispositivo de administración de medicamento de tipo inyector de pluma y/o para monitorizar la cantidad de medicamento que queda en el dispositivo.

En el campo de los dispositivos de suministro de líquido, y en particular de los inyectores de pluma, existe la necesidad de proporcionar al usuario información fiable sobre las dosis previamente administradas de un medicamento líquido.

10 Se han realizado diferentes intentos de añadir funcionalidad a los inyectores de pluma por medio de la provisión de una tapa inteligente. A modo de ejemplo, el documento de patente de EE. UU. n° US 8743662, asociado con la presente invención, describe una tapa inteligente para un inyector de pluma que monitoriza el tiempo transcurrido desde un uso previo del inyector de pluma.

15 Otros dispositivos de tapa inteligente han intentado medir la cantidad de dosis de medicamento dispensada. Un ejemplo de dicho dispositivo es el documento de patente de EE.UU. n° US 8817258. Este dispositivo requiere una extensa gama de sensores ópticos que se extienden a lo largo de la tapa. Otro dispositivo según la técnica anterior se describe en el documento de solicitud de internacional de patente PCT n° WO 98/03215 A1.

**Compendio de la invención**

20 La presente invención es un aparato en el que los sensores están integrados con una tapa deslizante de un sistema de suministro de líquido, y miden la posición de un émbolo del sistema de suministro de líquido mientras la tapa es retirada o colocada de nuevo. El objeto de la presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas. La reivindicación independiente 1 define un aparato para su uso con un sistema de suministro de líquido. La reivindicación independiente 9 define un método para medir la ubicación de un émbolo dentro de un cilindro transparente de un dispositivo de administración de medicamento para calcular la dosificación de administración de medicamento. Otras disposiciones ventajosas se definen en las reivindicaciones dependientes.

25 Según las enseñanzas de una realización de la presente invención, se proporciona un aparato para su uso con un sistema de suministro de líquido, incluyendo el sistema de suministro de líquido un cilindro transparente para alojar un líquido y un émbolo que se puede mover a lo largo de un eje del cilindro para expulsar el líquido a través de una salida, comprendiendo el aparato: (a) una tapa deslizante configurada para un acoplamiento deslizante con el cilindro de manera que sea deslizante a lo largo del cilindro paralelo al eje desde una primera posición hasta una segunda posición, en el que dicha tapa deslizante se implementa como una tapa con un orificio central para recibir una parte de extremo de un inyector de pluma que tiene una aguja saliente, (b) un conjunto de sensores alojados en la tapa deslizante para moverse junto con la tapa deslizante, comprendiendo el conjunto de sensores al menos un primer sensor y un segundo sensor, siendo dicho primer sensor un sensor de émbolo que genera una señal, estando dicho sensor de émbolo configurado para la detección sin contacto de al menos una parte del émbolo cuando dicha tapa deslizante desliza en acoplamiento con el cilindro transparente de manera que las variaciones en la primera señal son indicativas de que el émbolo pasa por una ubicación definida a lo largo de la tapa deslizante, (c) una estructura de soporte montada de forma deslizante dentro de dicho orificio central, dicha estructura de soporte configurada para recibir la parte de extremo del inyector de pluma, estando dicha estructura de soporte desviada por resorte hacia una posición final para acoplarse a la parte de extremo del inyector de pluma cuando dicha tapa deslizante está en la primera posición, y siendo retráctil para moverse junto con la parte de extremo del inyector de pluma cuando la tapa deslizante desliza hacia dicha segunda posición y, (d) un sistema de procesamiento asociado con el conjunto de sensores para recibir las salidas de dichos sensores, estando el sistema de procesamiento configurado para identificar una variación en una salida de dicho sensor de émbolo cuando dicho sensor de émbolo pasa por el émbolo, estando dicho sistema de procesamiento configurado además para procesar dichas salidas al objeto de obtener una ubicación del émbolo a lo largo del cilindro.

50 Según una característica adicional de una realización de la presente invención, en la que un primer sensor es un sensor óptico que tiene un emisor óptico para emitir una radiación y un receptor óptico para generar una primera salida indicativa de una cantidad de la radiación recibida por el receptor óptico, estando el sensor óptico dispuesto con una orientación hacia dentro de modo que, cuando la tapa deslizante desliza en acoplamiento con el cilindro transparente, la primera salida cambia cuando el sensor óptico pasa por el émbolo.

Según una característica adicional de una realización de la presente invención, en la que el segundo sensor es un sensor de posición dispuesto para generar una segunda salida indicativa de una posición actual de la tapa deslizante entre la primera posición y la segunda posición.

55 En un ejemplo no definido en las reivindicaciones adjuntas, el sensor óptico se implementa usando una pluralidad de emisores ópticos espaciados alrededor del orificio central y una pluralidad correspondiente de receptores ópticos espaciados alrededor del orificio central, de modo que, cuando se usa con un inyector de pluma que tiene

obstrucciones ópticas que se extienden a lo largo del cilindro transparente en paralelo al eje, al menos un par de emisor óptico y receptor óptico está sin obstrucción.

5 En un ejemplo no definido en las reivindicaciones adjuntas, para un inyector de pluma que tiene varias obstrucciones ópticas fijas espaciadas a lo largo del cilindro transparente, el sistema de procesamiento está configurado: (a) para procesar la primera salida para detectar variaciones indicativas de que el primer sensor óptico pasa por un borde delantero del émbolo y por un borde trasero del émbolo; (b) para determinar una ubicación del borde delantero del émbolo a lo largo del cilindro; y (c) al detectar que un borde delantero del émbolo se está acercando a una obstrucción óptica fija, para determinar una ubicación del borde trasero del émbolo.

10 En un ejemplo no definido en las reivindicaciones adjuntas, para su uso con un inyector de pluma que tiene una posición inicial de émbolo escondida dentro de una carcasa opaca, el conjunto de sensores comprende además un sensor óptico suplementario que tiene un emisor óptico para emitir una radiación según un ángulo oblicuo a través de una pared del cilindro transparente hacia una superficie del émbolo, y un receptor óptico para generar una salida suplementaria indicativa de una cantidad de la radiación en ángulo oblicuo recibida por el receptor óptico.

15 Según una característica adicional de una realización de la presente invención, el segundo sensor está asociado con la estructura de soporte de manera que la segunda salida es indicativa de una posición actual de la estructura de soporte dentro del orificio central.

20 Según una característica adicional de una realización de la presente invención, también se proporciona un resorte de estructura de soporte dispuesto para desviar la estructura de soporte hacia la posición final, y en el que el sensor de posición incluye una celda de carga dispuesta para medir una fuerza de compresión en el resorte de estructura de soporte.

25 Según una característica adicional de una realización de la presente invención, también se proporciona un resorte de ajuste de fuerza dispuesto dentro de la tapa deslizante de manera que una fuerza de desviación que actúa sobre la estructura de soporte corresponde a una combinación de las fuerzas procedentes del resorte de estructura de soporte y del resorte de ajuste de fuerza, y en el que la celda de carga está dispuesta para medir una fuerza de compresión sólo en el resorte de estructura de soporte.

En un ejemplo no definido en las reivindicaciones adjuntas, el sensor de posición es un segundo sensor óptico que comprende un emisor y un receptor.

En un ejemplo no definido en las reivindicaciones adjuntas, el segundo sensor óptico está configurado para generar la segunda salida indicativa de la posición actual de la tapa deslizante en base a una intensidad de luz reflejada.

30 En un ejemplo no definido en las reivindicaciones adjuntas, el sensor de posición es un sensor eléctrico que genera la segunda salida en función de una variación de capacitancia o inductancia entre dos componentes eléctricos con superposición variable.

35 En un ejemplo no definido en las reivindicaciones adjuntas, también se proporciona un microinterruptor dispuesto con respecto a la tapa deslizante de forma que se pone en funcionamiento al acoplarse el aparato con el sistema de suministro de líquido, teniendo al menos parte del aparato un estado de suspensión de bajo consumo, y siendo selectivamente activado al ponerse en funcionamiento el microinterruptor.

40 Según una característica adicional de una realización de la presente invención, también se proporciona un componente de almacenamiento de datos no volátil asociado con el sistema de procesamiento, y en el que el sistema de procesamiento está configurado para almacenar una ubicación previa del émbolo, comparar una ubicación actual del émbolo con la ubicación anterior, determinar si se ha dispensado líquido, y calcular la cantidad de líquido que se ha dispensado.

En un ejemplo no definido en las reivindicaciones adjuntas, también se proporciona una pantalla integrada con la tapa deslizante, en el que el sistema de procesamiento está configurado además para mostrar datos relacionados con una dosis administrada.

45 En un ejemplo no definido en las reivindicaciones adjuntas, también se proporciona un subsistema de comunicación inalámbrico asociado con el sistema de procesamiento y configurado para transmitir datos a un dispositivo externo.

50 En un ejemplo no definido en las reivindicaciones adjuntas, también se proporciona un inyector de pluma configurado para administrar dosis medidas de un medicamento líquido a través de una aguja, en el que la tapa deslizante está implementada como una tapa con un orificio central para recibir una parte de extremo del inyector de pluma que incluye la aguja.

Según una característica adicional de una realización de la presente invención, los sensores primero y segundo son un par de sensores similares separados a lo largo del eje.

También se proporciona, según las enseñanzas de una realización de la presente invención, un método para medir la ubicación de un émbolo dentro de un cilindro transparente de un dispositivo de administración de medicamento al objeto de calcular la dosificación de administración de medicamento, comprendiendo el método las etapas de: (a ) proporcionar una tapa deslizante configurada para acoplamiento deslizante con el cilindro de manera que sea deslizante a lo largo del cilindro paralelo al eje desde una primera posición hasta una segunda posición, estando la tapa deslizante provista de un sensor de émbolo configurado para la detección sin contacto de al menos una parte del émbolo, en el que dicha tapa deslizante está implementada como una tapa con un orificio central para recibir una parte de extremo de un inyector de pluma que tiene una aguja saliente; (b) hacer deslizar la tapa a lo largo del cilindro de manera que una estructura de soporte montada de forma deslizante dentro de dicho orificio central recibe la parte de extremo del inyector de pluma y detectar una variación en la primera salida correspondiente a que el sensor de émbolo llega al émbolo, en el que dicha estructura de soporte está desviada por resorte hacia una posición final para acoplarse a la parte de extremo del inyector de pluma cuando dicha tapa deslizante está en dicha primera posición, y siendo retráctil para moverse junto con la parte de extremo del inyector de pluma cuando dicha tapa deslizante desliza hacia dicha segunda posición; y (c) emplear al menos una salida de sensor adicional para determinar una posición de la tapa con respecto al cilindro cuando el sensor de émbolo llega al émbolo, determinando de este modo una posición del émbolo.

Según una característica adicional de una realización de la presente invención, el al menos un sensor adicional es un sensor de distancia dispuesto para medir una distancia axial entre una parte de la tapa deslizante y una parte del dispositivo de administración de medicamento.

Según una característica adicional de una realización de la presente invención, el sensor de émbolo es un sensor óptico que tiene un emisor óptico para emitir una radiación y un receptor óptico para generar una primera salida indicativa de una cantidad de la radiación recibida por el receptor óptico.

Según una característica adicional de una realización de la presente invención, el al menos un sensor adicional es un segundo sensor óptico que comprende un emisor óptico para emitir una radiación y un receptor óptico para recibir la radiación, estando el segundo sensor óptico separado axialmente del primer sensor óptico, comprendiendo el método además: (a) detectar una variación en la salida del segundo sensor óptico correspondiente a que el segundo sensor óptico llega al émbolo; y (b) obtener a partir de una diferencia de tiempo entre características en las salidas de los dos sensores ópticos una velocidad del movimiento deslizante, usándose la velocidad obtenida para determinar una posición del émbolo.

### Breve descripción de los dibujos

La invención se describe en la presente memoria, únicamente a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una representación esquemática de una tapa, construida y operativa según una realización de la presente invención, para su uso para tapar un inyector de pluma.

Las figuras 2A-2C son vistas isométricas esquemáticas de la tapa y el inyector de pluma de la figura 1, con el inyector de pluma extraído, parcialmente insertado, y completamente insertado en la tapa, respectivamente.

Las figuras 3A y 3B son vistas esquemáticas en sección transversal tomada en las figuras 2B y 2C, respectivamente, a lo largo de un eje central de la tapa.

La figura 3C es una vista ampliada de una zona de la figura 3A designada como III.

La figura 4A es una vista esquemática en sección transversal de una forma a modo de ejemplo de un depósito de inyector de pluma.

Las figuras 4B y 4C son vistas en sección transversal tomadas a través de un sensor óptico de la figura 3A, que ilustran la inserción del depósito de inyector de pluma de la figura 4A según dos orientaciones diferentes.

Las figuras 5A-5D son vistas laterales esquemáticas de un inyector de pluma a modo de ejemplo que muestra un émbolo en cuatro posiciones secuenciales.

Las figuras 6A-6D son gráficos esquemáticos que ilustran características de una salida del sensor óptico de las figuras 4B y 4C en función de la distancia de inserción del inyector de pluma en la tapa, correspondientes, respectivamente, a las posiciones de émbolo de las figuras 5A-5D.

Las figuras 7A y 7B son vistas similares a las figuras 3A y 3B, respectivamente, que ilustran una implementación con un sensor óptico adicional.

Las figuras 8A y 8B son vistas similares a las figuras 3A y 3B que muestran una implementación distinta de un sensor de posición.

Las figuras 9A-9E son vistas esquemáticas en sección transversal axial que ilustran los principios de funcionamiento de una realización distinta adicional de la presente invención, mostradas en posiciones sucesivas durante el destapado de un inyector de pluma.

5 La figura 10A es una vista esquemática en sección transversal axial que ilustra con más detalle una implementación de la presente invención según los principios de las figuras 9A-9E; y

Las figuras 10B-10D son vistas ampliadas de la zona de la figura 10A designada como X, mostradas en los estados correspondientes a las posiciones de las figuras 9A-9C, respectivamente.

**Descripción de las realizaciones preferidas**

10 La presente invención es un aparato y un método correspondiente en los que unos sensores están integrados con una tapa deslizante de un sistema de suministro de líquido y miden la posición de un émbolo del sistema de suministro de líquido a la vez que la tapa es retirada o colocada de nuevo.

Los principios y el funcionamiento de un aparato según la presente invención se pueden entender mejor haciendo referencia a los dibujos y a la descripción adjunta.

15 A modo de introducción, en términos generales, la presente invención emplea una tapa deslizante, tal como una tapa para un inyector de pluma, que incorpora un conjunto de sensores que incluyen un primer sensor óptico que funciona durante un movimiento de destapado y/o tapado de la tapa para generar una señal que cambia cuando el sensor óptico llega a un émbolo del dispositivo de suministro de líquido. A continuación, esta señal se usa junto con una salida de al menos un sensor adicional para determinar la posición del émbolo a lo largo de un cilindro del dispositivo de suministro de líquido. Por medio de la monitorización de los cambios en la posición del émbolo, la cantidad de las dosis administradas por el dispositivo de suministro de líquido se pueden determinar, visualizar, almacenar y/o transmitir a un dispositivo externo para un procesamiento o almacenamiento de datos adicional.

20 Las implementaciones de la presente invención se pueden subdividir en términos generales en dos subgrupos, que comparten un concepto inventivo común. Un primer subgrupo, descrito en la presente memoria haciendo referencia a las figuras 1-8B, emplea un sensor de posición junto con el primer sensor óptico para medir una posición relativa del dispositivo de suministro de líquido con respecto a la tapa cuando el primer sensor óptico llega al émbolo. Un segundo subgrupo de implementaciones, ejemplificadas haciendo referencia a las figuras 9A-10D, emplea al menos un sensor óptico adicional para hacer posible la determinación de una velocidad de movimiento de la tapa con respecto al dispositivo de suministro de líquido, y de esta forma obtener la posición en la que se encuentra el émbolo.

25 Haciendo referencia ahora a los dibujos, las figuras 1-7B ilustran características de un primer aparato, generalmente designado como 100, construido y operativo según una realización de la presente invención como una tapa para una pluma de inyección ("inyector de pluma") 200, en donde el inyector de pluma 200 tiene un depósito generalmente transparente en forma de cilindro 210 con una pared transparente 211 para alojar un líquido, y un émbolo al menos parcialmente opaco 220 (denominado indistintamente en la presente memoria "pistón" 220) móvil a lo largo de un eje del cilindro 210 para expulsar el líquido a través de una salida, típicamente implementada como un tabique asociado con una aguja de inyección intercambiable 230.

30 El aparato 100 está formado como una tapa deslizante, en este caso una tapa 100, configurada para su acoplamiento deslizante con el cilindro 210 de forma que sea deslizante a lo largo del cilindro paralelo al eje desde una primera posición (figuras 2B y 3A), al comienzo del proceso de tapado, hasta una segunda posición (figuras 2C y 3B) en donde la tapa está completamente acoplada con el inyector de pluma 200.

35 Un conjunto de sensores está alojado en la tapa deslizante para su desplazamiento junto con la tapa deslizante. El conjunto de sensores incluye un sensor óptico 110 que tiene un emisor óptico 111 para emitir una radiación y un receptor óptico 112 para generar una primera salida indicativa de una cantidad de radiación recibida por el receptor óptico. El sensor óptico 110 está dispuesto quedando orientado hacia dentro de modo que, cuando la tapa deslizante desliza en acoplamiento con el cilindro transparente 210, la primera salida cambia cuando el sensor óptico 110 pasa el émbolo 220.

40 También se incluye en el conjunto de sensores un sensor de posición 120 dispuesto para generar una segunda salida indicativa de una posición actual de la tapa deslizante 100 entre la primera posición y la segunda posición con respecto al inyector de pluma 200. Un sistema de procesamiento 122, que incluye al menos un procesador 124, está asociado con el conjunto de sensores para recibir las salidas de sensor. El sistema de procesamiento 122 está configurado para responder a una variación en la salida del sensor óptico 110 indicativa de que el sensor óptico llega al émbolo 220 para determinar una posición actual correspondiente de la tapa 100, indicada por la salida del sensor de posición 120, y de ese modo determinar una posición del émbolo 220 a lo largo del cilindro 210.

45 Por lo tanto, ciertas realizaciones de la presente invención proporcionan un modo de funcionamiento distintivo según el cual la detección de la posición del émbolo se logra usando un sensor que está en movimiento deslizante a lo largo del cilindro 210. Aprovechando el movimiento relativo entre la tapa y el depósito en el proceso de medición, se pueden lograr mediciones precisas preferiblemente con un pequeño número de sensores.

Volviendo ahora a las características de una realización de la presente invención con más detalle, el sensor óptico 110 normalmente se implementa como un par emisor/receptor 111, 112 enfrentado al objeto de interactuar con el dispositivo de suministro de líquido durante el movimiento deslizante de la tapa. En el ejemplo preferido de una tapa con un orificio central 101 para recibir una parte de extremo de un inyector de pluma, el sensor 110 normalmente se implementa como un sensor de transmisión en el que el emisor 111 y receptor 112 están en relación enfrentada a través del orificio central, más típicamente aproximadamente a lo largo de un diámetro, de modo que la intensidad de la luz recibida se ve afectada por la parte del inyector de pluma insertada entre los dos elementos. Al objeto de maximizar la precisión de la medición, en ciertas realizaciones particularmente preferidas, el emisor 111 está configurado para generar un haz estrecho con dispersión mínima en una dirección paralela al eje. Esto se puede conseguir mediante la elección adecuada de una fuente de luz, tal como un LED direccional o un diodo láser, y/o mediante el uso de una hendidura colimadora alineada en perpendicular al eje del orificio. Puede resultar ventajoso cierto grado de dispersión dentro de un plano perpendicular al eje de orificio, aunque normalmente no es necesario. La fuente de luz puede funcionar en cualquier longitud de onda deseada de luz visible o invisible. En diversas realizaciones analizadas a continuación en las que se utiliza más de un sensor óptico, se puede evitar la diafonía entre los sensores mediante el uso de longitudes de onda distintas para cada sensor (con receptores también adaptados a longitudes de onda específicas, por ejemplo, por adición de un filtro pasabanda), o por multiplexación por división de tiempo en la que cada sensor emite y detecta pulsos de iluminación en distintos períodos de tiempo de un ciclo. Las velocidades de muestreo son preferiblemente de al menos 100 Hz, y normalmente superiores a 1000 Hz.

En el caso de un inyector de pluma con un depósito cilíndrico transparente sin obstrucciones ópticas, el sensor óptico 110 se puede implementar básicamente como un único par emisor/receptor 111, 112. En ciertos casos, sin embargo, los inyectores de pluma disponibles comercialmente tienen varias estructuras de soporte y/o protección que oscurecen parcialmente las superficies del cilindro transparente. Por lo tanto, ciertas implementaciones preferidas correspondientes de la presente invención proporcionan soluciones para abordar dichas obstrucciones, tal y como se analizará a continuación.

La figura 4A es una vista esquemática en sección transversal tomada a través del cilindro 210 en la que dos zonas opuestas de la pared de cilindro 211 están cubiertas por una estructura de soporte de plástico 212 que se extiende a lo largo del cilindro en paralelo a su eje. En este caso, un sensor óptico de un único par emisor/receptor correría el riesgo de no detectar el émbolo, dependiendo de la orientación según la cual se insertará el inyector de pluma en la tapa. Según una opción (no mostrada), unas características conformadas en la tapa 100 complementarias a unas características asimétricas de estructura de soporte del inyector de pluma 200 pueden asegurar una orientación de la tapa con respecto al inyector de pluma según una de las orientaciones en las que el par emisor/receptor queda alineado con las zonas descubiertas de la pared transparente 211, sin quedar oscurecido por la estructura de soporte 212.

Según una solución opcional alternativa, el sensor óptico 110 se implementa como se ilustra en las figuras 4B y 4C, con dos o más emisores ópticos 111 espaciados alrededor del orificio central y una pluralidad correspondiente de receptores ópticos 112 espaciados alrededor del orificio central. Como resultado, sin importar en qué orientación se inserte el inyector de pluma en la tapa, al menos un par de emisor óptico y receptor óptico quedan sin obstruir. Así, por ejemplo, la figura 4B ilustra un caso en el que un emisor/receptor en la dirección de izquierda a derecha que se muestra está obstruido por unas estructuras de soporte 212, pero el par emisor/receptor de arriba a abajo está funcionando, mientras que la figura 4C ilustra una orientación del inyector de pluma en la que ocurre lo contrario.

En este caso, los múltiples pares de emisores/receptores están ubicados preferiblemente en una única posición axial a lo largo del orificio central, y se tratan como un único sensor utilizado para generar una única salida. Según una opción particularmente preferida, la salida única se genera a través de una etapa de preprocesamiento realizada por el sistema de procesamiento 122, según la cual el par emisor/receptor con el mayor rango dinámico en su salida se selecciona como la parte "activa" del sensor, y el par(es) de menor rango dinámico se ignora(n). Otras opciones, como sumar las salidas de los sensores, también pueden proporcionar resultados efectivos, pero se cree que ofrecen menos sensibilidad que el uso selectivo de la salida de rango dinámico más alto.

En ciertos inyectores de pluma disponibles comercialmente, existe otro tipo de obstrucción óptica, como se ilustra en las figuras 5A-5D. En este caso, además de las estructuras de soporte longitudinal 212, el inyector de pluma 200 también presenta una serie de nervaduras puente 213 que subdividen la ventana de acceso al depósito de modo que forman un número de obstrucciones ópticas fijas separadas a lo largo del cilindro transparente. La posición de una superficie delantera 221 de émbolo 220 se puede detectar ópticamente cuando está frente a una "ventana" entre nervaduras 213, como se muestra en las figuras 5A, 5B y 5D, pero en ciertas posiciones, como en la figura 5C, la superficie delantera 221 queda oculta a la vista por una u otra nervadura 213.

Según un aspecto de una realización de la presente invención, la continuidad de la medición de posición de émbolo se consigue en tales casos cambiando entre detección de la superficie delantera/frontal 221 y de la superficie trasera/posterior 222 del émbolo. En concreto, el sistema de procesamiento 122 en este caso está configurado para procesar la salida del sensor óptico 110 para detectar variaciones indicativas de que el sensor óptico 110 pasa tanto por un borde delantero del émbolo como por un borde trasero del émbolo (las superficies delantera y trasera vistas desde un lado se observan como "bordes"). Durante la operación inicial, el procesador 122 determina una ubicación del borde delantero 221 del émbolo 22 a lo largo del cilindro. Cuando el procesador 122 determina que ese borde

delantero 221 se está acercando a una de las obstrucciones ópticas fijas 213, el procesador cambia para determinar una ubicación del émbolo basada en la detección del borde trasero 222 del émbolo. Dado que el émbolo tiene una longitud conocida constante (que también se puede determinar durante las mediciones mientras ambos lados del émbolo están descubiertos, como en la figura 5B), la posición de la superficie delantera 221 se puede determinar con precisión de esta forma, incluso cuando queda oculta a la vista. Una vez que el borde delantero 221 sale de detrás de la obstrucción, como en la figura 5D, el sistema de procesamiento 122 normalmente vuelve a determinar directamente la ubicación de la superficie delantera del émbolo. Opcionalmente, cuando se detectan las ubicaciones de los bordes delantero y trasero del émbolo, se pueden usar ambas mediciones para mejorar la precisión y/o para comprobar errores. Siempre que la posición del borde delantero o trasero está cerca de una obstrucción, el sistema de procesamiento cambia al uso únicamente del borde no obstruido.

Las figuras 6A-6D muestran una representación esquemática de la salida de intensidad de iluminación  $I$  del sensor óptico 110 en función de la distancia de inserción  $d$  del inyector de pluma 200 en la tapa 100, correspondiente a los estados de las figuras 5A-5D, respectivamente. Se ha de observar que en este caso se muestra la señal de ejemplo para el caso relativamente más complejo de las figuras 5A-5D, que incluye obstrucciones ópticas en forma de nervaduras 213. El funcionamiento de los casos más simples, sin dichas obstrucciones, se entenderá claramente por analogía a partir de estos dibujos y de la descripción adjunta.

Como se indica en las figuras 6A y 6C, el gráfico ilustrado se puede subdividir en zonas correspondientes a diferentes partes del inyector de pluma 200 que pasan por el sensor óptico 110. Por lo tanto, la zona A corresponde a la señal generalmente no atenuada de nivel  $I_1$  antes de que el cuerpo del inyector de pluma haya alcanzado el sensor, pero la cual puede verse ligeramente influenciada por la presencia de una aguja saliente, en algunos casos también con una tapa de aguja 231, como se muestra. Cuando se utiliza una estructura de soporte deslizante interna 160 (como se describe a continuación), esta zona de justo delante del inyector de pluma generalmente se vuelve opaca y, por lo tanto, sus propiedades ópticas se hacen independientes de la presencia/ausencia de la aguja y la tapa, lo que simplifica aún más el proceso de detección. La zona B corresponde al paso de la parte de extremo sólida del inyector de pluma, lo que da como resultado una obstrucción óptica y, en consecuencia, una fuerte atenuación de la señal de salida hasta el nivel  $I_4$ . A medida que continúa el movimiento relativo del inyector de pluma 200 y la tapa 100 de aumento de la superposición, al menos un par emisor/receptor del sensor óptico 110 se alinea con la ventana del cilindro 210, generando así una señal relativamente alta de nivel  $I_2$ . La señal  $I_2$  suele ser un poco más pequeña que  $I_1$  debido a la dispersión y/o absorción que se produce en la pared de cilindro 211 y/o en el líquido. En este ejemplo, la zona C se ve interrumpida por caídas de señal localizadas D causadas por las obstrucciones 213, después de las cuales la señal vuelve al nivel  $I_2$  para una parte adicional de la zona de ventana C. Posteriormente, cuando el borde delantero 221 del émbolo 220 llega al sensor óptico 110, la señal vuelve a caer a  $I_4$  hasta que pasa todo el émbolo (zona P) o, en el caso de la figura 5A y 6A, permanece oculto durante el resto del movimiento.

La localización del borde delantero (o trasero) del émbolo se identifica preferiblemente por el comienzo del gradiente de la línea inclinada del correspondiente cambio de señal, aunque también se pueden utilizar otros puntos de medición, como por ejemplo la media altura de la señal, y dar buenos resultados cuando se usan consistentemente.

La figura 6C ilustra la señal correspondiente al estado de la figura 5C, en donde el borde delantero 221 no puede ser encontrado directamente desde la salida de señal óptica y la posición se calcula, en su lugar, en base a la medición del borde posterior 222, como se ha analizado anteriormente.

Aunque el sensor óptico 110 se ejemplifica en la presente memoria haciendo referencia a un modo de transmisión, se ha de observar que también se puede utilizar un modo reflectante en el que el emisor y el receptor se disponen en el mismo lado del orificio. La forma de las señales resultantes será diferente, pero todos los aspectos del procesamiento descrito en la presente memoria se pueden adaptar fácilmente de una manera que resultará evidente para un experto en la técnica.

En ciertos inyectores de pluma disponibles comercialmente, una posición del émbolo durante sus etapas iniciales de movimiento está escondida dentro de una zona opaca de la carcasa del inyector de pluma, y sólo llega a la parte transparente descubierta del depósito después de un período de uso. Las figuras 7A y 7B ilustran una versión modificada de la tapa 100 en la que el conjunto de sensores incluye además un sensor óptico suplementario que tiene un emisor óptico 113 para emitir una radiación según un ángulo oblicuo a través de una pared 211 del cilindro transparente hacia una superficie 221 del émbolo, y un receptor óptico 114 para generar una salida suplementaria indicativa de una cantidad de radiación en ángulo oblicuo recibida por el receptor óptico. En este caso, la posición del émbolo generalmente se obtiene a partir de mediciones de intensidad, basadas en una calibración previa para el tipo dado de inyector de pluma. Dado que esta modalidad de medición sólo se utiliza en un pequeño rango de posiciones al comienzo del rango de movimiento del émbolo, las mediciones se pueden realizar en condiciones estáticas, después de la inserción completa del inyector de pluma en la tapa, y normalmente se puede conseguir una precisión suficiente usando un único sensor suplementario (opcionalmente con múltiples pares emisor/receptor, tal y como se ha analizado anteriormente haciendo referencia a las figuras 4A-4C).

Se ha de observar que, en algunos casos, puede ser posible encontrar longitudes de onda de iluminación para los diferentes sensores ópticos de la presente invención que pasen a través de las diferentes partes plásticas del dispositivo que son opacas a la luz visible. Así, por ejemplo, se ha descubierto que un haz de un láser de estado sólido

de 850 nm pasa relativamente sin obstáculos a través de las estructuras de soporte de plástico de diferentes inyectores de pluma, a la vez que es fuertemente atenuado por el émbolo de silicona de los dispositivos. Un ejemplo no limitativo de un emisor óptico adecuado para tal caso es el láser emisor de superficie de cavidad vertical OPV382, disponible comercialmente en OPTEK Technology Inc. (EE. UU.). El uso de tales longitudes de onda puede obviar la necesidad de algunas o todas las soluciones descritas anteriormente haciendo referencia a las figuras 4B-7B.

En relación ahora a características adicionales de ciertas realizaciones preferidas de la presente invención, el aparato 100 ventajosamente puede estar provisto de una "estructura de soporte" deslizante 160 montada deslizantemente dentro del orificio central 101, configurada para recibir la parte de extremo del inyector de pluma 200. El término "estructura de soporte", tal y como se usa en este caso, se refiere a un bloque deslizante, también denominado en la presente memoria "deslizador", que está conformado para recibir la parte de extremo del inyector de pluma, y que preferiblemente acomoda esa parte de extremo en una posición bien definida que es independiente de si el inyector de pluma tiene en ese momento un adaptador de aguja conectado, con o sin tapa de aguja, o de si no tiene una aguja con su interfaz de tabique expuesta. Esto se consigue preferiblemente proporcionando unas características de acoplamiento que se acoplan a la periferia exterior del extremo delantero del depósito, dispuestas radialmente hacia afuera desde la zona de fijación del adaptador de aguja. La estructura de soporte 160 está preferiblemente desviada por resorte por medio de un resorte 170 hacia una posición final (figura 3A) para acoplar la parte de extremo del inyector de pluma cuando la tapa 100 está en una primera posición, al inicio del proceso de tapado o al final del proceso de destapado, y es retráctil contra el resorte 170 para moverse junto con la parte de extremo del inyector de pluma 200 a medida que la tapa 100 y el inyector de pluma 200 deslizan hasta una segunda posición completamente acoplada. La disposición de la estructura de soporte 160 ayuda a mantener una alineación precisa del inyector de pluma 200 con la tapa 100 durante el movimiento, garantizando un movimiento suave y predecible del inyector de pluma dentro de la tapa y, por lo tanto, facilita una mayor precisión de la medición por parte del sensor óptico 110.

Pasando ahora al sensor de posición 210, éste se puede implementar de muchas formas diferentes y utilizando una amplia gama de tecnologías diferentes, de las cuales a continuación se describirán ejemplos no limitativos. En algunos casos, la presencia de la estructura de soporte 160 puede usarse ventajosamente en la implementación del sensor de posición. Por ejemplo, el sensor de posición 120 puede estar asociado ventajosamente con la estructura de soporte 160 de modo que la salida del sensor de posición sea indicativa de la posición actual de la estructura de soporte 160 dentro del orificio central 101. Dado que el acoplamiento de la estructura de soporte 160 con el extremo del inyector de pluma 200 está bien definido, y dado que la estructura de soporte 160 está accionada por resorte para mantener el acoplamiento con el inyector de pluma 200, y moverse en unión con él, la posición de la estructura de soporte 160 se puede utilizar como indicación directa de la posición del inyector de pluma 200.

Un ejemplo no limitativo particularmente preferido de sensor de posición 120 ilustrado en las figuras 3A y 3B, emplea una celda de carga 171 dispuesta para medir una fuerza de compresión sobre el resorte 170. Dado que la fuerza de compresión sobre el resorte 170 es proporcional al desplazamiento del resorte según la ley de Hooke, la medición de la fuerza sobre la celda de carga se puede traducir de forma sencilla a una posición de la estructura de soporte 160, y por lo tanto del inyector de pluma 200. El sistema de procesamiento 122 está conectado a la celda de carga 171 para leer una salida de la celda de carga y traducir esa salida en una posición del inyector de pluma. Por medio del procesamiento de la señal del sensor óptico 110 para determinar cuándo la superficie delantera (o trasera) del émbolo está en una ubicación predefinida a lo largo del orificio 101, y por medio de la determinación de la posición correspondiente del inyector de pluma 200 en ese momento, se puede obtener la posición del émbolo 220 dentro del cilindro 210. La diferencia entre las posiciones sucesivas del émbolo, junto con un diámetro interno de cilindro conocido, da un volumen calculado de una dosis de líquido que ha sido suministrada desde el depósito.

El uso de un cálculo basado en la ley de Hooke supone que cualquier efecto dinámico que se produzca durante el movimiento del resorte es insignificante. Esta suposición suele ser una buena suposición siempre que las propiedades de resorte (fundamentalmente, masa y constante del resorte) sean tales que cualquier oscilación interna del resorte ocurra a frecuencias relativamente altas en comparación con el tiempo durante el cual ocurre la compresión o extensión del resorte. Si se detectan oscilaciones en la señal de salida que tienen una frecuencia característica conocida de las vibraciones del resorte, éstas pueden ser eliminadas por filtrado por el procesador 122.

La fuerza del resorte 170 se elige preferiblemente al objeto de garantizar que la celda de carga funcione en su rango más sensible y/o en un rango en el cual proporciona una respuesta de salida lineal. En algunos casos, esta fuerza puede ser mayor que la deseada para la fuerza de desviación general sobre la estructura de soporte 160, lo que da lugar a un riesgo de que el inyector de pluma sea expulsado involuntariamente de la tapa, o puede ser demasiado pequeña para mantener de forma fiable el acoplamiento de la estructura de soporte 160 con la punta del inyector de pluma 200 durante el proceso de destapado. En tales casos, el aparato 100 puede incluir un resorte de ajuste de fuerza (no mostrado), dispuesto dentro de la tapa, de modo que la fuerza de desviación que actúa sobre la estructura de soporte corresponde a una combinación de las fuerzas procedentes del resorte de estructura de soporte 170 y del resorte de ajuste de fuerza, mientras que la celda de carga 171 está dispuesta para medir una fuerza de compresión sólo sobre el resorte de estructura de soporte 170.

Es una característica particularmente preferida de ciertas realizaciones de la presente invención que el aparato 100 se activa automáticamente para tomar lecturas de dosis una vez por ciclo de dosificación, pero asume un estado de "suspensión" de bajo consumo cuando no está en uso. Se pueden utilizar diferentes opciones para lograr la activación

automática. Según una primera opción, ilustrada en la figura 3C, un interruptor mecánico, tal como un microinterruptor 180, se dispone para activar el dispositivo. El estado del interruptor 180 cambia preferiblemente cuando la estructura de soporte 160 (moviéndose con el inyector de pluma 200) pasa por un botón de interruptor 181. El sistema de procesamiento 122 responde al cambio de estado del interruptor 180 para activar el dispositivo a su modo de medición, con todos los sensores activados en su forma normal para la medición. La disposición del interruptor 180, como se muestra en este caso, es particularmente adecuada para un sistema configurado para realizar mediciones durante un proceso de tapado, es decir, cuando el inyector de pluma se inserta en la tapa (o la tapa se coloca sobre el inyector de pluma, que es equivalente para los fines de esta solicitud). En una realización alternativa que se describe a continuación haciendo referencia a las figuras 9A-10D, se dispone un microinterruptor en el extremo distal de la tapa 100 para activar el sistema al inicio de un movimiento de destapado. En ambos casos, el dispositivo está configurado preferiblemente para volver a un modo de suspensión de bajo consumo después de un período de tiempo dado suficiente para completar el movimiento de tapado o de destapado, que normalmente no es de más de unos pocos segundos. Opcionalmente, se pueden desactivar subconjuntos de componentes en diferentes momentos, según sus funciones, siendo los sensores desactivados sólo el tiempo suficiente para completar el movimiento y las mediciones asociadas, a la vez que los componentes de procesamiento y visualización pueden permanecer activos durante más tiempo para completar todos los cálculos necesarios y para mostrar los resultados durante un período de tiempo predefinido. Normalmente se proporciona un botón 131 para reactivar la pantalla 130 cuando se solicite para mostrar los datos de dosificación más recientes.

En una implementación alternativa para lograr el encendido desde un estado de suspensión sin un microinterruptor mecánico, la celda de carga 171 puede usarse en un modo de bajo consumo como sensor de activación para detectar el comienzo del movimiento. En un caso típico, una celda de carga funciona con una tensión de entrada, y proporciona una salida que es una proporción variable de la tensión de entrada dependiendo de la carga actual. Durante el funcionamiento normal, la celda de carga 171 es alimentada con una tensión de trabajo que normalmente corresponde aproximadamente a la tensión de fuente de alimentación de entrada de la fuente de energía 128, por ejemplo, 5V, para proporcionar la máxima resolución en la señal de salida. De acuerdo a esta característica de un aspecto de la presente invención, en un modo de suspensión, la celda de carga 171 puede ser activada por una tensión reducida, de menos de 1 V, tal como por ejemplo 0,5 V, y la tensión de salida es monitorizada por un circuito de baja potencia que convierte un pequeño cambio en la tensión de salida en una señal de activación para el sistema de procesamiento 122, que a continuación reactiva todos los componentes relevantes.

Haciendo referencia brevemente a los componentes restantes ilustrados en la figura 1, se apreciará que el sistema de procesamiento 122 incluye al menos un procesador 124 y un dispositivo de almacenamiento de datos 126, así como, preferiblemente, un subsistema de comunicaciones 140. Se apreciará que el sistema de procesamiento 122 se puede implementar de diferentes formas, utilizando chips de procesador estándar configurados adecuadamente por software o firmware, o mediante el uso de hardware dedicado, o de cualquier combinación de los mismos, todo en combinación con unas interfaces de entrada y salida adecuadas necesarias para accionar y recibir las salidas de los diferentes sensores y otros componentes del sistema. La pantalla 130 es normalmente una pantalla de un número limitado de dígitos o información alfanumérica, que normalmente muestra la última dosis administrada y la hora a la que se administró esa dosis. Para obtener una información más extensa, la visualización de registros históricos y/o el análisis de patrones de administración de medicamentos, se cargan datos preferiblemente a través del subsistema de comunicaciones 140, que puede ser un subsistema de comunicaciones inalámbrico según cualquier estándar deseado, como por ejemplo Bluetooth, o una interfaz de conexión por cable, como por ejemplo un conector micro-USB, para un dispositivo electrónico externo. El dispositivo externo puede ser un dispositivo de usuario, tal como un ordenador personal (PC) o un dispositivo de comunicación móvil (teléfono inteligente), o una bomba de insulina y/o un dispositivo de monitorización de glucosa. El dispositivo puede estar ejecutando un software de control diabético (por ejemplo, una aplicación). Adicional, o alternativamente, los datos pueden transferirse a un sistema conectado a la red de un proveedor de atención médica. Se puede proporcionar información adicional, ya sea directamente o a través de un dispositivo externo, incluido un historial de las inyecciones durante un período de tiempo predeterminado e indicaciones de alerta sobre cartucho vacío, cartucho casi vacío, la hora programada para una inyección, etc.

Todo el aparato es alimentado por una fuente de energía 128, que normalmente puede consistir en varias pilas miniatura, como pilas de botón, que pueden ser pilas recargables o de un solo uso.

Se ha de observar que la medición de posición basada en celda de carga descrita anteriormente es solo una de una gran cantidad de tecnologías posibles para implementar un sensor de posición 120. Otro ejemplo, ilustrado en las figuras 8A y 8B, implementa el sensor de posición 120 como un sensor óptico que emplea un emisor 121 y un receptor 122 montados dentro del extremo cerrado del orificio 101 de la tapa 100, orientados hacia la estructura de soporte 160. De la forma más preferida, una superficie de extremo 161 de la estructura de soporte 160 se implementa como una superficie reflectante difusa, tal como una lámina blanca de material. Una intensidad de iluminación del emisor 121 que alcanza al receptor 122 después de la reflexión en la superficie de extremo 161 proporciona una indicación de la distancia de la superficie 161 con respecto al extremo del orificio 101. Dado que la tapa es preferiblemente una estructura cerrada impenetrable a la luz ambiental, se puede conseguir una precisión relativamente alta de medición de la distancia usando unas tablas de consulta predefinidas o una fórmula predefinida, opcionalmente auto recalibrada a intervalos, en base a una, o ambas, de las dos posiciones de reposo de extremo conocidas de la estructura de soporte 160.

Dado que el inyector de pluma 200 está acoplado con la estructura de soporte 160 según una relación espacial conocida, la medición de la posición de la estructura de soporte 160 proporciona también una medición de la posición del inyector de pluma. Como antes, la medición correspondiente a que el émbolo llega a una ubicación predefinida a lo largo del orificio 101 es identificada, y a continuación se determina la posición del émbolo a lo largo del cilindro de depósito. En todos los demás aspectos, la estructura y función del aparato de las figuras 8A y 8B es estructural y funcionalmente similar al aparato de las figuras 2A-7B, estando los elementos equivalentes indicados de forma igual, y se entenderán por analogía con el mismo.

El sensor de posición 120 se puede implementar alternativamente usando otras técnicas de sensores ópticos que incluyen, entre otras, técnicas de triangulación y técnicas de medición de tiempo de vuelo, que son bien conocidas en la técnica de los telémetros.

Además de las implementaciones antes mencionadas de sensor de posición 120, se puede utilizar una variedad de otras tecnologías de detección de proximidad y codificación lineal para implementar una o ambas funciones del sensor 110 (que puede definirse de forma más general como "sensor de émbolo") y del sensor de posición 120. Otras tecnologías de detección adecuadas para sensores de posición 120 incluyen, entre otros: un sensor eléctrico que genera una salida que es función de una variación de capacitancia (por ejemplo, superposición variable de conductores deslizantes) o de inducción (por ejemplo, superposición deslizante de bobinas) entre dos componentes eléctricos con superposición variable; y un sensor de rango basado en intensidad o de tiempo de vuelo de ultrasonido.

En los casos en que el émbolo 220 (en sí mismo o su varilla) puede estar provisto de un elemento metálico implantado, o en los que toda la varilla está hecha de metal, se puede utilizar un sensor de transformador diferencial variable lineal (LVDT) para reemplazar el sensor óptico 110 para detectar el paso del émbolo 220 por una ubicación predefinida a lo largo del orificio 101. Si se incorpora un elemento de referencia metálico adicional cerca de una parte delantera del depósito, un sensor LVDT puede realizar las funciones de ambos sensores 110 y 120.

Volviendo ahora a las figuras 9A-10D, en ellas se ilustra una implementación adicional del aparato 100 como tapa inteligente para un inyector de pluma 200 en la que la medición directa de la posición del inyector de pluma con respecto a la tapa se reemplaza por un cálculo basado en la velocidad. Específicamente, durante el proceso de destapado de un inyector de pluma, el usuario aplica una fuerza mayor que una fuerza umbral requerida para superar un acoplamiento positivo del inyector de pluma con la tapa, lo que da lugar a un movimiento rápido e involuntario cuando el inyector de pluma y la tapa se separan. Este movimiento se aproxima mucho a un movimiento de velocidad constante en el rango relevante de aproximadamente 5 centímetros. Esta velocidad constante se puede aprovechar para realizar la medición de la posición del émbolo, como se describirá a continuación.

Haciendo referencia a las ilustraciones esquemáticas de las figuras 9A-9E, en este caso el aparato 100 incluye un primer sensor óptico 110a ubicado cerca de un extremo proximal del orificio interno 101, y un segundo sensor óptico 110b ubicado en algún otro lugar a lo largo del orificio 101. Cada sensor óptico se implementa según cualquiera, o todas, las características descritas anteriormente en relación con el sensor 110. El dispositivo también incluye preferiblemente un microinterruptor 180 dispuesto para ser activado (en este caso, abierto) por parte del inyector de pluma 200 cuando el inyector de pluma está completamente acoplado con la tapa, y para ser conmutado (en este caso, cerrado) por el movimiento inicial del inyector de pluma 200 hacia afuera de su posición de acoplamiento completo (de la figura 9A a la figura 9B).

El sensor óptico 110b está situado de manera que genera una variación en la salida cuando alguna característica ópticamente distintiva del inyector de pluma pasa por él. En el caso ilustrado, esa característica es el extremo distal del inyector de pluma, que es detectado cuando la posición pasa del estado de la figura 9B al de la figura 9C. Este evento está asociado con un instante  $t_0$ , o puede considerarse como el inicio de un temporizador.

El sensor óptico 110a está dispuesto en una ubicación proximal en el aparato 100 de modo que genera una variación en la salida correspondiente al paso del émbolo, como se ha descrito anteriormente en detalle en relación con el sensor 110. Esto ocurre como se ilustra en este caso, en el paso entre los estados de las figuras 9C y 9D, y se designa por un instante  $t_1$ . A medida que continúa la separación del aparato 100 y el inyector de pluma 200, la característica ópticamente distintiva vista por el sensor 110b también pasa por el sensor 110a, como se ilustra en la figura 9E, lo cual se designa por un instante  $t_2$ .

El procesador 122 procesa estas salidas para obtener los tiempos antes mencionados, y a continuación determina la posición del émbolo. Se puede definir una velocidad de movimiento relativo de la tapa y el inyector de pluma en función de la distancia  $L$  entre los dos sensores ópticos dividida por  $(t_2 - t_0)$ . El tiempo  $(t_2 - t_1)$  multiplicado por la velocidad da la distancia entre el émbolo y la característica ópticamente distintiva del inyector de pluma.

Las figuras 10A-10D ilustran con más detalle una estructura que implementa los principios descritos haciendo referencia a las figuras 9A-9E, mostrando la disposición del microinterruptor 180 y del emisor del sensor óptico 110b. Las figuras 10B-10D ilustran las posiciones sucesivas correspondientes a los estados de las figuras 9A-9C, respectivamente.

En ciertos casos en los que es deseable dejar espacio para que un usuario vuelva a tapar el inyector de pluma, ya sea con o sin una aguja y una tapa de aguja fijada, el microinterruptor 180 y sensor óptico 110b puede reubicarse

ventajosamente para cooperar con zonas del inyector de pluma que no se ven afectadas por la presencia o ausencia de un adaptador de aguja y/o tapa, como quedará claro para una persona con conocimientos habituales en la técnica.

5 Como se menciona en el contexto de las realizaciones anteriores, en el caso de que se incorporen componentes conductores (metálicos) adecuados en la construcción del inyector de pluma, tanto en el conjunto de émbolo/varilla como en una zona distal del inyector de pluma, una realización de la invención funcionalmente equivalente a la de las figuras 9A-10D se puede implementar usando una estructura de bobina correspondiente a dos sensores de transformador diferencial variable lineal (LVDT) separados para determinar  $t_0$ ,  $t_1$  y  $t_2$ .

10 En este punto, quedará claro el funcionamiento de las diversas realizaciones de la presente invención y de un método correspondiente según la presente invención. Específicamente, las diversas implementaciones detectan la posición del émbolo en base a señales muestreadas durante el movimiento relativo cuando el inyector de pluma se destapa o se vuelve a tapar. La posición actual del émbolo se compara con la posición del émbolo medida previamente para determinar si se ha administrado una dosis de medicamento y, de ser así, qué cantidad de dosis. A continuación, la tapa genera una visualización, generalmente en el panel de visualización 130, que indica la hora y la cantidad de la última dosis administrada.

15 Aunque la presente invención se ha ejemplificado en el contexto de un inyector de pluma, se pueden usar implementaciones distintas de la presente invención para determinar la dosis administrada y/o la cantidad restante en cualquier contexto en el que un medicamento u otro líquido sea administrado mediante un dispositivo de tipo jeringa.

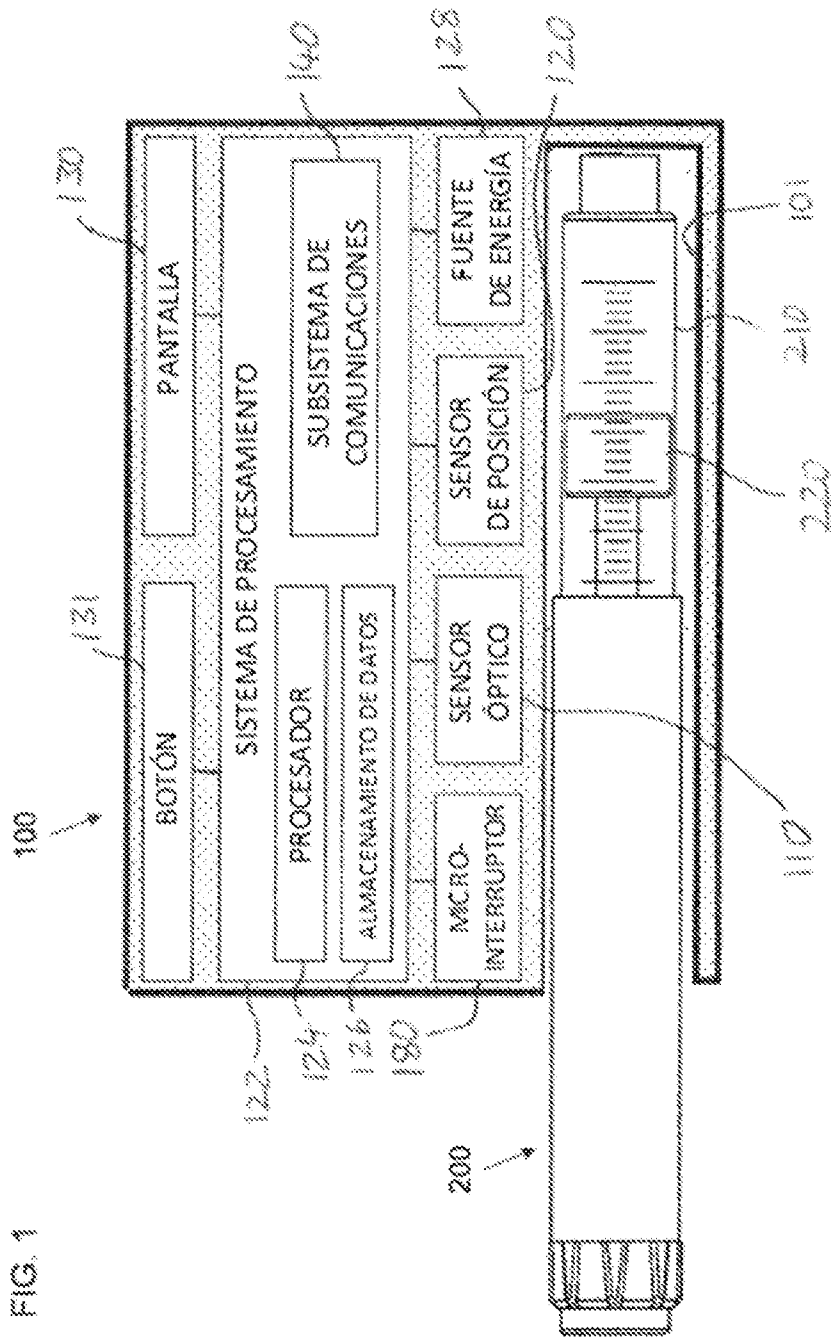
20 Se apreciará que las descripciones anteriores tienen la intención de servir sólo como ejemplos, y que son posibles muchas otras realizaciones dentro del alcance de la presente invención, tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (100) para su uso con un sistema de suministro de líquido (200), incluyendo el sistema de suministro de líquido un cilindro transparente (210) para alojar el líquido y un émbolo (220) móvil a lo largo de un eje del cilindro para expulsar el líquido a través de una salida, comprendiendo el aparato:
- 5 (a) una tapa deslizante (100) configurada para su acoplamiento deslizante con el cilindro de forma que sea deslizante a lo largo del cilindro paralelo al eje desde una primera posición hasta una segunda posición, en el que dicha tapa deslizante se implementa como una tapa con un orificio central para recibir una parte de extremo de un inyector de pluma que tiene una aguja saliente;
- 10 (b) un conjunto de sensores (110, 120) alojados en dicha tapa deslizante de forma que se desplazan junto con dicha tapa deslizante, comprendiendo dicho conjunto de sensores al menos un primer sensor (110) y un segundo sensor (120), siendo dicho primer sensor un sensor de émbolo que genera una señal, estando dicho sensor de émbolo configurado para la detección sin contacto de al menos una parte del émbolo cuando dicha tapa deslizante desliza en acoplamiento con el cilindro transparente de modo que las variaciones en dicha primera señal son indicativas de que el émbolo pasa por una ubicación definida a lo largo de dicha tapa deslizante;
- 15 (c) una estructura de soporte (160) montada deslizantemente dentro de dicho orificio central, dicha estructura de soporte configurada para recibir la parte de extremo del inyector de pluma, estando dicha estructura de soporte desviada por resorte hacia una posición final para acoplarse a la parte de extremo del inyector de pluma cuando dicha tapa deslizante está en dicha primera posición, y siendo retráctil para moverse junto con la parte de extremo del inyector de pluma cuando dicha tapa deslizante desliza hacia dicha segunda posición; y
- 20 (d) un sistema de procesamiento (122) asociado con dicho conjunto de sensores para recibir las salidas de dichos sensores, estando dicho sistema de procesamiento configurado para identificar una variación en una salida de dicho sensor de émbolo cuando dicho sensor de émbolo pasa por el émbolo, estando dicho sistema de procesamiento configurado además para procesar dichas salidas al objeto de obtener una ubicación del émbolo a lo largo del cilindro.
- 25 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho segundo sensor (120) es un sensor de posición dispuesto para generar una segunda salida indicativa de una posición actual de dicha tapa deslizante entre dicha primera posición y dicha segunda posición.
3. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho segundo sensor (120) está asociado con dicha estructura de soporte de modo que dicha segunda salida es indicativa de una posición actual de dicha estructura de soporte dentro de dicho orificio central.
- 30 4. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un resorte de estructura de soporte (170) dispuesto para desviar dicha estructura de soporte hacia dicha posición final, y en el que dicho segundo sensor incluye una celda de carga dispuesta para medir una fuerza de compresión sobre dicho resorte de estructura de soporte.
5. El aparato de la reivindicación 4, que comprende además un resorte de ajuste de fuerza dispuesto dentro de dicha tapa deslizante de manera que una fuerza de desviación que actúa sobre dicha estructura de soporte corresponde a una combinación de las fuerzas procedentes de dicho resorte de estructura de soporte y de dicho resorte de ajuste de fuerza, y en el que dicha celda de carga está dispuesta para medir una fuerza de compresión únicamente sobre dicho resorte de estructura de soporte.
- 35 6. El aparato de la reivindicación 1, en el que dichos sensores primero y segundo (110, 120) son un par de sensores similares separados a lo largo del eje.
- 40 7. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho primer sensor (110) es un sensor óptico que tiene un emisor óptico (111) para emitir una radiación y un receptor óptico (112) para generar una primera salida indicativa de una cantidad de dicha radiación recibida por dicho receptor óptico, estando dicho sensor óptico dispuesto con una orientación hacia dentro de manera que, cuando dicha tapa deslizante desliza en acoplamiento con el cilindro transparente, dicha primera salida cambia cuando dicho sensor óptico pasa por el émbolo.
- 45 8. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un componente de almacenamiento de datos no volátil (126) asociado con dicho sistema de procesamiento, y en el que dicho sistema de procesamiento está configurado para almacenar una ubicación previa del émbolo, comparar una ubicación actual del émbolo con la ubicación previa, determinar si se ha dispensado líquido, y calcular la cantidad de líquido que se ha dispensado.
- 50 9. Un método para medir la ubicación de un émbolo (220) dentro de un cilindro transparente (210) de un dispositivo de administración de medicamento (200) para calcular la dosificación de administración de medicamento, comprendiendo el método las etapas de:
- (a) proporcionar una tapa deslizante (100) configurada para acoplamiento deslizante con el cilindro de manera que sea deslizante a lo largo del cilindro paralelo al eje desde una primera posición hasta una segunda posición, estando la tapa deslizante provista de un sensor de émbolo configurado para la detección sin contacto de al menos una parte

del émbolo, en el que dicha tapa deslizante está implementada como una tapa con un orificio central para recibir una parte de extremo de un inyector de pluma que tiene una aguja saliente;

- 5 (b) hacer deslizar la tapa a lo largo del cilindro de manera que una estructura de soporte (160) montada deslizantemente dentro de dicho orificio central recibe la parte de extremo del inyector de pluma y detecta una variación en la primera salida correspondiente a que el sensor de émbolo llega al émbolo, en el que dicha estructura de soporte está desviada por resorte hacia una posición final para acoplarse a la parte de extremo del inyector de pluma cuando dicha tapa deslizante está en dicha primera posición, y es retráctil para moverse junto con la parte de extremo del inyector de pluma cuando dicha tapa deslizante desliza hacia dicha segunda posición; y
- 10 (c) emplear al menos una salida de sensor adicional para determinar una posición de la tapa con respecto al cilindro cuando el sensor de émbolo llega al émbolo, determinando de este modo una posición del émbolo.
10. El método de la reivindicación 9, en el que el al menos un sensor adicional es un sensor de distancia dispuesto para medir una distancia axial entre una parte de la tapa deslizante y una parte del dispositivo de administración de medicamento.
- 15 11. El método de la reivindicación 9, en el que el sensor de émbolo es un sensor óptico que tiene un emisor óptico para emitir una radiación y un receptor óptico para generar una primera salida indicativa de una cantidad de la radiación recibida por el receptor óptico.
12. El método de la reivindicación 11, en el que el al menos un sensor adicional es un segundo sensor óptico que comprende un emisor óptico para emitir una radiación y un receptor óptico para recibir dicha radiación, estando el segundo sensor óptico separado axialmente del primer sensor óptico, comprendiendo el método, además:
- 20 (a) detectar una variación en una salida del segundo sensor óptico correspondiente a que el segundo sensor óptico llega al émbolo; y
- (b) obtener a partir de una diferencia de tiempo entre características en las salidas de los dos sensores ópticos una velocidad del movimiento deslizante, usándose la velocidad obtenida para determinar una posición del émbolo.
- 25 13. El método de la reivindicación 9, en el que dicho segundo sensor está asociado con dicha estructura de soporte de modo que dicha segunda salida es indicativa de una posición actual de dicha estructura de soporte dentro de dicho orificio central.
14. El aparato de la reivindicación 9, en el que dicho segundo sensor incluye una celda de carga dispuesta para medir una fuerza de compresión en un resorte de estructura de soporte dispuesto para desviar dicha estructura de soporte hacia dicha posición final.
- 30 15. El aparato de la reivindicación 14, en el que una fuerza de desviación que actúa sobre dicha estructura de soporte corresponde a una combinación de las fuerzas procedentes de dicho resorte de estructura de soporte y de un resorte de ajuste de fuerza dispuesto dentro de dicha tapa deslizante, y en el que dicha celda de carga está dispuesta para medir una fuerza de compresión sólo en dicho resorte de estructura de soporte.



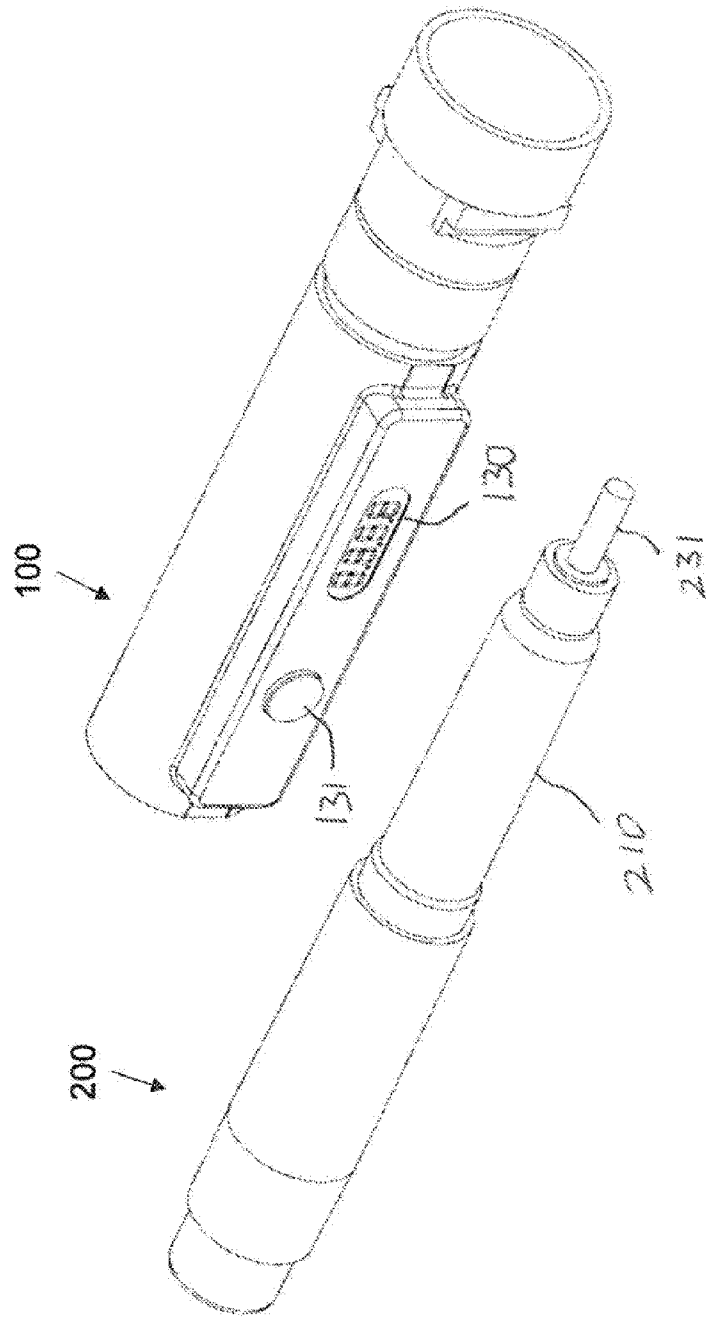


FIG. 2A

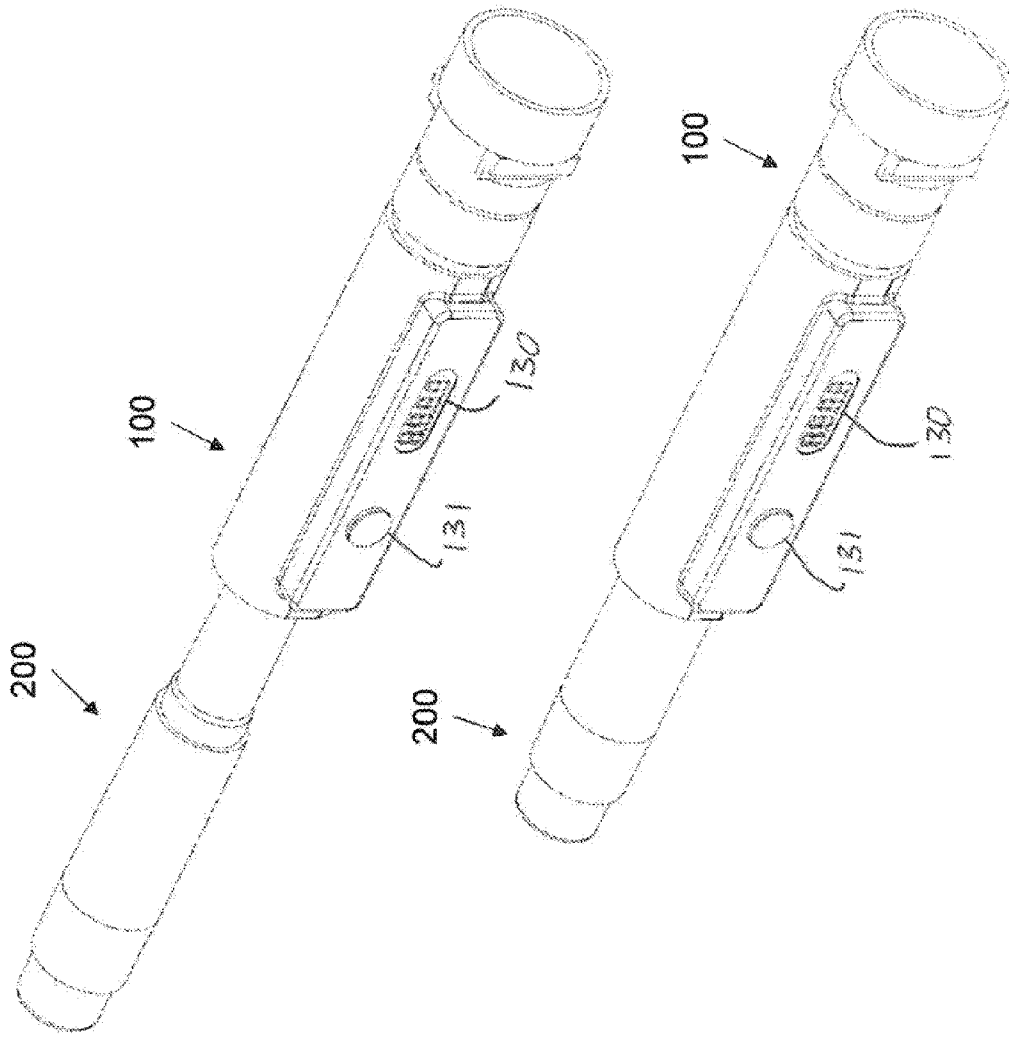


FIG. 2B

FIG. 2C

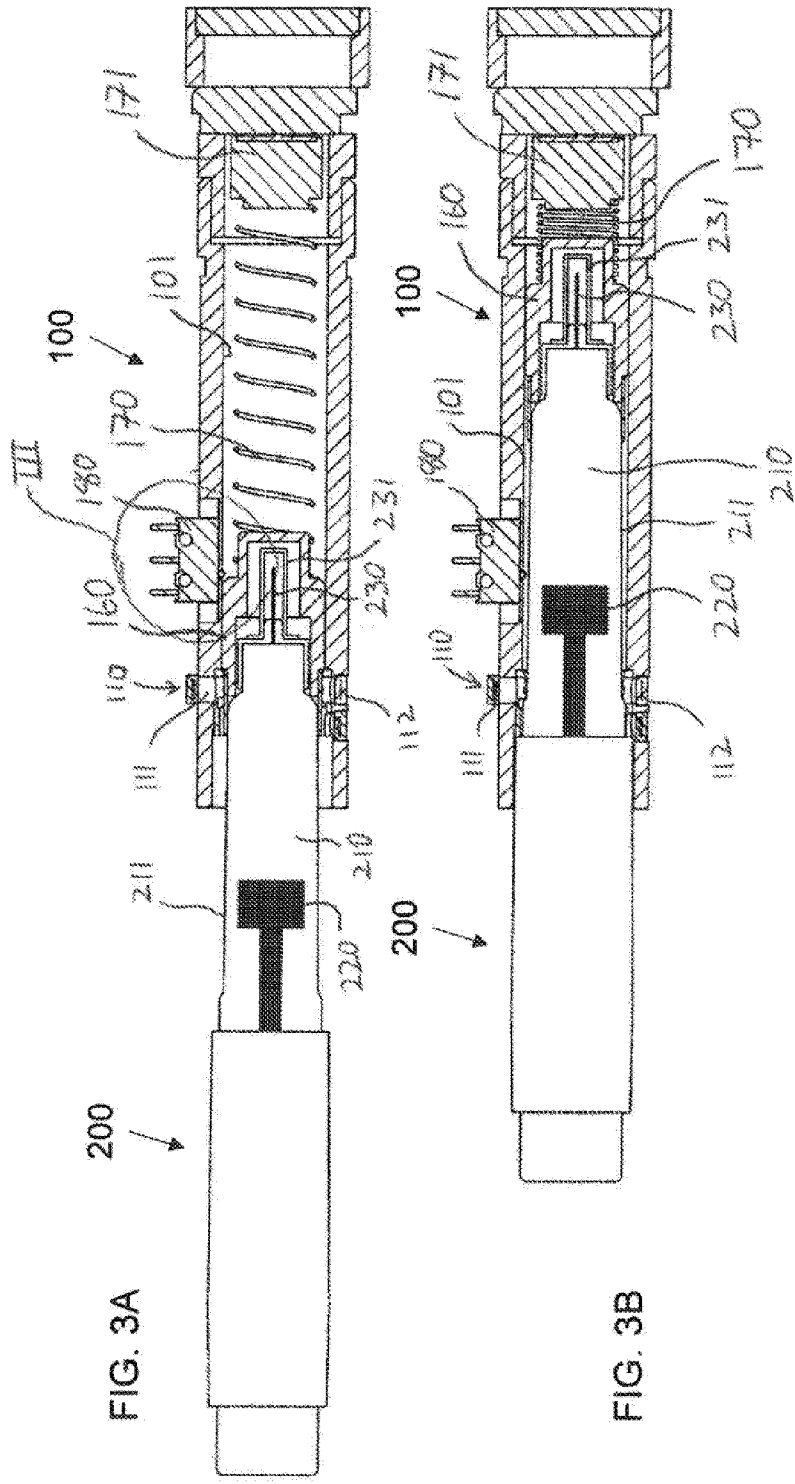
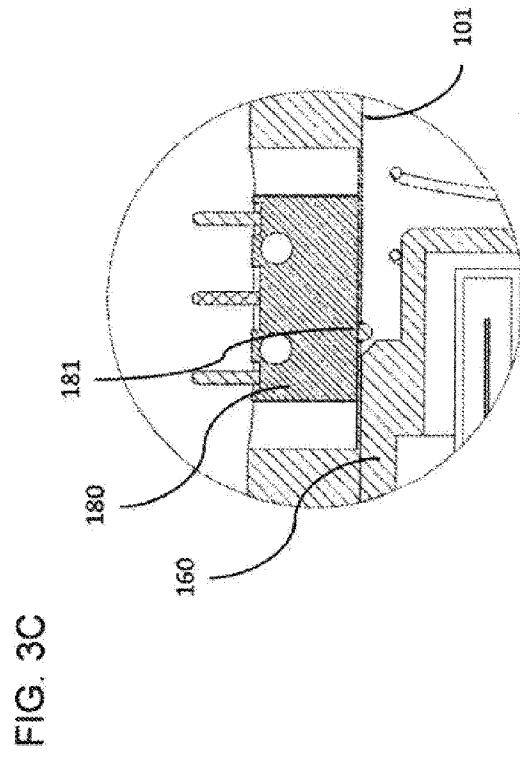
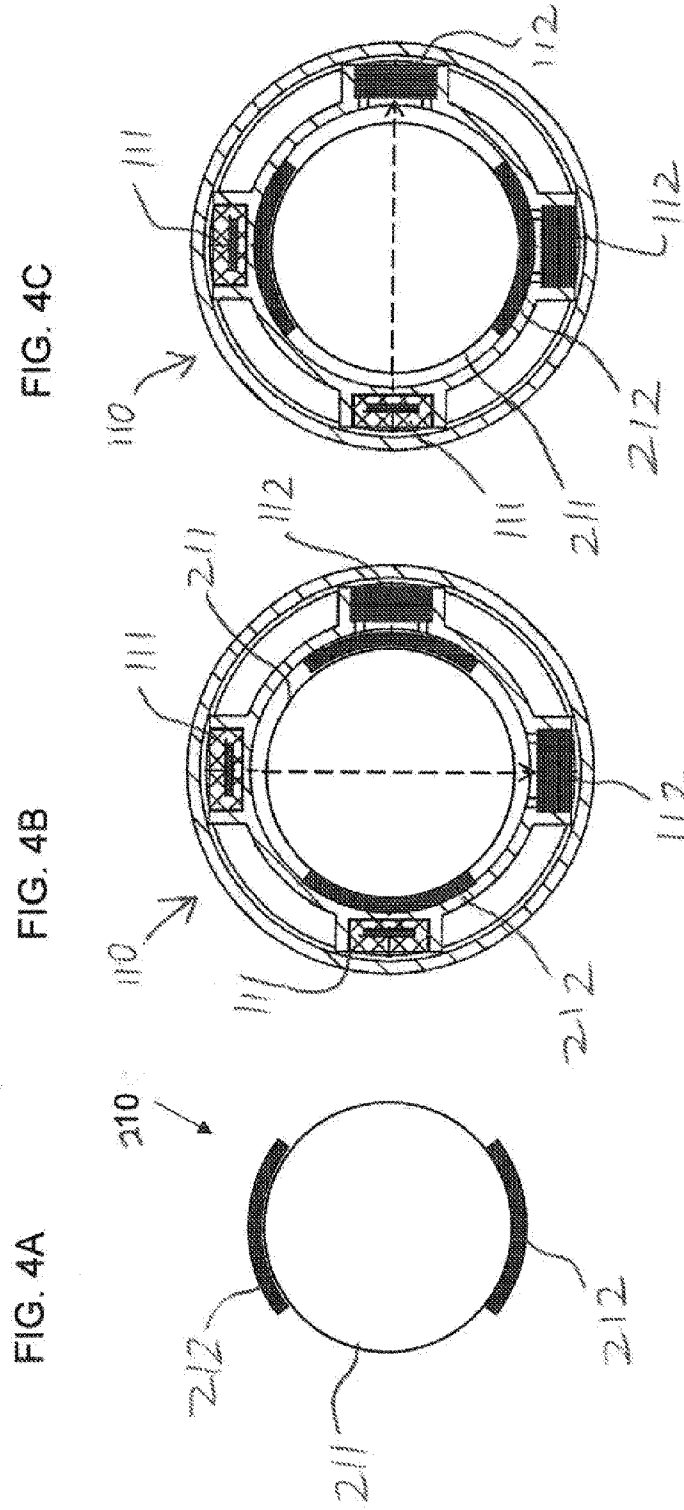


FIG. 3A

FIG. 3B





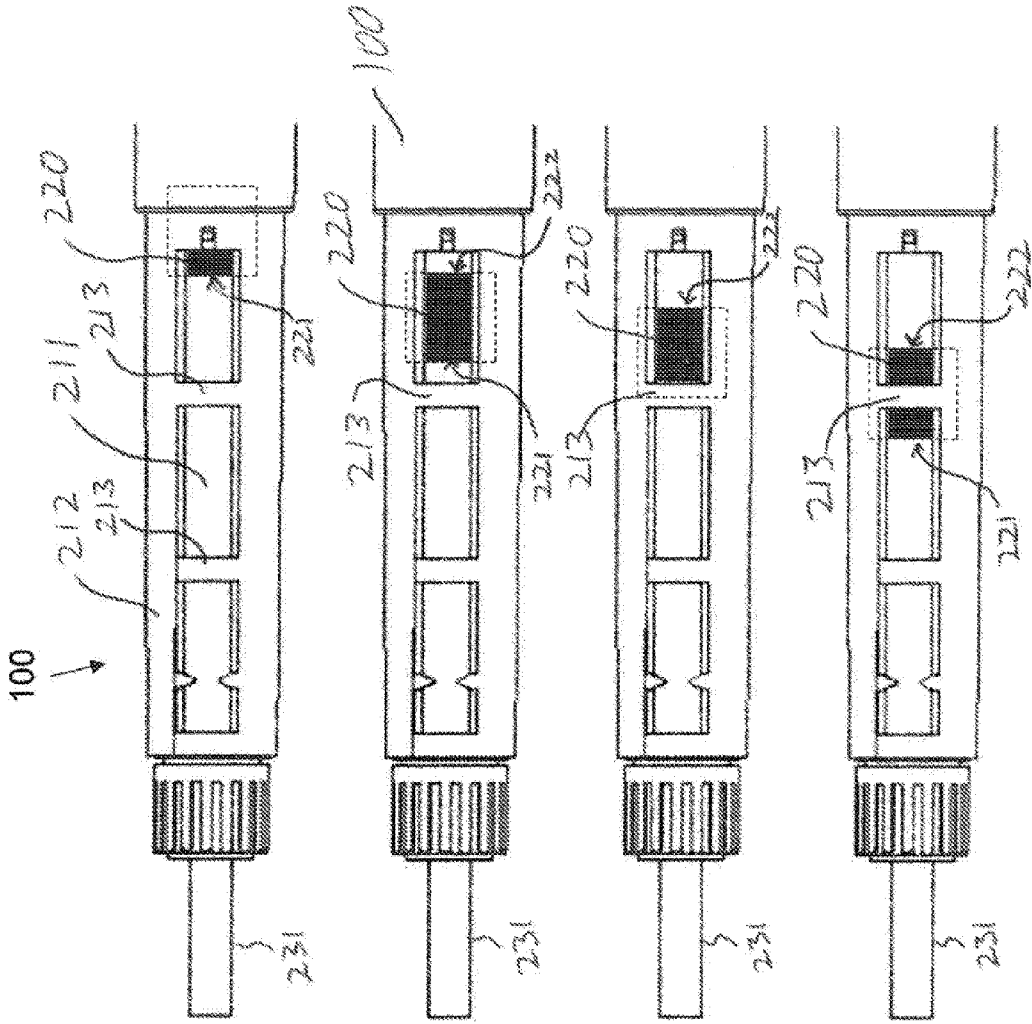


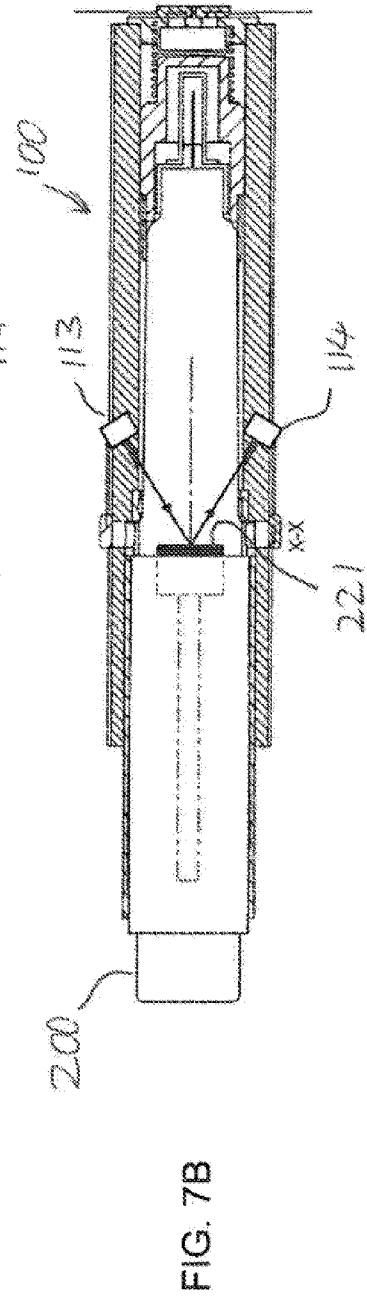
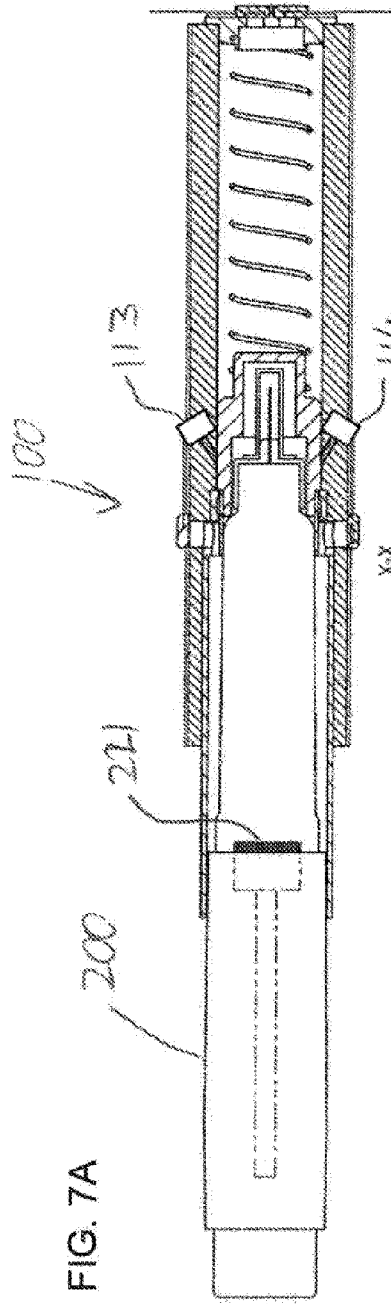
FIG. 5A

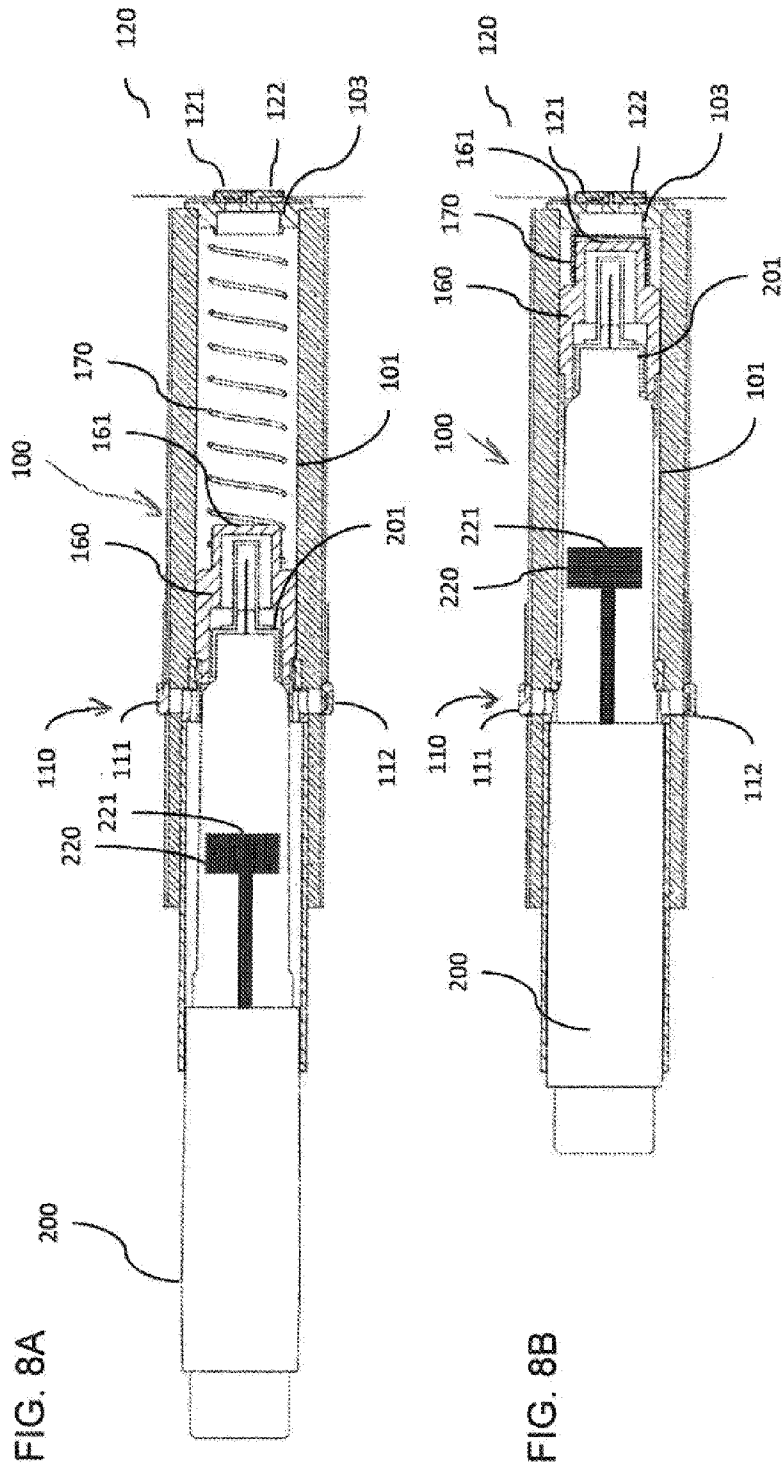
FIG. 5B

FIG. 5C

FIG. 5D







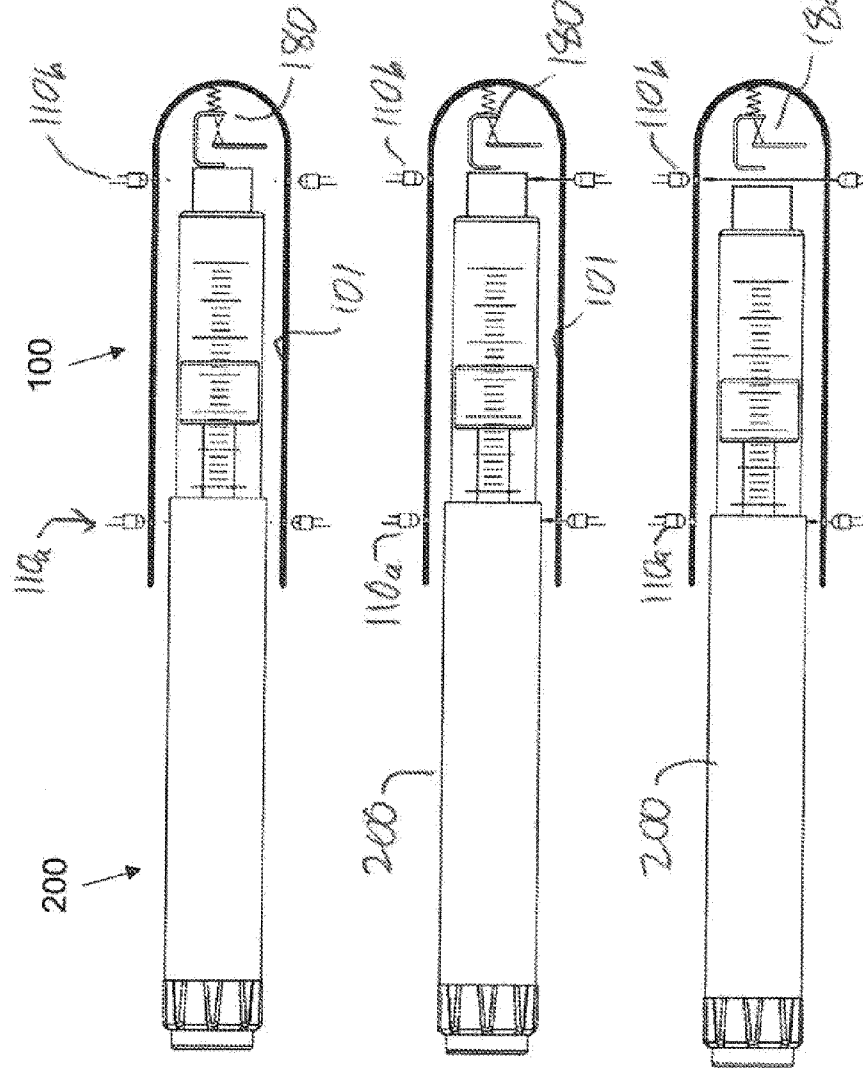


FIG. 9A

FIG. 9B

FIG. 9C

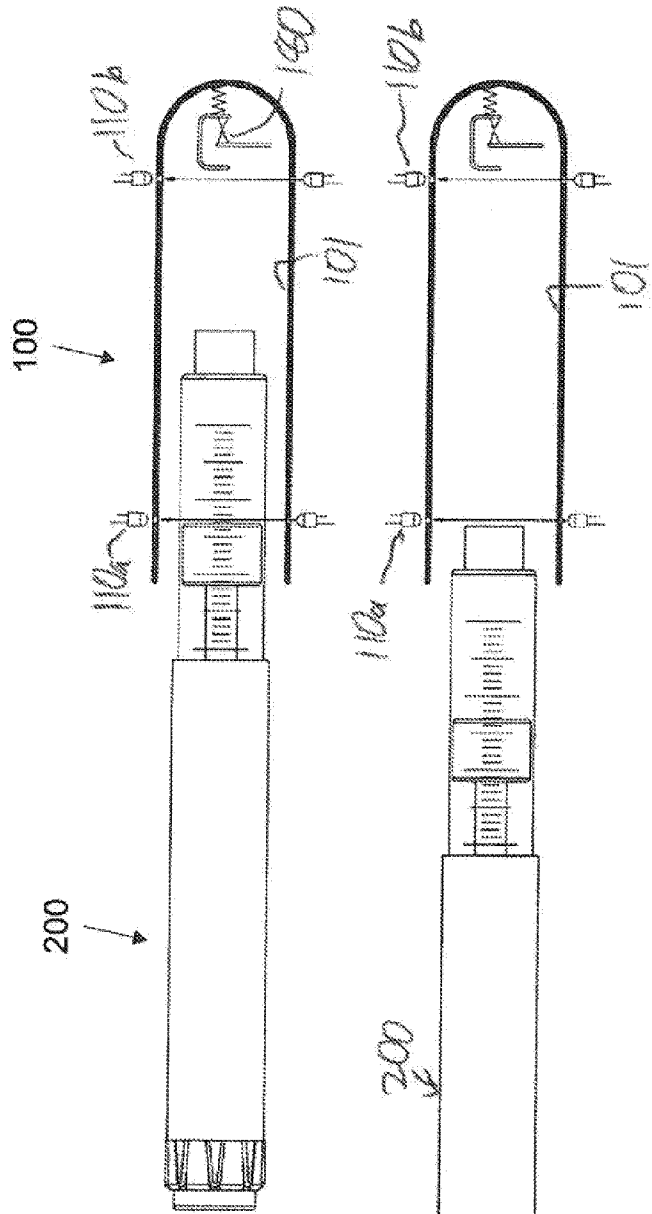


FIG. 9D

FIG. 9E

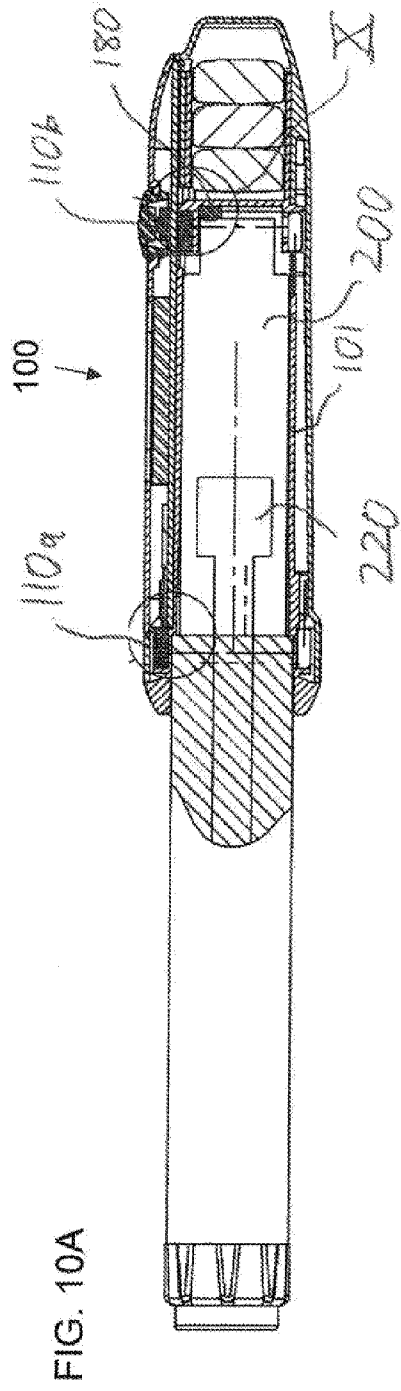


FIG. 10A

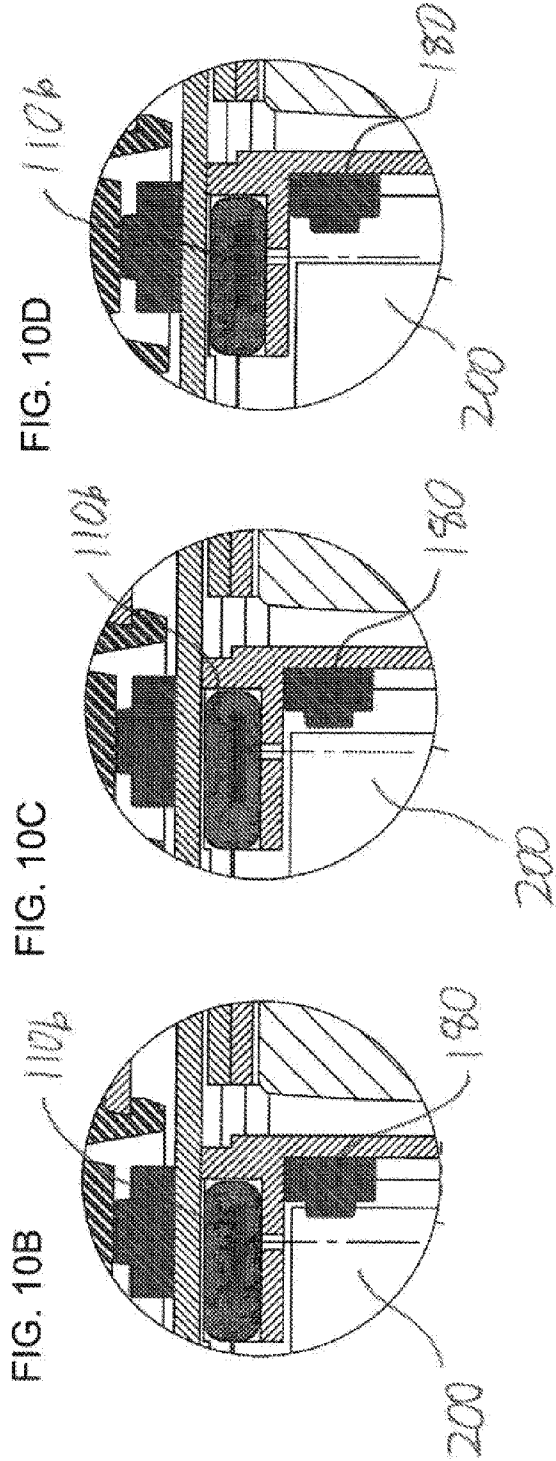


FIG. 10B

FIG. 10C

FIG. 10D