

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 987 984**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/315**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.08.2018 PCT/US2018/047442**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2019 WO19046053**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2018 E 18765257 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2024 EP 3675936**

54 Título: **Detección de dosis con detector piezoeléctrico para un dispositivo de administración de medicamentos**

30 Prioridad:

**31.08.2017 US 201762552659 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**18.11.2024**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KATUIN, JOSEPH EDWARD y  
PSZENNY, SEAN MATTHEW**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 987 984 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

Detección de dosis con detector piezoeléctrico para un dispositivo de administración de medicamentos

5 **Campo técnico**

La presente descripción se refiere a un sistema electrónico de detección de dosis para un dispositivo de administración de medicamentos y, de manera ilustrativa, a un módulo electrónico de detección de dosis o sistema de detección de dosis integrado con detector piezoeléctrico para detectar una dosis de medicamento administrada por el dispositivo de administración.

**Antecedentes**

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

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

La administración de una cantidad adecuada de medicamento requiere que la dosis administrada por el dispositivo de administración de medicamentos sea precisa. Muchas plumas inyectoras y otros dispositivos de administración de medicamentos no incluyen la funcionalidad de detectar y registrar automáticamente la cantidad de medicamento administrada por el dispositivo durante la inyección. En ausencia de un sistema automatizado, el paciente debe llevar un registro manual de la cantidad y el tiempo de cada inyección. En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo que sea operable para detectar automáticamente la dosis administrada midiendo las partes mecánicas que corresponden directamente a la dosis mostrada al usuario en la ventana de dosis del dispositivo de administración de medicamentos durante la inyección. Además, en ciertas realizaciones, existe la necesidad de que tal dispositivo de detección de dosis sea extraíble y reutilizable con múltiples dispositivos de administración. En otras realizaciones, existe la necesidad de que tal dispositivo de detección de dosis esté integrado con el dispositivo de administración.

EP 1 074 273 A1 describe una pluma de administración de medicamentos según el preámbulo de la reivindicación 1. Incluye un alojamiento que tiene un accionador dispuesto en el extremo proximal del alojamiento para establecer y administrar una dosificación del medicamento, un conjunto de cartuchos que contiene el medicamento que tiene un cartucho con un extremo distal sellado de forma perforable, un extremo proximal abierto que puede unirse de manera extraíble al extremo distal del alojamiento, y un pistón que se acopla de manera deslizante y hermética a los fluidos dentro del cartucho. Un mecanismo de accionamiento está acoplado entre el accionador y el cartucho para ejercer una fuerza axial sobre el pistón para inyectar la dosificación establecida de medicamentos. El accionador activa el mecanismo de accionamiento para administrar la inyección del medicamento contenido en el cartucho y un procesador está acoplado al accionador para determinar un valor igual a la dosificación establecida por el accionador. El mecanismo de accionamiento incluye un par de tuercas partidas en acoplamiento giratorio con el accionador, un tornillo guía no giratorio que tiene un extremo distal para ejercer la fuerza axial sobre el pistón para inyectar la dosificación establecida de medicamentos, un extremo proximal, y roscas que se extienden entre los extremos proximal y distal. Las tuercas se abren y cierran radialmente para acoplarse selectivamente con los tornillos guía para avanzar axialmente a lo largo del tornillo guía al girar el accionador.

WO 2017/198809 A1, publicado el 23 de noviembre de 2017, describe un dispositivo de descarga de fluidos. El dispositivo de descarga de fluidos tiene al menos un dispositivo de liberación para liberar el fluido de un contenedor de almacenamiento de fluidos. Además, el dispositivo de descarga de fluidos tiene un muelle, que está tensado entre el dispositivo de liberación y un sensor de fuerza, y que está diseñado para ejercer una fuerza de restauración sobre el sensor de fuerza con la liberación del fluido. Finalmente, el dispositivo de descarga de fluidos tiene el sensor de fuerza, que está diseñado para detectar la fuerza de restauración que actúa sobre el sensor de fuerza con la liberación del fluido.

EP 2 182 456 A1 describe un dispositivo de administración de medicamentos que comprende un módulo de administración de medicamentos, que proporciona un módulo electrónico acoplado al dispositivo de administración de medicamentos, comprendiendo el módulo electrónico un elemento de sensor, un elemento de control, y un elemento de almacenamiento, que detecta, utilizando el elemento de sensor, las señales generadas en respuesta a una operación medible del módulo de administración de medicamentos, que genera datos electrónicos mediante el procesamiento, utilizando el elemento de control, información electrónica derivada de las señales detectadas, comprendiendo los datos electrónicos información sobre una administración de medicamentos característica de al menos una operación medible del módulo de administración de medicamentos, y almacenar los datos electrónicos en el elemento de almacenamiento. WO 2018/078178 A1 representa la técnica anterior según el Artículo 54(3) EPC. El dispositivo de administración de medicamentos descrito no presenta ninguna uña de trinquete en un miembro de establecimiento de dosis giratorio con respecto a los dientes de engranaje de trinquete de un accionador durante la operación de dispensación de dosis.

**Resumen**

La invención se define en la reivindicación 1. Otros aspectos y realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Los aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente memoria que no entran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan simplemente con fines ilustrativos.

La presente descripción se refiere a un dispositivo de administración de medicamentos que tiene un sistema de detección de dosis y un sistema de control asociado configurados para determinar una cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo de administración de medicamentos basado en el detector de la rotación relativa dentro del dispositivo de administración de medicamentos. La rotación relativa puede producirse entre un miembro de establecimiento de dosis y un accionador y/o alojamiento del dispositivo de administración de medicamentos. El detector de rotación puede implicar un detector piezoeléctrico, más específicamente deformar repetidamente un sensor piezoeléctrico con una fuerza mecánica. El sistema de detección de dosis puede ser modular o puede ser un componente integral del dispositivo de administración de medicamentos.

Según un primer aspecto de la presente descripción, se proporciona un dispositivo de administración de medicamentos que incluye un cuerpo de dispositivo que tiene un eje longitudinal, un accionador que gira con respecto al cuerpo de dispositivo durante una operación de establecimiento de dosis y se mueve axialmente con respecto al cuerpo de dispositivo a lo largo del eje longitudinal durante una operación de dispensación de dosis para administrar un medicamento, un miembro de establecimiento de dosis que gira con respecto al cuerpo de dispositivo durante las operaciones de establecimiento de dosis y dispensación de dosis, y un sistema de detección de dosis configurado para detectar la rotación del miembro de establecimiento de dosis con respecto al accionador durante la operación de dispensación de dosis, el sistema de detección de dosis que incluye un sensor piezoeléctrico.

Según un segundo aspecto de la presente descripción, se proporciona un dispositivo de administración de medicamentos que incluye un cuerpo de dispositivo que tiene un eje longitudinal, un accionador que gira con respecto al cuerpo de dispositivo durante una operación de establecimiento de dosis y se mueve axialmente con respecto al cuerpo de dispositivo a lo largo del eje longitudinal durante una operación de dispensación de dosis para administrar un medicamento, un miembro de establecimiento de dosis que se acopla fijamente al accionador durante la operación de establecimiento de dosis y que gira con respecto al accionador durante la operación de dispensación de dosis, y un sensor piezoeléctrico configurado para detectar la rotación entre el miembro de establecimiento de dosis y el accionador durante la operación de dispensación de dosis.

Según un tercer aspecto de la presente descripción, se proporciona un dispositivo de administración de medicamentos que incluye un cuerpo de dispositivo que tiene un eje longitudinal, un miembro de establecimiento de dosis acoplado al cuerpo de dispositivo y que puede girar con respecto al cuerpo de dispositivo durante una operación de dispensación de dosis, un accionador acoplado al cuerpo de dispositivo y móvil con respecto al cuerpo de dispositivo durante la operación de dispensación de dosis, y un sistema de detección de dosis configurado para detectar la rotación del miembro de establecimiento de dosis durante la operación de dispensación de dosis. El sistema de detección de dosis incluye al menos un miembro deformable, un sensor piezoeléctrico acoplado a al menos un miembro deformable, y al menos un aplicador de fuerza configurado para aplicar una fuerza mecánica a al menos un miembro deformable y deformar el sensor piezoeléctrico durante la operación de dispensación de la dosis.

Los sistemas de detección de dosis descritos en la presente memoria tienen la ventaja de que miden partes mecánicas que corresponden directamente a la dosis mostrada al usuario en la ventana de dosis del dispositivo de administración de medicamentos.

**Breve descripción de los dibujos**

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

La **Figura 1** es una vista en perspectiva de un dispositivo de administración de medicamentos ilustrativo de la presente descripción.

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

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

10 La **Figura 4** es una vista en perspectiva parcialmente en despiece de la porción proximal del dispositivo de administración de medicamentos ilustrativo de la Figura 3.

15 La **Figura 5** es una vista esquemática de un sensor de película piezoeléctrico ilustrativo para su uso con los sistemas de detección de dosis de la presente descripción.

La **Figura 6** es una vista en perspectiva de un sistema de detección de dosis modular ilustrativo en combinación con el dispositivo de administración de medicamentos ilustrativo de la Figura 1.

20 La **Figura 7** es una vista en perspectiva en perspectiva parcialmente en despiece del sistema de detección de dosis modular de la Figura 6.

La **Figura 8** es una vista en perspectiva de un marco con un sensor de película piezoeléctrico del sistema de detección de dosis modular de la Figura 6.

25 La **Figura 9** es una vista en planta distal del marco y del sensor de película piezoeléctrico de la Figura 8.

Las **Figuras 10 y 11** son vistas en perspectiva en despiece de una primera realización del sistema de detección de dosis modular de la Figura 6 con una porción del botón omitida para ilustrar mejor el interior.

30 Las **Figuras 12 y 13** son vistas en perspectiva en despiece de una segunda realización del sistema de detección de dosis modular de la Figura 6.

35 La **Figura 14** es una vista axial esquemática de un sistema de detección de dosis ilustrativo que forma parte integral de un dispositivo de administración de medicamentos, en donde el sistema de detección de dosis se muestra en un estado neutro.

La **Figura 15** es otra vista axial esquemática similar a la Figura 14, en donde el sistema de detección de dosis se muestra en un estado deformado.

40 La **Figura 16** es una vista en elevación parcial de una primera realización de un sistema de detección de dosis ilustrativo que forma parte integral de un dispositivo de administración de medicamentos.

45 La **Figura 17** es una vista detallada del área identificada en la Figura 16 con una porción del alojamiento retirada.

La **Figura 18** es una vista en elevación parcial de una segunda realización de un sistema de detección de dosis ilustrativo que forma parte integral de un dispositivo de administración de medicamentos.

50 La **Figura 19** es una vista detallada del área identificada en la Figura 18 con una porción del alojamiento retirada.

La **Figura 20** es una vista esquemática de un sistema de control electrónico ilustrativo para su uso con los sistemas de detección de dosis de la presente descripción.

55 La **Figura 21** es un diagrama que muestra un proceso de conversión de señal realizado por el sistema de control de la Figura 20.

La **Figura 22** es un diagrama de flujo que muestra un método de procesamiento de señal realizado por el sistema de control de la Figura 20.

60 La **Figura 23** es un diagrama electrónico de un circuito de procesamiento eléctrico realizado por el sistema de control de la Figura 20.

65 La **Figura 24** es una vista en perspectiva de otro dispositivo de administración de medicamentos ilustrativo de la presente descripción.

La **Figura 25** es una vista en sección transversal de un sistema de detección de dosis según una realización ilustrativa unido a la porción proximal de un dispositivo de administración de medicamentos.

5 La **Figura 26** es una vista en corte lateral de otro dispositivo de administración de medicamentos ilustrativo de la presente descripción.

La **Figura 27** es una vista en corte lateral de otro dispositivo de administración de medicamentos ilustrativo de la presente descripción.

10 La **Figura 28** es una vista representativa de un marco en el que se puede montar el sensor de tensión piezoeléctrico en una realización ilustrativa de la presente descripción.

15 La **Figura 29** es una vista representativa de la interacción de un lector de muelle con bola y tornos o depresiones en el miembro de marcación de dosis.

La **Figura 30** es una vista en perspectiva ensamblada de otro dispositivo de administración de medicamentos de la presente descripción que incluye un sistema de detección de dosis piezoeléctrico basado en trinquetes.

20 La **Figura 31** es una vista en perspectiva en despiece del sistema de detección de dosis de la Figura 30.

La **Figura 32** es una vista en sección transversal del sistema de detección de dosis de la Figura 30.

25 La **Figura 33** es una vista en corte lateral de otro dispositivo de administración de medicamentos ilustrativo de la presente descripción que tiene un sistema de detección de dosis con un potenciómetro.

La **Figura 34** es otra vista en corte lateral del dispositivo de administración de medicamentos de la Figura 33.

#### Descripción detallada

30 Con el fin de promover la comprensión de los principios de la presente descripción, ahora se hará referencia a las realizaciones ilustradas en los dibujos y se utilizará un lenguaje específico para describir las mismas. Sin embargo, se entenderá que con ello no se pretende limitar el alcance de la invención.

35 Un dispositivo 10 de administración de medicamentos ilustrativo se ilustra en las **Figuras 1-4** como una pluma inyectora configurada para inyectar un medicamento en un paciente a través de una aguja 24. Aunque el dispositivo 10 de administración de medicamentos ilustrativo es una pluma inyectora, el dispositivo 10 de administración de medicamentos puede ser cualquier dispositivo que se use para establecer y administrar una dosis de un medicamento, tal como una bomba de infusión, un inyector de bolo, o un dispositivo autoinyector. El medicamento puede ser cualquier tipo que puede administrarse por tal dispositivo 10 de administración de medicamentos.

40 El dispositivo 10 de administración de medicamentos incluye un cuerpo 11 que comprende un alojamiento alargado 12 con forma de pluma que incluye una porción distal 14 y una porción proximal 16 dispuestas a lo largo de un eje longitudinal L. La porción distal 14 se puede recibir dentro de un tapón 18 de pluma. Haciendo referencia a la **Figura 2**, la porción distal 14 contiene un depósito o cartucho 20 configurado para contener el medicamento que se dispensará a través de su extremo 25 de salida distal durante una operación de dispensación.

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

50 El extremo 25 de salida de la porción distal 14 se equipa con un conjunto 22 de aguja extraíble que incluye una aguja 24 de inyección. Un pistón 26 va colocado en el depósito 20 de fluido. Un mecanismo de inyección o miembro 28 de accionamiento, de manera ilustrativa un tornillo, está colocado en la porción proximal 16 y se puede mover axialmente con respecto al alojamiento 12 a lo largo del eje longitudinal L para hacer avanzar el pistón 26 hacia el extremo 25 de salida del depósito 20 durante la operación de dispensación de dosis para forzar el medicamento contenido a través del extremo 25 de salida perforado.

65 Un miembro 30 de establecimiento de dosis se acopla al alojamiento 12 para establecer la cantidad de dosis que dispensará el dispositivo 10. En la realización ilustrada, el miembro 30 de establecimiento de dosis tiene la forma de

un elemento de tornillo que funciona en espiral (es decir, de manera simultánea se mueve axialmente a lo largo del eje longitudinal L y rotacionalmente sobre el eje longitudinal L) con respecto al alojamiento 12 durante el establecimiento de dosis y las operaciones de dispensación de dosis. Las **Figuras 1 y 2** ilustran el miembro 30 de establecimiento de dosis completamente atornillado en el alojamiento 12 en su posición inicial o cero. El miembro 30 de establecimiento de dosis funciona para atornillarse desde el alojamiento 12 en una dirección proximal hasta que alcance una posición completamente extendida correspondiente a una dosis máxima que puede administrar el dispositivo 10 en una única inyección y para atornillarse en el alojamiento 12 en una dirección distal hasta que alcance la posición inicial o cero correspondiente a una dosis mínima que puede administrar el dispositivo 10 en una única inyección.

Haciendo referencia a las **Figuras 2-4**, el miembro 30 de establecimiento de dosis incluye un miembro 32 de marcación cilíndrico que tiene una superficie exterior roscada helicoidalmente 33 que se acopla a una superficie interior roscada correspondiente 13 del alojamiento 12 para permitir que el miembro 30 de establecimiento de dosis gire en espiral con respecto al alojamiento 12. El miembro 32 de marcación incluye además una superficie interior roscada helicoidalmente que se acopla a una superficie exterior roscada del manguito 34 (**Figura 2**) del dispositivo 10. La superficie exterior 33 del miembro 32 de marcación incluye marcas indicadoras de dosis, tales como números que son visibles a través de una ventana 36 de dosificación para indicar al usuario la cantidad de dosis establecida. El miembro 30 de establecimiento de dosis incluye además una brida tubular 38 que se acopla en el extremo proximal abierto del miembro 32 de marcación y está bloqueada axial y rotacionalmente al miembro 32 de marcación mediante ribetes de retención 40 recibidos dentro de las aberturas 41 del miembro 32 de marcación. El miembro 30 de establecimiento de dosis incluye además un faldón o collar 42 colocado alrededor de la periferia exterior del miembro 32 de marcación en su extremo proximal. El faldón 42 está bloqueado axial y rotacionalmente al miembro 32 de marcación mediante aletas 44 recibidas en las ranuras 46.

Por lo tanto, se puede considerar que el miembro 30 de establecimiento de dosis comprende uno cualquier o todos de miembro 32 de marcación de dosis, brida 38 y faldón 42, ya que todos quedan fijos entre sí axial y rotacionalmente. El miembro 32 de marcación participa directamente en el establecimiento de dosis y en el control de la administración del medicamento. La brida 38 se une al miembro 32 de marcación y, como se describe más adelante, coopera con un embrague 52 para acoplar selectivamente el miembro 32 de marcación con un botón 56 de dosificación. El faldón 42 proporciona una superficie externa al cuerpo 11 para girar el miembro 32 de marcación.

El faldón 42 incluye de manera ilustrativa una pluralidad de características 48 de superficie formada en la superficie exterior 49 del faldón 42. Las características 48 de superficie son, de manera ilustrativa, nervaduras y ranuras que se extienden longitudinalmente y que se separan circunferencialmente entre sí alrededor de la superficie exterior del faldón 42 y facilitan el agarre y la rotación del faldón por parte del usuario. En una realización alternativa, el faldón 42 es extraíble o se forma integralmente con el miembro 32 de marcación, y el usuario puede agarrar y girar el botón 56 de dosificación y/o el miembro 32 de marcación para establecer la dosis.

Con referencia a las **Figuras 3-4**, el dispositivo 10 de administración incluye un accionador 50 que tiene un embrague 52 que se recibe dentro del miembro 32 de marcación. El embrague 52 incluye un vástago 54 que se extiende axialmente en su extremo proximal, tal como se muestra en la **Figura 2**. El accionador 50 incluye además el botón 56 de dosificación colocado en dirección proximal al faldón 42 del miembro 30 de establecimiento de dosis. El botón 56 de dosificación en la **Figura 2** incluye un collar 58 de montaje ubicado centralmente en la superficie distal del botón 56 de dosificación. El collar 58 se une al vástago 54 del embrague 52, por ejemplo mediante un ajuste de interferencia o una soldadura ultrasónica, de modo que estén fijos axial y rotacionalmente el botón 56 de dosificación y el embrague 52.

El botón 56 de dosificación incluye una superficie o cara 60 de extremo proximal en forma de disco y una porción 62 de pared anular que se extiende distalmente y se separa radialmente hacia dentro desde el borde periférico exterior de la cara 60 para formar un labio 64 anular entre ellas (**Figura 2**). La cara proximal 60 del botón 56 de dosificación sirve como una superficie de empuje contra la que se puede aplicar fuerza manualmente; es decir, directamente la aplica el usuario para empujar el accionador 50 en una dirección distal. El botón 56 de dosificación incluye de manera ilustrativa una porción 66 rebajada ubicada centralmente en la cara proximal 60 (**Figuras 3 y 4**), aunque la cara 60 proximal puede ser alternativamente una superficie plana. Un miembro 68 de desviación, de manera ilustrativa un resorte, va dispuesto entre la superficie 70 distal del botón 56 y una superficie 72 proximal de la brida 38 tubular para empujar axialmente el accionador 50 y el miembro 30 de establecimiento de dosis lejos uno del otro. Para iniciar la operación de dispensación de dosis, el usuario debe presionar el botón 56 de dosificación.

El dispositivo 10 de administración puede funcionar tanto en un modo de operación de establecimiento de dosis y un modo de operación de administración o dispensación de dosis, como se describe además a continuación.

En el modo de operación de establecimiento de dosis, el miembro 30 de establecimiento de dosis se marca (es decir, se gira) con respecto al alojamiento 12 para establecer la dosis deseada que administrará el dispositivo 10. Marcar en la dirección proximal sirve para aumentar la dosis establecida, y marcar en la dirección distal sirve para disminuir la dosis establecida. El miembro 30 para establecimiento de dosis se puede ajustar en incrementos rotacionales (p. ej., clics) correspondientes a un aumento o disminución incremental mínimo de la dosis establecida durante la operación

de establecimiento de dosis. Por ejemplo, un incremento o «clic» puede equivaler a una unidad de medicamento. La cantidad de dosis establecida es visible para el usuario a través de las marcas indicadoras del marcador que se muestran en la ventana 36 de dosificación. El accionador 50, que incluye el botón 56 y el embrague 52, se mueve axial y rotacionalmente con el miembro 30 de establecimiento de dosis durante la marcación del modo de establecimiento de dosis porque el botón 56 de dosificación del accionador 50 está fijado rotacionalmente con respecto al faldón 42 del miembro 30 de establecimiento de dosis mediante lengüetas 74 complementarias y orientadas entre sí (**Figura 2**) impulsadas juntas por el miembro 68 de desviación. Por lo tanto, como se indicó anteriormente, el usuario puede agarrar y girar el botón 56 de dosificación y/o el miembro 32 de marcación. Durante la operación de establecimiento de dosis, el faldón 42 y el botón 56 de dosificación se mueven en espiral con respecto al alojamiento 12 desde una posición de «inicio» a una posición de «final». Esta rotación con respecto al alojamiento 12 es proporcional a la cantidad de dosis establecida mediante la operación del dispositivo 10 de administración de medicamentos.

Una vez que se establece la dosis deseada, se manipula el dispositivo 10 para que la aguja 24 de inyección penetre adecuadamente, por ejemplo, en la piel del usuario. El modo de operación de dispensación de dosis se inicia en respuesta a una fuerza axial distal aplicada a la cara proximal 60 del botón 56 de dosificación a lo largo del eje longitudinal L. Esta fuerza distal axial provoca el movimiento axial del accionador 50 en la dirección distal con respecto al alojamiento 12 a lo largo del eje longitudinal L. El usuario puede aplicar la fuerza axial directa o indirectamente al botón 56 de dosificación, como se describe a continuación. El modo de operación de dispensación de dosis también puede iniciarse activando un interruptor o mecanismo de disparo separado.

El movimiento de desplazamiento axial del accionador 50 comprime el miembro 68 de desviación y reduce o cierra el espacio entre el botón 56 de dosificación y la brida 38 tubular. Este movimiento axial relativo separa las lengüetas complementarias 74 (**Figura 2**) en el embrague 52 y la brida 38 y, por lo tanto, desactiva el accionador 50 para que no quede fijo rotacionalmente al miembro 30 de establecimiento de dosis. En particular, el miembro 30 de establecimiento de dosis se desacopla rotacionalmente del accionador 50 para permitir la rotación inversa del miembro 30 de establecimiento de dosis en relación con el accionador 50.

Mientras el accionador 50 continúa hundido axialmente sin rotación con respecto al alojamiento 12, el miembro 32 de marcación se atornilla de nuevo en el alojamiento 12 a medida que gira con respecto al botón 56 de dosificación. Las marcas de dosis que indican la cantidad que queda por inyectar son visibles a través de la ventana 36. A medida que el miembro 30 de establecimiento de dosis se atornilla distalmente, el miembro 28 de accionamiento avanza distalmente para empujar el pistón 26 a través del depósito 20 y expulsar el medicamento a través de la aguja 24 (**Figura 2**).

Durante la operación de dispensación de dosis, la cantidad de medicamento expulsada del dispositivo 10 de administración de medicamentos es proporcional a la cantidad de movimiento de rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis con respecto al accionador 50, a medida que el miembro 32 de marcación se atornilla de nuevo al alojamiento 12. La inyección se completa cuando la rosca interna del miembro 32 de marcación ha alcanzado el extremo distal de la rosca exterior correspondiente del manguito 34 (**Figura 2**). A continuación, el dispositivo 10 se dispone una vez más en un estado listo o en una posición de dosis cero, como se muestra en las **Figuras 2 y 3**.

Las posiciones angulares de «inicio» y «final» descritas anteriormente del miembro 32 de marcación de dosis y, por lo tanto, de la brida 38 y el faldón 42 fijados rotacionalmente al miembro 30 de establecimiento de dosis con respecto al botón 56 de dosificación del accionador 50 proporcionan un cambio «absoluto» en las posiciones angulares durante la operación de dispensación de dosis. La determinación del grado de rotación relativa se determina de varias maneras. A manera de ejemplo, la rotación total puede determinarse teniendo en cuenta también los movimientos incrementales del miembro 30 de establecimiento de dosis, que se miden de varias maneras mediante un sistema de detección, como se describe a continuación.

En otras realizaciones ilustradas en las **Figuras 6-7 y 24**, el accionador 50 de cada botón 56' de dosificación es de una sola pieza, que combina tanto el faldón 42 como el botón 56 de dosificación de las **Figuras 1-4**. En cada una de estas realizaciones, la brida 38 está unida al miembro 32 de marcación y coopera con el embrague 52 (**Figura 4**) para acoplar selectivamente el miembro 32 de marcación con el botón 56 de dosificación de una sola pieza. La superficie exterior radial de cada botón 56 de dosificación de una sola pieza proporciona una superficie externa al alojamiento 12 para girar el miembro 32 de marcación. Por lo tanto, en las realizaciones de las **Figuras 6-7 y 24**, un usuario puede agarrar y girar la superficie exterior radial de cada botón 56 o 56' de dosificación, que puede incluir una pluralidad de características superficiales para establecer la dosis. En las realizaciones mostradas en las **Figuras 6-7 y 24**, cada botón 56' de dosificación de una sola pieza se comporta sustancialmente igual que el botón 56 de dosificación de las **Figuras 1-4** en la descripción anterior. El botón 56' de un componente de una sola pieza combina las características tanto del faldón 42 como del botón 56 de dosificación. En esta realización, la brida está unida al miembro de marcación y coopera con un embrague, descrito anteriormente, para acoplar selectivamente el miembro de marcación con el botón de dosificación de una sola pieza. La superficie exterior radial del botón 56' de dosificación de una sola pieza proporciona una superficie externa al cuerpo 11 de dispositivo para girar el miembro de marcación.

- Se pueden encontrar más detalles sobre el diseño y el funcionamiento de un dispositivo 10 de administración ilustrativo en la patente estadounidense n.º 7.291.132, titulada «Medication Dispensing Apparatus with Triple Screw Threads for Mechanical Advantage». Otro ejemplo del dispositivo de administración es un dispositivo autoinyector que se puede encontrar en la patente estadounidense n.º 8.734.394, titulada «Automatic Injection Device With Delay Mechanism Including Dual Functioning Biasing Member». Tales dispositivos pueden modificarse con uno o más sistemas de sensor diferentes descritos en la presente memoria para determinar una cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo de administración de medicamentos basado en el detector de la rotación relativa dentro del dispositivo de administración de medicamentos.
- En la presente memoria se contemplan varios sistemas de sensor. Generalmente, el sistema de sensor comprende al menos un par de componentes de detección: un componente de detección y un componente detectado. El término «componente de detección» se refiere a cualquier componente que sea capaz de detectar la posición angular relativa de un elemento detectado. El componente de detección incluye un sensor junto con los componentes eléctricos asociados para hacer funcionar el sensor. El «elemento detectado» es cualquier componente que se mueve en relación con el sensor asociado y para el cual el sensor es capaz de detectar el movimiento en relación con el sensor. El componente detectado comprende uno o más elementos detectados. Por lo tanto, el sensor es capaz de detectar la posición del(de los) elemento(s) detectado(s) y proporcionar salidas representativas de la(s) posición(es) relativa(s) del elemento detectado.
- Haciendo referencia a continuación a la **Figura 5**, se muestra un sensor piezoeléctrico ilustrativo 100 en forma de una película que incluye un primer electrodo 102, un segundo electrodo 104, y un núcleo 106 de polímero. Los polímeros adecuados para su uso en el núcleo 106 incluyen fluoropolímeros (p. ej., fluoruro de polivinilideno), por ejemplo.
- El sensor piezoeléctrico 100 es un transductor que convierte la energía mecánica en energía eléctrica. Más específicamente, el sensor piezoeléctrico 100 convierte la deformación mecánica en una señal eléctrica proporcional (carga o voltaje). Por lo tanto, cuando el sensor piezoeléctrico 100 se somete a una fuerza mecánica y sufre deformación, vibración, o tensión, tal como estirarse a lo largo de una o más flechas S de la **Figura 5**, el sensor piezoeléctrico 100 genera una señal eléctrica proporcional entre el primer electrodo 102 y el segundo electrodo 104 para su detección por un detector 108 de voltaje analógico. La deformación mecánica del sensor piezoeléctrico 100 puede ser elástica (es decir, reversible), de tal manera que el sensor piezoeléctrico 100 pueda volver a su forma neutra original cuando se elimina la fuerza.
- Un sensor piezoeléctrico ilustrativo 100 es un sensor de película piezoeléctrica comercializado por TE Connectivity que tiene una sensibilidad de 10 a 15 mV por microtensión (cambio de ppm en la longitud) y un espesor de 28 µm.
- Haciendo referencia a continuación a las **Figuras 6-13**, se describe un sistema 200 de detección de dosis para su uso con el dispositivo de 10 administración de medicamentos de la presente descripción u otro dispositivo de administración de medicamentos adecuado. El sistema 200 de detección de dosis puede detectar la rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis con relación al accionador 50 y/u otro componente del dispositivo 10 de administración de medicamentos durante la operación de dispensación de dosis. La rotación detectada del miembro 30 de establecimiento de dosis puede usarse para determinar la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos.
- El sistema 200 de detección de dosis puede ser un componente modular que se acopla de manera extraíble al dispositivo 10 de administración de medicamentos, tal como, por ejemplo, se muestra en la **Figura 25**. Este acoplamiento extraíble permite que el sistema 200 de detección de dosis se retire de un primer dispositivo 10 de administración de medicamentos y, después de eso, se acople a un segundo dispositivo de administración de medicamentos (no se muestra). El acoplamiento extraíble entre el sistema 200 de detección de dosis y el dispositivo 10 de administración de medicamentos se describe a continuación.
- En las **Figuras 6-7**, el sistema 200 de detección de dosis incluye un marco 210 acoplado al dispositivo 10 de administración de medicamentos para detectar la rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis al menos durante la operación de dispensación de dosis. El marco ilustrativo 210 está acoplado al botón 56' de dosificación del accionador 50 para detectar la rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis con respecto al accionador 50, pero esta ubicación puede variar. El acoplamiento entre el marco 210 y el botón 56' de dosificación puede fijarse axial y rotacionalmente durante las operaciones de establecimiento de dosis y de dispensación de dosis. El marco 210 también puede estar acoplado rotacionalmente al miembro 30 de establecimiento de dosis durante la operación de establecimiento de dosis, lo que puede permitir que el sistema 200 de detección de dosis desconozca o ignore la rotación combinada del marco 210 y el miembro 30 de establecimiento de dosis durante la operación de establecimiento de dosis. Sin embargo, el marco 210 puede desacoplarse del miembro 30 de establecimiento de dosis durante la operación de dispensación de dosis, lo que puede permitir que el sistema 200 de detección de dosis detecte la rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis con respecto al marco 210 durante la operación de dispensación de dosis.
- El marco ilustrativo 210 incluye una pared proximal 212 que tiene una superficie 214 proximal o superior que mira hacia el usuario y una superficie 216 distal o inferior que mira hacia el botón 56' de dosificación. Debido a que la pared

proximal 212 del marco 210 puede cubrir el botón 56' de dosificación, el operador puede administrar una dosis aplicando una fuerza axial distal a lo largo del eje longitudinal L (**Figura 7**) a la superficie superior 214 del marco 210. Esta fuerza distal axial puede transferirse desde el marco 210 a la cara proximal 60 del botón 56' de dosificación. El resto de la operación de dispensación de dosis puede continuar como se ha descrito anteriormente.

El marco ilustrativo 210 también incluye una pluralidad de aletas 218 que se extienden distalmente desde la pared 212 para acoplar el botón 56' de dosificación de manera extraíble y con ajuste por fricción. El acoplamiento extraíble entre el marco 210 y el botón 56' de dosificación también se puede lograr utilizando uno o más sujetadores, una interfaz roscada, u otro mecanismo de acoplamiento adecuado, por ejemplo. El acoplamiento extraíble entre el marco 210 y el botón 56' de dosificación permite que el sistema 200 de detección de dosis sea un componente modular como se ha descrito anteriormente.

Como se muestra en las **Figuras 8 y 9**, el marco 210 del sistema 200 de detección de dosis puede incluir al menos un sensor piezoeléctrico 100 como se ha descrito anteriormente con respecto a la **Figura 5**. El sensor piezoeléctrico 100 puede estar adherido, unido o acoplado de cualquier otra manera a la superficie inferior 216 del marco 210, pero esta ubicación puede variar. El sensor piezoeléctrico 100 puede acoplarse al marco 210 en un estado neutro (p. ej., plano) y configurarse para deformarse mecánicamente junto con el botón 56' de dosificación adyacente y/o el marco 210. El marco 210 del sistema 200 de detección de dosis también puede configurarse para contener el detector 108 de voltaje (**Figura 5**) y otros componentes electrónicos asociados con el sensor piezoeléctrico 100 como se describe a continuación.

Como se muestra en las **Figuras 10-13**, el sistema 200 de detección de dosis incluye además uno o más aplicadores 220 de fuerza rígidos y una pluralidad de miembros deformables 222 en comunicación mecánica con el aplicador 220 de fuerza, el sensor piezoeléctrico 100 (**Figura 8**) o ambos, en el marco 210. A medida que el miembro 30 de establecimiento de dosis gira con respecto al accionador 50 durante la operación de dispensación de dosis, el aplicador 220 de fuerza está configurado para acoplarse y aplicar una fuerza mecánica al miembro deformable 222. Esta fuerza puede transferirse desde el miembro deformable 222 al sensor piezoeléctrico 100 correspondiente para doblar, estirar, o deformar de cualquier otra manera el sensor piezoeléctrico 100 (**Figura 8**) en el marco 210 como se describe a continuación. En un ejemplo, el aplicador 220 de fuerza se asemeja a una uña y está acoplado al miembro 32 de marcación giratorio del miembro 30 de establecimiento de dosis. En un ejemplo, los miembros deformables 222 se asemejan a crestas o dientes y están acoplados al botón 56' de dosificación del accionador 50. El número, el tamaño, la ubicación y la orientación del aplicador 220 de fuerza y de los miembros deformables 222 pueden variar. Por ejemplo, las ubicaciones del aplicador 220 de fuerza y los miembros deformables 222 pueden invertirse, de tal manera que el aplicador 220 de fuerza se acople al accionador 50 y los miembros deformables 222 se acoplan al miembro 30 de establecimiento de dosis.

En la realización ilustrada de las **Figuras 10 y 11**, el aplicador 220 de fuerza se extiende proximalmente desde el miembro 30 de dosificación, mostrado, por ejemplo, como el miembro 32 de marcación giratorio, y los miembros deformables 222 se extienden distalmente desde el botón 56' de dosificación del accionador 50. En una realización alternativa, el botón 56' de dosificación de una sola pieza puede sustituirse por el botón 56 de dosificación y el faldón 42 ilustrados en la **Figura 3**. Cada vez que el aplicador 220 de fuerza rígido gira a través de un miembro deformable adyacente 222, el aplicador 220 de fuerza aplica una fuerza mecánica al miembro deformable adyacente 222 en una dirección axial A que es sustancialmente paralela al eje longitudinal L, como se muestra en la **Figura 11**. El botón 56' de dosificación del accionador 50 es flexible, por lo que la fuerza mecánica del aplicador 220 de fuerza hace que el botón 56' de dosificación se deforme o se doble en la dirección axial A. Esta deformación axial del botón 56' de dosificación puede transferirse al sensor piezoeléctrico 100 (**Figura 8**) en la pared proximal adyacente 212 del marco 210. La correspondiente deformación axial del sensor piezoeléctrico 100 puede producirse cada vez que el aplicador 220 de fuerza gira a través de un miembro deformable adyacente 222.

En la realización ilustrada de las **Figuras 12 y 13**, el aplicador 220 de fuerza se extiende radialmente hacia fuera desde el miembro 30 de dosificación, mostrado como el miembro 32 de marcación giratorio, y los miembros deformables 222 se extienden radialmente hacia dentro desde el botón 56' de dosificación del accionador 50. Cada vez que el aplicador 220 de fuerza rígido gira a través de un miembro deformable adyacente 222, el aplicador 220 de fuerza aplica una fuerza mecánica al miembro deformable adyacente 222 en una dirección radial hacia fuera R que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L como se muestra en la **Figura 13**. El botón 56' de dosificación del accionador 50 es flexible, por lo que la fuerza mecánica del aplicador 220 de fuerza hace que el botón 56' de dosificación se deforme o se doble en la dirección radial hacia fuera R. Esta deformación radial del botón 56' de dosificación puede transferirse a las aletas 218 del marco 210 y después al sensor piezoeléctrico 100 (**Figura 8**) en la pared proximal 212 del marco 210. La correspondiente deformación radial del sensor piezoeléctrico 100 puede producirse cada vez que el aplicador 220 de fuerza gira a través de un miembro deformable adyacente 222. En una realización alternativa, el botón 56' de dosificación de una sola pieza puede sustituirse por el botón 56 de dosificación y el faldón 42 ilustrados en la **Figura 3**.

Como se ha descrito anteriormente, la rotación detectada del miembro 30 de detección de dosis puede usarse para determinar la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos. En ciertas realizaciones, cada rotación del aplicador 220 de fuerza en el miembro 30 de establecimiento de dosis a través

de un miembro deformable adyacente 222 en el accionador 50 puede correlacionarse con una unidad de dosis. Por lo tanto, basado en la información recibida del sensor piezoeléctrico 100, el sistema 200 de detección de dosis puede contar incrementalmente el número de veces que el aplicador 220 de fuerza gira a través de un miembro deformable 222 y correlacionar ese número con la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos. Sin embargo, el tamaño de cada miembro deformable 222 y la distancia entre los miembros deformables adyacentes 222 pueden variar para correlacionarse con otras unidades de dosis. El sistema de detección de dosis implica detectar el movimiento de rotación relativo entre dos miembros. Dado que el grado de rotación tiene una relación conocida con la cantidad de una dosis administrada, el sistema de sensor funciona para detectar la cantidad de movimiento angular desde el inicio de una inyección de dosis hasta el final de la inyección de dosis. Por ejemplo, una relación típica de un inyector tipo pluma es que un desplazamiento angular de un miembro de establecimiento de dosis de 18° equivale a una unidad de dosis, aunque también son adecuadas otras relaciones angulares, tal como, por ejemplo, 9, 10, 15, 20, 24 o 36 grados pueden usarse para una unidad o 0,5 unidades. El sistema puede funcionar para determinar el desplazamiento angular total de un miembro de establecimiento de dosis durante la administración de la dosis. Por lo tanto, si el desplazamiento angular es de 90°, entonces se han administrado 5 unidades de dosis. Tal desplazamiento angular total determinado del miembro de establecimiento de dosis puede correlacionarse con una cantidad de dosis administrada.

El sistema 200 de detección de dosis podría suministrarse como un sistema que es parte integral al dispositivo 10 de administración de medicamentos en lugar de un componente modular que se acopla de manera extraíble al dispositivo 10 de administración de medicamentos. En esta realización alternativa, el sensor piezoeléctrico 100 se puede acoplar al alojamiento 12 u otro componente del dispositivo 10 de administración en cualquier ubicación que esté estacionaria con respecto al botón 56' de dosificación durante la administración de dosis y detecta con precisión la deformación del sensor piezoeléctrico 100 sin ruido excesivo. Los componentes electrónicos asociados con el sensor piezoeléctrico 100 podrían acoplarse de manera similar a cualquier componente del dispositivo 10 de administración de medicamentos y, por lo tanto, formar parte integral del dispositivo 10 de administración.

En la **Figura 25**, un sistema de detección de administración de dosis, ahora denominado sistema 80, en forma de un módulo 82 que puede unirse al botón 56 del dispositivo. Las realizaciones se muestran de forma un tanto esquemática ya que ya se han proporcionado detalles comunes con respecto a las **Figuras 1-4**. El módulo 82 de detección de dosis incluye un cuerpo 88 que tiene una pared superior cilíndrica 90, una pared axial superior 92, y una pared axial inferior 98, aunque se apreciará que las variaciones en estos componentes, que incluye la ausencia de la pared inferior 98, están dentro del alcance de la descripción. Otras partes comunes a las descripciones anteriores de la presente memoria incluyen un conjunto electrónico 111 contenido dentro de una cavidad 96 del cuerpo 88 de módulo, el botón 56 de dosificación, el miembro 32 de establecimiento de dosis y el alojamiento 12 de dispositivo. El conjunto electrónico 111 puede incluir componentes electrónicos, tal como se muestra en las **Figuras 20 y 22**, que incluye el controlador. Además, el módulo 82 de detección de dosis se muestra esquemáticamente que está acoplado a la pared lateral anular 62 del botón 56 de dosificación, aunque se pueden usar formas y ubicaciones de unión alternativas. Por ejemplo, el módulo 82 de detección de dosis puede acoplarse al botón 56 de dosificación y acoplarse de manera liberable al faldón 42 en algunas realizaciones. También, el módulo 82 de detección de dosis se puede acoplar al botón 56' de dosificación de una sola pieza como apreciarán los expertos en la técnica. Acoplada a la pared superior 92 del módulo 82 hay una almohadilla 110 para uñas. La almohadilla 110 para uñas está acoplada a la pared superior 92, que a su vez está acoplada a la pared lateral superior 90. La almohadilla 110 para uñas incluye una cresta 114 que se extiende radialmente hacia dentro y se recibe dentro de la ranura circunferencial 116 del componente 92 de pared. La ranura 116 permite un ligero movimiento axial entre la almohadilla 110 para uñas y el componente 92 de pared. Los muelles (no se muestran) normalmente empujan la almohadilla 110 para uñas hacia arriba alejándola del componente 92 de pared. La almohadilla 110 para uñas puede estar fijada rotacionalmente al componente 92 de pared. El movimiento axial de la almohadilla 110 para uñas en la dirección distal hacia el cuerpo 88 del módulo a medida que se inicia el proceso de inyección puede utilizarse para activar eventos seleccionados. Un uso de la almohadilla 110 para uñas puede ser la activación de del dispositivo electrónico de administración de medicamentos tras la presión inicial y el movimiento axial de la almohadilla 110 para uñas con respecto al cuerpo 88 de módulo cuando se inicia la inyección de la dosis. Por ejemplo, este movimiento axial inicial puede usarse para «arrancar» el dispositivo y, especialmente, los componentes asociados con el sistema de detección de dosis.

En ausencia de una almohadilla para uñas, el sistema electrónico puede activarse de varias otras maneras. Por ejemplo, el movimiento axial inicial del módulo 82 al inicio de la administración de dosis puede detectarse directamente, tal como, mediante el cierre de los contactos o el acoplamiento físico de un interruptor. También se conoce la activación de un dispositivo de administración de medicamentos basado en varias otras acciones, p. ej., retirar el tapón de pluma, detectar el movimiento de pluma mediante un acelerómetro o establecer la dosis. En muchos enfoques, el sistema de detección de dosis se activa antes del inicio de la administración de la dosis.

El cuerpo 88 del módulo de detección de dosis se puede acoplar de manera extraíble al botón 56 o 56' de dosificación. A manera de ejemplo, en la **Figura 25**, se muestra que la pared 90 interior superior esquemáticamente tiene aletas 94 que se extienden hacia dentro para acoplar el módulo 82 al botón 56 de dosificación. La pared inferior 101 del cuerpo 88 puede incluir características de acoplamiento para una ubicación más distal. El módulo 82 de detección de dosis puede conectarse alternativamente al botón 56 o 56' de dosificación mediante cualquier medio de fijación adecuado, tal como un ajuste a presión o a presión, una interfaz roscada, etc., siempre que, en un aspecto, el módulo 82 pueda

retirarse de un primer dispositivo de administración de medicamentos y, posteriormente, conectarse a un segundo dispositivo de administración de medicamentos. La unión puede darse en cualquier ubicación del botón 56 o 56' de dosificación, siempre que el botón 56 o 56' de dosificación pueda mover axialmente cualquier cantidad requerida con respecto al miembro 30 de establecimiento de dosis, como se describe en la presente memoria.

5 Durante la administración de la dosis, el miembro 30 de establecimiento de dosis puede girar libremente con respecto al botón 56 o 56' de dosificación y al módulo 82. En la realización ilustrativa, el módulo 82 está fijo rotacionalmente con el botón 56 de dosificación y no gira durante la administración de la dosis. Esto puede proporcionarse estructuralmente, tal como con las aletas 94, o haciendo que lengüetas u otras características de superficie  
10 enfrentadas entre sí en el cuerpo 88 del módulo y el botón 56 de dosificación se activen al moverse axialmente el módulo 82 con respecto al botón 56 de dosificación. En otro ejemplo, la presión distal del módulo proporciona un acoplamiento por fricción suficiente entre el módulo 82 y el botón 56 de dosificación como para hacer que funcionalmente el módulo 82 y el botón 56 de dosificación permanezcan fijos rotacionalmente durante la administración de la dosis. En la **Figura 25**, el sensor piezoeléctrico 100 se muestra dispuesto dentro de la cavidad 96 a lo largo de la superficie proximal de la pared inferior 98. Se pueden incluir una o más aberturas 103 definidas por la pared inferior 98 para permitir la detección directa del sensor 100 a lo largo de la cara proximal 60 del botón 56. Con referencia adicional a la **Figura 7**, la cara distal, opuesta a la cara proximal 60, del botón 56 incluye el miembro deformable 222 (en líneas discontinuas). El aplicador 220 de fuerza se muestra extendiéndose desde el miembro 30 de establecimiento de dosis, mostrado aquí como la brida 38, aunque puede ser el miembro 32 de marcación de dosis para entrar en contacto con los miembros 222. El sensor 100 puede detectar el movimiento de rotación relativo entre el aplicador 220 de fuerza y los miembros deformables 222. La detección puede mejorarse además si las porciones del sensor 100 residen dentro de la(s) abertura(s) 103 y se acoplan con la cara proximal 60 del botón.

25 Haciendo referencia a continuación a las **Figuras 14-19**, se describe otro sistema 200' de detección de dosis para su uso con el dispositivo de 10 administración de medicamentos de la presente descripción u otro dispositivo de administración de medicamentos adecuado. El sistema 200' de detección de dosis puede detectar la rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis con respecto al alojamiento 12 y/u otro componente del dispositivo 10 de administración de medicamentos durante la operación de dispensación de dosis. La rotación detectada del miembro 30 de establecimiento de dosis puede usarse para determinar la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos. El segundo sistema 200' de detección de dosis de las **Figuras 14-19** es similar al primer sistema 200 de detección de dosis de las **Figuras 6-13** con números de referencia similares que indican elementos similares, excepto como se describe a continuación.

35 El segundo sistema 200' de detección de dosis de las **Figuras 14-19** puede ser un componente integral que está acoplado permanentemente al dispositivo 10 de administración de medicamentos. Este acoplamiento integral elimina la necesidad de retirar y transferir el sistema 200' de detección de dosis desde un primer dispositivo 10 de administración de medicamentos a un segundo dispositivo de administración de medicamentos (no se muestra). Más bien, el sistema 200' de detección de dosis se suministraría como una parte integral de cada dispositivo 10 de administración de medicamentos.

40 El sistema 200' de detección de dosis incluye una pluralidad de aplicadores 220' de fuerza rígidos y uno o más miembros deformables 222' en comunicación mecánica con los aplicadores 220' de fuerza y el sensor piezoeléctrico 100, como se muestra en las **Figuras 14 y 15**. Los aplicadores 220' de fuerza se asemejan a botones o dientes de engranaje y están acoplados a la superficie exterior 33 del miembro 32 de marcación giratorio del miembro 30 de establecimiento de dosis. Los elementos deformables 222' se asemejan a brazos o dientes y están acoplados a la superficie interior 13 del alojamiento circundante 12. El número, el tamaño, la ubicación y la orientación de los aplicadores 220 de fuerza y de los miembros deformables 222 pueden variar. Por ejemplo, las ubicaciones de los aplicadores 220 de fuerza y los miembros deformables 222 pueden invertirse, de tal manera que los aplicadores 220 de fuerza se acoplen al alojamiento 12 y los miembros deformables 222 se acoplen al miembro 30 de establecimiento de dosis. A medida que el miembro 30 de establecimiento de dosis gira con respecto al alojamiento 12 durante la operación de dispensación de dosis, cada aplicador 220' de fuerza está configurado para acoplarse y aplicar una fuerza mecánica a un miembro deformable adyacente 222'. Esta fuerza puede transferirse desde el miembro deformable 222 al sensor piezoeléctrico 100 correspondiente para doblar, estirar, o deformar de cualquier otra manera el sensor piezoeléctrico 100 como se describe a continuación.

55 Como se ha descrito anteriormente, el sensor piezoeléctrico 100 puede estar dispuesto en comunicación mecánica con cada miembro deformable 222' en el alojamiento 12. Más específicamente, el sensor piezoeléctrico 100 se puede adherir, unir, o acoplar de cualquiera otra manera a cada miembro deformable 222' del alojamiento 12, pero esta ubicación puede variar. El sensor piezoeléctrico 100 puede acoplarse al miembro deformable 222' en un estado neutro (p. ej., plano), como se muestra en la **Figura 14**, y configurarse para deformarse mecánicamente junto con el miembro deformable 222' cuando el miembro deformable 222' se acopla a un aplicador 220' de fuerza adyacente como se muestra en la **Figura 15**. El alojamiento 12 también puede configurarse para contener el detector 108 de voltaje (**Figura 5**) y otros componentes electrónicos asociados con el sensor piezoeléctrico 100, como se describe a continuación.

En la realización ilustrada de las **Figuras 16 y 17**, dos elementos deformables 222A'-222B' se extienden radialmente hacia dentro desde la superficie interior 13 del alojamiento 12, cada uno en comunicación mecánica con un sensor piezoeléctrico 100 correspondiente (**Figura 14**). Los aplicadores 220' de fuerza se extienden radialmente hacia fuera desde la superficie exterior 33 del miembro 32 de marcación y están dispuestos en un patrón helicoidal que sigue la trayectoria roscada en la superficie exterior 33 del miembro 32 de marcación. Cada vez que uno de los miembros deformables 222A'-222B' gira a través de un aplicador 220' de fuerza adyacente, el aplicador 220' de fuerza aplica una fuerza mecánica en una dirección radial hacia fuera R (**Figura 15**) que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L (**Figura 16**). Los elementos deformables 222A'-222B' pueden ser flexibles, por lo que la fuerza mecánica del aplicador 220' de fuerza hace que el miembro deformable adyacente 222A'-222B' y su correspondiente sensor piezoeléctrico 100 se deformen o doblen en la dirección radial hacia fuera R. La deformación radial del sensor piezoeléctrico 100 puede correlacionarse con la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos.

En la realización ilustrada de las **Figuras 18 y 19**, seis elementos deformables 222A'-222F' se extienden radialmente hacia dentro desde la superficie interior 13 del alojamiento 12, cada uno en comunicación mecánica con un sensor piezoeléctrico 100 correspondiente (**Figura 14**). Los aplicadores 220' de fuerza se extienden radialmente hacia fuera desde la superficie exterior 33 del miembro 32 de marcación y están dispuestos en un patrón helicoidal que sigue la trayectoria roscada en la superficie exterior 33 del miembro 32 de marcación. Cada vez que uno de los miembros deformables 222A'-222F' gira a través de un aplicador 220' de fuerza adyacente, el aplicador 220' de fuerza aplica una fuerza mecánica en una dirección radial hacia fuera R (**Figura 15**) que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L (**Figura 18**). Los elementos deformables 222A'-222F' pueden ser flexibles, por lo que la fuerza mecánica del aplicador 220' de fuerza hace que el miembro deformable adyacente 222A'-222F' y su correspondiente sensor piezoeléctrico 100 se deformen o doblen en la dirección radial hacia fuera R. La deformación radial del sensor piezoeléctrico 100 puede correlacionarse con la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos.

En la **Figura 26**, se muestra una realización adicional del sistema 200" de detección de dosis para su uso con el dispositivo 10 de administración de medicamentos de la presente descripción u otro dispositivo de administración de medicamentos adecuado. El dispositivo ilustrativo 10 incluye el alojamiento 12, el miembro 32 de marcación, y el botón 56' de dosificación, que se han descrito con más detalle anteriormente. El sistema 200" de detección de dosis solo requiere un único sensor 100 de tensión piezoeléctrico que mida la deformación en el alojamiento 12. Este sensor 100 podría medir la tensión en el alojamiento 12 durante la dosificación cuando la tensión es el resultado de una deformación mecánica directa o de la transmisión de una onda mecánica indirecta. Se puede generar una onda mecánica, como se muestra por ejemplo en la **Figura 10**, mediante el movimiento rítmico del aplicador 220 de fuerza cuando interactúa con los sucesivos miembros deformables adyacentes 222 durante la rotación relativa del botón 56' de dosificación con respecto al miembro 32 de marcación giratorio. Como en las realizaciones anteriores, la señal del sensor piezoeléctrico 100 puede utilizarse para determinar la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos.

En las **Figuras 27-29**, se muestra una realización adicional del sistema 200''' de detección de dosis para su uso con el dispositivo 10 de administración de medicamentos de la presente descripción u otro dispositivo de administración de medicamentos adecuado. El dispositivo ilustrativo incluye el alojamiento 12, el miembro 32 de marcación, y el botón 56' de dosificación, que se han descrito con más detalle anteriormente. El miembro 32 de marcación de dosis incluye aplicadores 220''' de fuerza en forma de áreas elevadas entre tormos o depresiones 195, de tal manera que se genera una tensión a través de un miembro deformable 222''' al que se adhiere el sensor 100. En la realización de la **Figura 27**, el sensor 100 de tensión piezoeléctrico puede montarse en el miembro deformable 222''', que incluye un marco 170 (**Figura 28**) con un brazo 160 de muelle con bola que coloca un muelle 180 con bola «lector» para soportar los tormos o depresiones 195 entre los aplicadores 220''' de fuerza del miembro 32 de marcación de dosis a medida que gira. El sensor 100 de deformación piezoeléctrico se deforma cuando el brazo 160 de muelle esférico conduce la transmisión 190 de deformación a través del marco 170 a partir del movimiento del lector 180 de muelle esférico sobre los tormos o depresiones 195 entre los aplicadores 220''' de fuerza en el miembro 32 de marcación de dosis.

Las **Figuras 28 y 29** muestran la relación entre el lector 180 de muelle con bola, acoplado al brazo 160 de muelle con bola, y los tormos o depresiones 195 del miembro 32 de marcación de dosis. Esta realización tiene la ventaja de que la suave onda de movimiento detectada por el lector 180 de muelle con bola minimiza el arrastre sobre la fuerza de deslizamiento para la inyección. Como en las realizaciones anteriores, la señal del sensor piezoeléctrico 100 puede utilizarse para determinar la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos. En una realización con un único sensor piezoeléctrico 100, puede ser necesario combinar la señal del sensor piezoeléctrico 100 con una segunda señal para indicar que se está administrando una dosis para que el sistema detecte la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos. Una señal para indicar que se está administrando una dosis podría incluir, por ejemplo, una señal de que el botón 56' de dosificación está presionado o de que hay una mayor tensión en el tornillo guía 28 que empuja el pistón 26 y el medicamento fuera del dispositivo 10.

En las **Figuras 30-32**, se muestra una realización adicional del sistema 200'''' de detección de dosis para su uso con el dispositivo 10 de administración de medicamentos de la presente descripción u otro dispositivo de administración

de medicamentos adecuado. El dispositivo ilustrativo incluye el alojamiento 12, el miembro 32 de marcación, y el botón 56' de dosificación, que se han descrito con más detalle anteriormente. La brida, denominada ahora brida 120, está situada entre el miembro 32 de marcación y el botón 56' de dosificación. El botón 56' de dosificación se muestra sin una placa superior para ilustrar mejor la ubicación del sensor 100. La brida 120 está fijada axial y rotativamente junto con el miembro 32 de marcación. En un ejemplo, la brida 120 incluye una pluralidad de salientes 122 configurada para su recepción en las cavidades o aberturas formadas en el miembro 32 de marcación para fijar axial y giratoriamente la brida 120 y el miembro 32 de marcación.

El sistema 200''' de detección de dosis incluye una pluralidad de miembros deformables 222''' en forma de dientes de trinquete que se extienden radialmente hacia adentro desde una pared interior del botón 56' de dosificación y el aplicador 222''' de fuerza en forma de trinquete que se extiende radialmente hacia afuera desde el miembro de establecimiento de dosis, mostrado como la brida 120. Cada uno de los dientes de engranaje del miembro deformable 222''' puede extenderse longitudinalmente a lo largo de la pared interior 127 del botón 56' de dosificación. Los dientes de engranaje incluyen un primer lado lateral 123 con el que entra en contacto el aplicador 220''' de fuerza en un sentido horario y un segundo lado lateral 124 con el que entra en contacto el aplicador de fuerza en el sentido antihorario, o viceversa. En un ejemplo, el primer lado lateral 123 tiene una configuración lateral plana para inhibir el movimiento del aplicador 220''' de fuerza en la dirección respectiva, y el segundo lado lateral tiene una configuración lateral inclinada para ayudar al movimiento del aplicador 220''' de fuerza en la dirección opuesta. El sistema 200''' de detección de dosis incluye además el sensor piezoeléctrico 100 soportado por el botón 56' de dosificación como se muestra en la **Figura 30**. La ubicación del sensor se muestra en una ubicación proximal y está contenida en el botón; sin embargo, la ubicación del sensor 100 puede variar.

El aplicador 220''' de fuerza puede incluir una base 130 y una porción 132 de uña que se extiende desde la base 130. La base 130 puede extenderse proximalmente desde la pared 120A de la brida 120, como se muestra en la **Figura 31**. En otras realizaciones, la base 130 puede montarse en otro componente del miembro de establecimiento de dosis, tal como, por ejemplo, el miembro de marcación. La uña 132 se muestra extendiéndose circunferencial y radialmente hacia fuera. En un ejemplo, la uña 132 se extiende circunferencialmente desde una pared lateral 130A de la base 130 por encima de la superficie axial 131 de la brida 120 en relación espaciada para definir un espacio 133 entre las mismas. En esta configuración, la uña 132 puede flexionarse radialmente a lo largo de su conexión a la base 130. Como se muestra en la **Figura 32**, la uña 132 se desvía radialmente hacia fuera para colocar la punta 135 de la uña 132 dentro de los huecos 137 definidos entre los lados 123, 124 de los elementos deformables 222'''. La punta 135 de uña puede configurarse para proporcionar un deslizamiento mejorado a lo largo de los lados 123, 124. El miembro deformable 222''' puede moldearse, mecanizarse, o formarse mediante fabricación aditiva para su acoplamiento a la brida 120. En el ejemplo mostrado, el miembro deformable 222''' se formó integralmente con la brida 120 como una única unidad, y se puede utilizar algo mecanizado para la conformación final.

El botón 56' se muestra que tiene una pared exterior cilíndrica 140, una pared superior proximal 142, y una abertura 144 de extremo distal, que define un botón en forma de copa. Una pared interior cilíndrica 146 que está en relación espaciada con la pared exterior 140 puede definir un espacio anular 148. La pared interior 146 puede extenderse distalmente desde la pared superior 142 y puede tener una punta rebajada para montarla alineada dentro de una abertura axial 139 formada en la brida 120 para colocar el aplicador de fuerza en una ubicación radial entre las paredes interior y exterior 146, 140 contra los miembros deformables 222''' como se muestra en la **Figura 32**. La pared superior 142 puede estar rebajada desde la parte superior 141 de la pared exterior 140 para definir una ubicación de montaje para el sensor piezoeléctrico 100. Los miembros deformables 222''' se muestran extendiéndose distalmente desde la superficie distal 147 de la pared superior 142 dentro del espacio anular 148. En un ejemplo, los miembros 222''' están en contacto físico con la pared superior 142 para transmitir mejor la deformación y/o la vibración por el contacto con el aplicador de fuerza. En otro ejemplo, los miembros 222''' y la pared superior 142 se formaron integralmente.

En el modo de operación de establecimiento de dosis, el usuario agarra y gira el botón 56' de dosificación con respecto al alojamiento 12. El muelle 68 desvía el botón 56' de dosificación y el miembro 32 de marcación para que se acoplan rotacionalmente de manera fija, de tal manera que la rotación del botón 56' de dosificación se transmite al miembro 32 de marcación y la brida 120. Debido a que el botón 56' de dosificación y el miembro 32 de marcación giran juntos durante el establecimiento de la dosis, el sensor 100 del sistema 200''' de detección de dosis puede permanecer inactivo.

En el modo de operación de dispensación de la, el usuario aplica una fuerza axial distal al botón 56' de dosificación. La fuerza del usuario supera la fuerza de desviación del muelle 68 y libera el miembro 32 de marcación para que gire con respecto al botón 56' de dosificación y el alojamiento 12. En la realización ilustrada de la **Figura 32**, el miembro 32 de marcación gira en sentido antihorario con respecto al botón 56' de dosificación, pero esta dirección puede variar. Debido a que la brida 120 está fijada giratoriamente al miembro 32 de marcación, la brida 120 también gira en sentido antihorario en relación con el botón 56' de dosificación. La rotación de la brida 120 con respecto al botón 56' de dosificación hace que el miembro deformable 222''' (es decir, el trinquete) se flexione radialmente hacia adentro alejándose de su configuración radial desviada hacia afuera a medida que gira a través de aplicadores 220''' de fuerza consecutivos (es decir, dientes de engranaje). En la realización ilustrada de la **Figura 30**, donde el sensor piezoeléctrico 100 está acoplado a los aplicadores 220''' de fuerza rígidos, se puede transmitir una onda mecánica a través del botón 56' de dosificación al sensor piezoeléctrico 100. También está dentro del alcance de la presente

descripción que el sensor piezoeléctrico 100 se acople directamente al miembro deformable 222''', como se muestra, por ejemplo, en la **Figura 15**, de tal manera que el movimiento del miembro deformable 222 provoque una deformación mecánica directa del sensor piezoeléctrico 100. Como en las realizaciones anteriores, la señal del sensor piezoeléctrico 100 puede utilizarse para determinar la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos.

Anteriormente se proporciona información adicional con respecto a los modos de operación de establecimiento de dosis y dispensación de dosis del dispositivo 10 de administración de medicamentos se proporciona arriba y también en las patentes estadounidenses n.º 7.291.132 y 8.734.394 incorporadas anteriormente.

Haciendo referencia a continuación a la **Figura 20**, se proporciona un sistema 300 de control electrónico para su uso con el correspondiente sistema 200, 200', 200'', 200''', 200'''' de detección de dosis. El sistema 300 de control puede comunicarse con cada sensor piezoeléctrico 100 del sistema 200, 200', 200'', 200''', 200'''' de detección de dosis para recibir información sobre la rotación detectada del miembro 30 de establecimiento de dosis con respecto al alojamiento 12, el accionador 50 y/u otro componente del dispositivo 10 de administración de medicamentos. El sistema 300 de control puede utilizar la información de cada sensor piezoeléctrico 100 para determinar la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos.

En la realización ilustrada de la **Figura 20**, el sistema 300 de control se muestra en combinación con el segundo sistema 200' de detección de dosis. Por lo tanto, la siguiente descripción se refiere al segundo sistema 200' de detección de dosis. Sin embargo, se entiende que el sistema 300 de control también puede adaptarse para su uso con el primer sistema 200 de detección de dosis y otros sistemas de detección de dosis adecuados.

El sistema 300 de control ilustrativo de la **Figura 20** incluye una unidad de microcontrolador (MCU, por sus siglas en inglés) 302 ubicada incorporada en el alojamiento 12 del dispositivo 10 de administración de medicamentos. Sin embargo, la ubicación de la MCU 302 puede variar. Por ejemplo, cuando el sistema 300 de control está adaptado para su uso con el primer sistema 200 de detección de dosis de las **Figuras 6-13**, la MCU 302 puede estar ubicada en el accionador 50 del dispositivo 10 de administración de medicamentos. En otras realizaciones, al menos una porción de la MCU 302 puede estar ubicada de forma remota del dispositivo 10 de administración de medicamentos, tal como en un servidor remoto, el ordenador de un usuario o el teléfono inteligente de un usuario.

La MCU 302 ilustrativa incluye un núcleo 304 de procesamiento, una memoria 306 (p. ej., una memoria flash interna, una memoria de solo lectura programable y borrrable eléctricamente incorporada (EEPROM, por sus siglas en inglés), etc.), una fuente de alimentación 308 (p. ej., una batería de pila tipo moneda) y un puerto 310 de comunicación. Estos componentes pueden montarse y comunicarse a través de una placa de circuito impreso flexible (FPCB, por sus siglas en inglés) 312. Como se ha descrito anteriormente, también está dentro del alcance de la presente descripción que ciertos elementos de la MCU 302, tal como el núcleo 304 de procesamiento y/o la memoria 306, se ubiquen de forma remota con respecto al dispositivo 10 de administración de medicamentos.

La MCU 302 se comunica con el detector 108 de voltaje de cada sensor piezoeléctrico 100 o con el sensor piezoeléctrico único cuando se emplea uno. El núcleo 304 de procesamiento de la MCU 302 está operativo para realizar las operaciones descritas en la presente memoria, que incluye determinar la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos basado en la información recibida del detector 108 de voltaje de cada sensor piezoeléctrico 100. La MCU 302 puede almacenar la cantidad detectada de medicamento en la memoria 306. La MCU 302 también puede transmitir los datos sin procesar del detector 108 de voltaje o la cantidad detectada de medicamento desde el núcleo 304 de procesamiento integrado a través del puerto 310 de comunicación a un dispositivo remoto emparejado, tal como el ordenador o teléfono inteligente de un usuario. La información puede transmitirse desde el puerto 310 de comunicación a través de un protocolo de comunicación por cable o inalámbrico, tal como un protocolo de comunicación inalámbrica Bluetooth de baja energía (BLE, por sus siglas en inglés).

El sistema de la **Figura 20** se muestra con dos señales 402, se entiende que el sistema puede incluir solo una señal 402. Como se muestra en las **Figuras 20 y 21**, el sistema 300 de control puede configurarse para recibir una señal 402 piezoeléctrica analógica desde el detector 108 de voltaje del sensor piezoeléctrico 100, que puede ser una señal sustancialmente en forma de anillo. A continuación, el sistema 300 de control puede programarse para convertir la señal 402 piezoeléctrica analógica en una señal 404 digital intermedia, que puede ser una señal de alta frecuencia que representa el momento del «clic» o deformación. Finalmente, el sistema 300 de control puede programarse para convertir la señal 404 digital intermedia en una señal 406 digital acondicionada, que puede ser una onda cuadrada/etapa única con un ancho predeterminad  $W$  que representa un tiempo predeterminado como se describe a continuación.

En la **Figura 22**, se muestra una lógica o método 400 de procesamiento de señales para su uso mediante el sistema 300 de control, y en la **Figura 23** se muestra un circuito 500 de procesamiento de señales correspondiente. La lógica 400 de la **Figura 22** y el circuito correspondiente 500 de la **Figura 23** someten la señal 402 piezoeléctrica analógica a una etapa 410 de compensación de voltaje de corriente continua (CC) utilizando resistencias 510, seguida de una etapa 412 de amplificación utilizando el amplificador 512, seguida de una etapa 414 de conversión analógica a digital

utilizando el comparador 514 para generar la señal 404 digital intermedia. La señal 404 puede generarse cuando el voltaje entrante es igual o superior a un voltaje predeterminado (p. ej., 1,3 V). Alternativamente, la señal 404 puede ignorarse en la etapa 416 cuando el voltaje entrante es inferior al voltaje predeterminado. La señal 404 digital intermedia se puede convertir en la señal 406 digital acondicionada activando la señal cuando se inicia un temporizador en una etapa 418 de inicio del temporizador y apagando la señal cuando el temporizador expira después de un tiempo predeterminado en una etapa 420 de expiración del temporizador. Las etapas 418, 420 de temporización pueden realizarse usando un bucle 518 de temporización de resistencia-capacitancia (RC). El tiempo predeterminado asociado con las etapas 418, 420 de temporización puede controlar el ancho W de la señal 406 digital acondicionada (**Figura 21**) y puede ajustarse para que coincida con el tiempo de cada rotación y deformación para minimizar los errores. La lógica 400 de la **Figura 22** y el circuito 500 correspondiente de la **Figura 23** pueden emitir un número correspondiente al número de señales digitales 406 contadas durante un período de tiempo.

En ciertas realizaciones, el sistema 300 de control puede configurarse para distinguir la dirección de rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis. Por ejemplo, el sistema 300 de control puede configurarse para distinguir si el miembro 30 de establecimiento de dosis gira en una primera dirección durante la operación de establecimiento de dosis o en una segunda dirección durante la operación de dispensación de dosis. Con el fin de determinar la cantidad de medicamento realmente administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos, el sistema 300 de control puede ignorar la rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis durante la operación de establecimiento de dosis y procesar solo la rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis durante la operación de dispensación de dosis real. El sistema 300 de control puede distinguir estas direcciones usando desviaciones de fase o codificación de registro de cambios, por ejemplo.

Haciendo referencia finalmente a las **Figuras 33-34**, se describe otro sistema 600 de detección de dosis para su uso con el dispositivo de 10 administración de medicamentos de la presente descripción u otro dispositivo de administración de medicamentos adecuado. El dispositivo ilustrativo 10 incluye el alojamiento 12, el miembro 32 de marcación, y el botón 56' de dosificación, que se han descrito con más detalle anteriormente. El sistema 600 de detección de dosis incluye un componente detectado 602 en forma de dientes de engranaje o proyecciones superficiales que se extienden radialmente hacia afuera en un patrón helicoidal desde el miembro 32 de marcación y un componente 604 de detección en forma de un potenciómetro de múltiples vueltas que tiene un vástago (no se muestra) que se extiende radialmente hacia dentro desde el alojamiento 12 para encajar con el engranaje 602. En funcionamiento, cuando el miembro 32 de marcación gira en relación con el alojamiento 12, el engranaje 602 hace que el eje del potenciómetro 604 gire. Al igual que en las realizaciones anteriores, puede utilizarse una señal del potenciómetro 604 para determinar la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo 10 de administración de medicamentos. El sensor 604 también puede ser de otro tipo de sensores, y los componentes de detección pueden comprender otras características que son detectables por el sensor, tales como las propiedades táctiles, ópticas, eléctricas y magnéticas. Por ejemplo, el sensor 604 puede ser una combinación de fuente óptica/sensor que emite luz a través de las proyecciones superficiales del componente detectado 602 y el sensor 604 recibe la luz reflejada y comunica al controlador la señal indicativa del movimiento de rotación. En un ejemplo, el sensor 604 puede ser una fuente óptica que emite luz a través del componente detectado 602 que comprende una pluralidad de fotodiodos y el componente detectado 602 acoplado a un circuito comunica al controlador la señal indicativa del movimiento de rotación. En otro ejemplo, el sensor 604 puede incluir un microinterruptor acoplado al alojamiento del dispositivo que está configurado para desviarse o cambiar debido al contacto con las proyecciones superficiales del componente detectado 602 y el sensor 604 comunica al controlador la señal indicativa del movimiento de rotación. En un ejemplo, las características de la superficie son características físicas que permiten la detección de movimientos incrementales a medida que el miembro de establecimiento de dosis gira con respecto al accionador. En un ejemplo, el componente detectado 602 está dispuesto en la ranura helicoidal en forma de un potenciómetro lineal o una pluralidad de potenciómetros discretos, y el componente 604 de detección es un sensor de leva dispuesto en el alojamiento del dispositivo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de administración de medicamentos que comprende:
- 5 un cuerpo (11) de dispositivo que tiene un eje longitudinal;
- un accionador (50) que se puede mover con respecto al cuerpo de dispositivo durante una operación de establecimiento de dosis y se puede mover con respecto al cuerpo de dispositivo a lo largo del eje longitudinal durante una operación de dispensación de dosis para administrar un medicamento; y
- 10 un miembro (30) de establecimiento de dosis que gira con respecto al cuerpo de dispositivo durante la operación de dispensación de dosis;
- caracterizado porque** el dispositivo comprende además:
- 15 un sistema (200) de detección de dosis configurado para detectar la rotación del miembro de establecimiento de dosis con respecto al accionador durante la operación de dispensación de dosis, en donde el sistema de detección de dosis comprende:
- 20 una uña (220, 220''') de trinquete acoplada al miembro de establecimiento de dosis,
- dientes (222, 222''') de engranaje de trinquete acoplados al accionador, los dientes de engranaje de trinquete conectables con la uña de trinquete durante la rotación del miembro de establecimiento de dosis con respecto al accionador; y
- 25 un sensor piezoeléctrico (100) configurado para generar una señal correspondiente a la uña de trinquete que entra en contacto con los dientes de engranaje de trinquete, cuya señal puede utilizarse para determinar la cantidad de medicamento administrada desde el dispositivo de administración de medicamentos.
- 30 2. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1, en donde el sensor piezoeléctrico (100) está montado en el accionador.
3. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 2, en donde el sensor piezoeléctrico (100) está configurado para detectar la deformación del accionador (50) cuando los dientes de engranaje de trinquete entran en contacto con la uña de trinquete durante la rotación del miembro (30) de establecimiento de dosis con respecto al accionador.
- 35 4. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 3, en donde el sensor piezoeléctrico (100) está configurado para detectar la deformación del accionador en una dirección axial que es sustancialmente paralela al eje longitudinal.
- 40 5. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 3, en donde el sensor piezoeléctrico (100) está configurado para detectar la deformación del accionador en una dirección radialmente hacia fuera que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal.
- 45 6. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde:
- 50 la uña (220''') de trinquete tiene una base (130) acoplada a una superficie axial del miembro de establecimiento de dosis, la uña de trinquete que se extiende circunferencialmente por encima de la superficie axial y en relación espacial con la superficie axial, la uña de trinquete está configurada para flexionarse radialmente; y
- los dientes (222''') de engranaje de trinquete están acoplados a un botón de dosificación del accionador, los dientes de engranaje de trinquete se extienden longitudinalmente a lo largo de una pared interior del botón de dosificación, y los dientes del engranaje de trinquete pueden entrar en contacto con la uña de trinquete durante la rotación relativa para hacer que la uña de trinquete se flexione radialmente hacia adentro.
- 55 7. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el sistema de detección de dosis comprende un controlador en comunicación eléctrica con el sensor piezoeléctrico, el controlador configurado para:
- 60 recibir una señal analógica generada por el sensor piezoeléctrico;
- 65 convertir la señal analógica en una señal digital; y

determinar una unidad de movimiento rotacional del miembro de establecimiento de dosis a partir de la señal digital, la unidad de movimiento rotacional es indicativa de una cantidad de dosis dispensada durante la operación de dispensación de dosis.

- 5 8. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un detector de voltaje configurado para recibir una señal del sensor piezoeléctrico.
- 10 9. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el accionador puede girar con respecto al cuerpo de dispositivo durante una operación de establecimiento de dosis, el miembro de establecimiento de dosis está acoplado fijamente al accionador durante la operación de establecimiento de dosis, y el sensor piezoeléctrico está configurado para detectar la rotación entre el miembro de establecimiento de dosis y el accionador durante la operación de dispensación de dosis.
- 15 10. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el sensor piezoeléctrico está inactivo durante la operación de establecimiento de dosis.
- 20 11. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el accionador está acoplado rotacionalmente al miembro de establecimiento de dosis de tal manera que el accionador y el miembro de establecimiento de dosis giran juntos durante la operación de establecimiento de dosis.
- 25 12. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la uña de trinquete se extiende desde el miembro de establecimiento de dosis en una dirección axialmente proximal y una dirección radialmente hacia fuera.
- 30 13. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el sistema de detección de dosis es un componente modular que se acopla de manera extraíble al cuerpo de dispositivo.
- 35 14. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el sistema de detección de dosis es un componente integral que está acoplado permanentemente al cuerpo de dispositivo.
15. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el cuerpo de dispositivo incluye un depósito que contiene un medicamento.

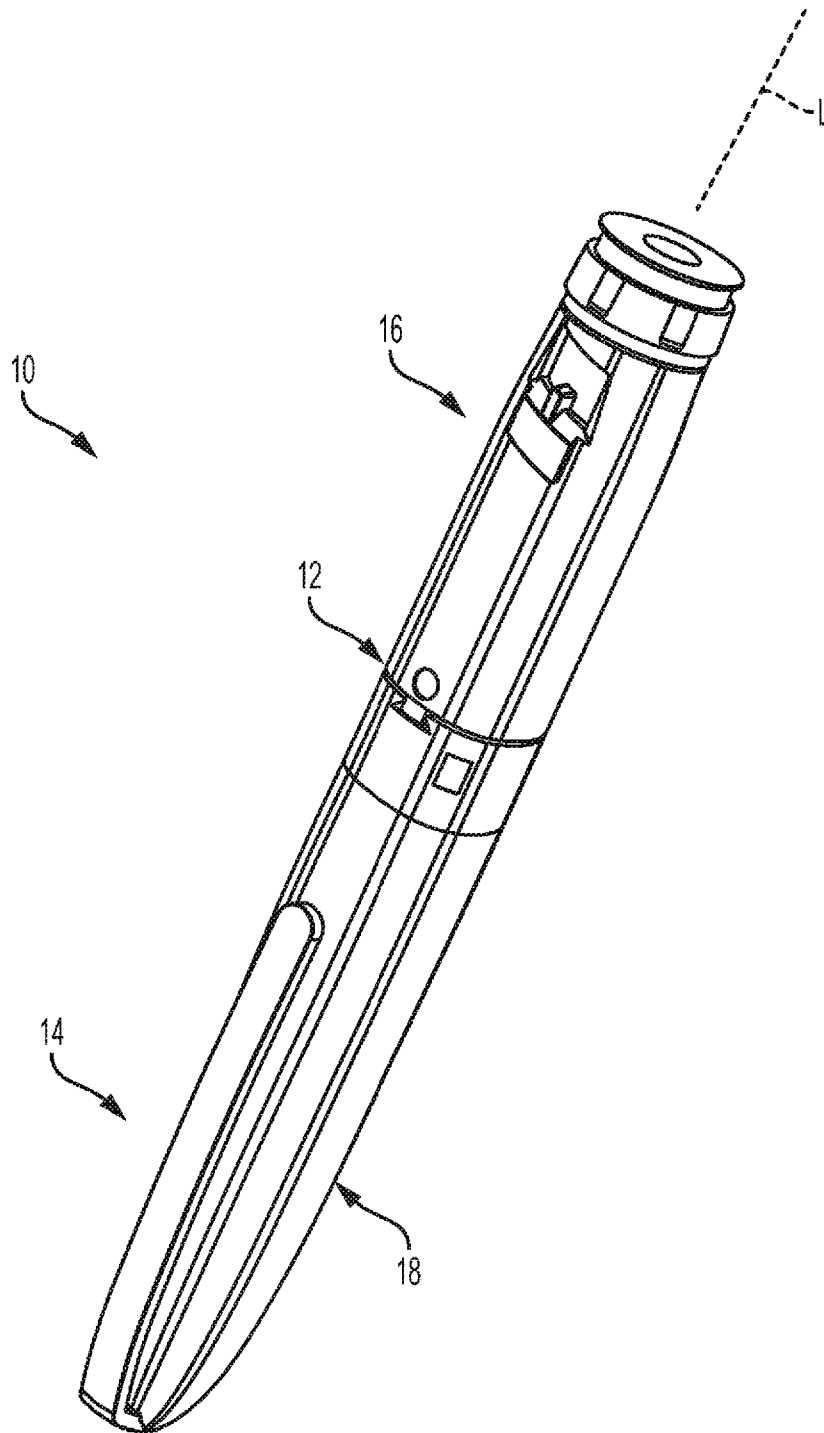


Figura 1

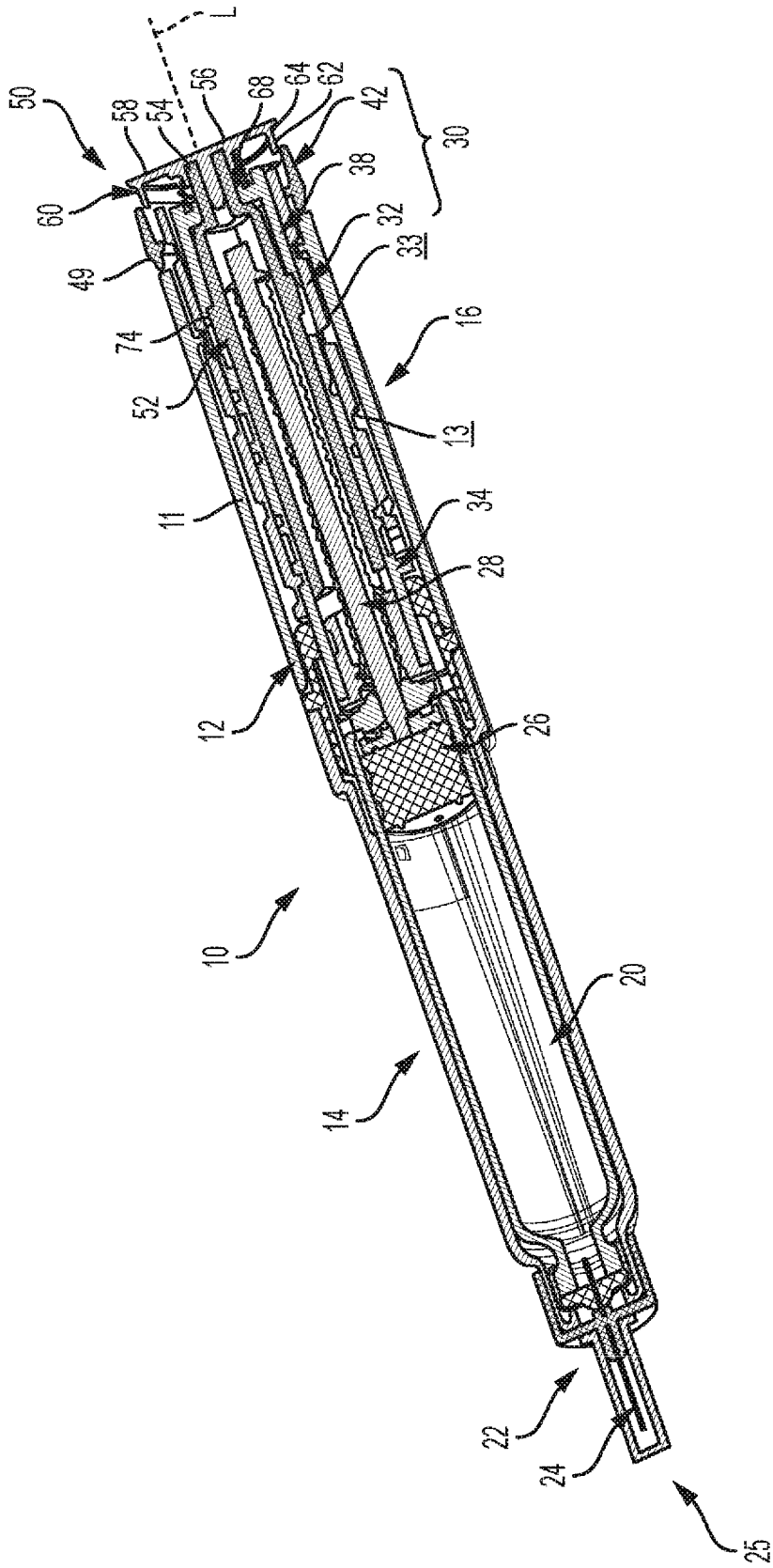


Figura 2



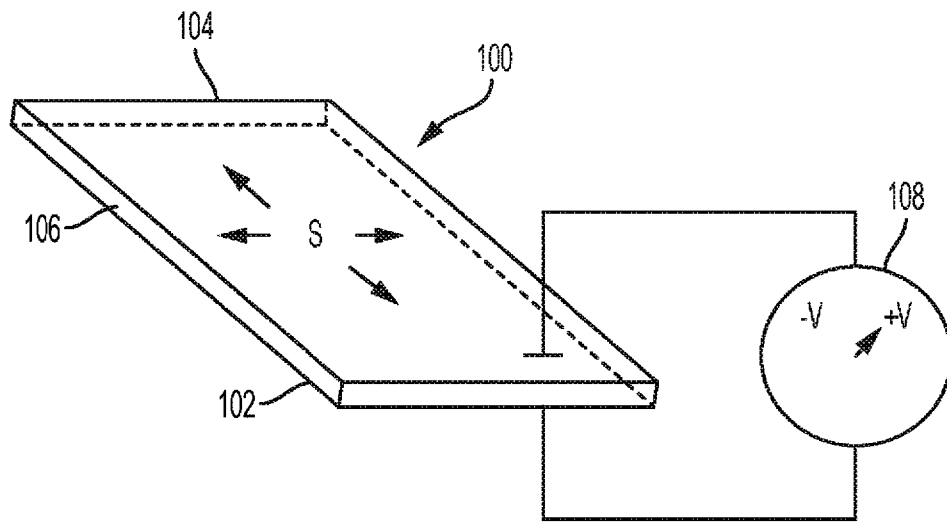


Figura 5

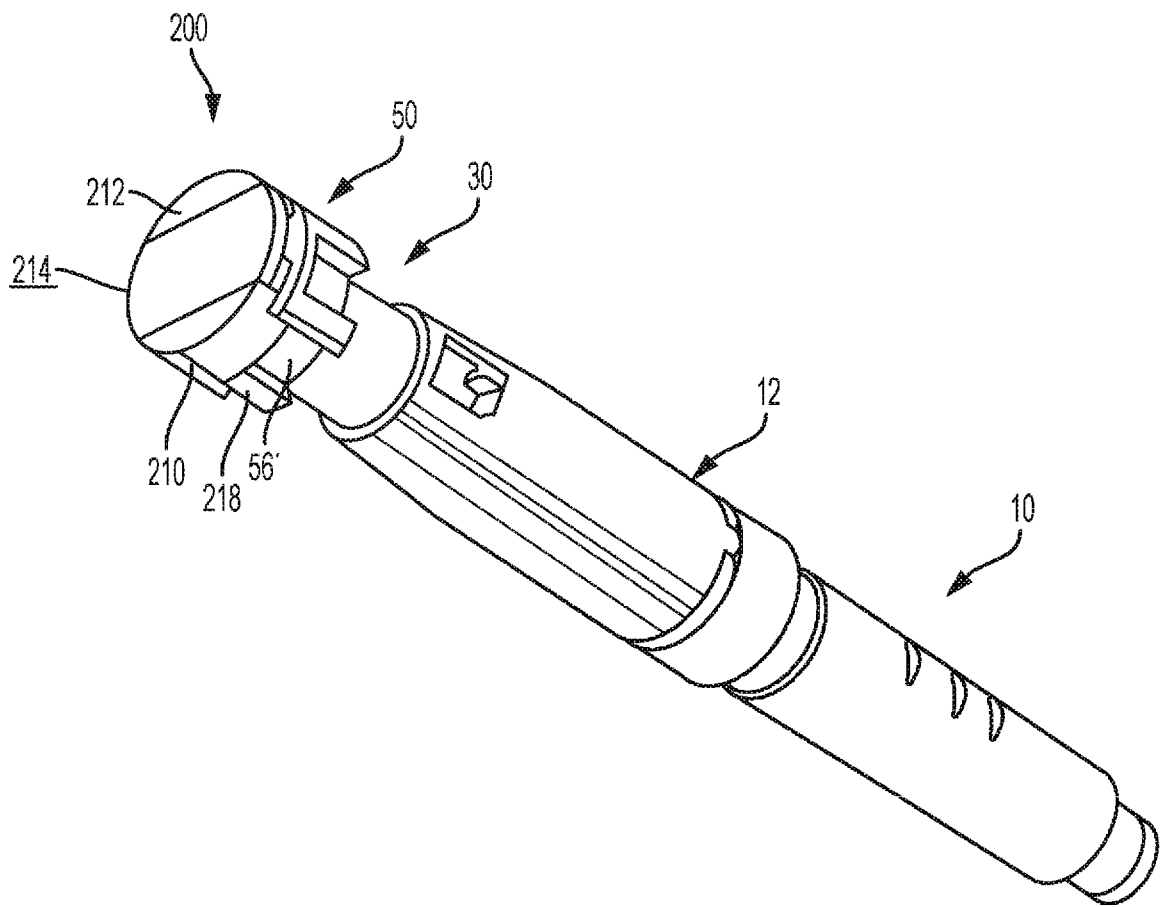


Figura 6



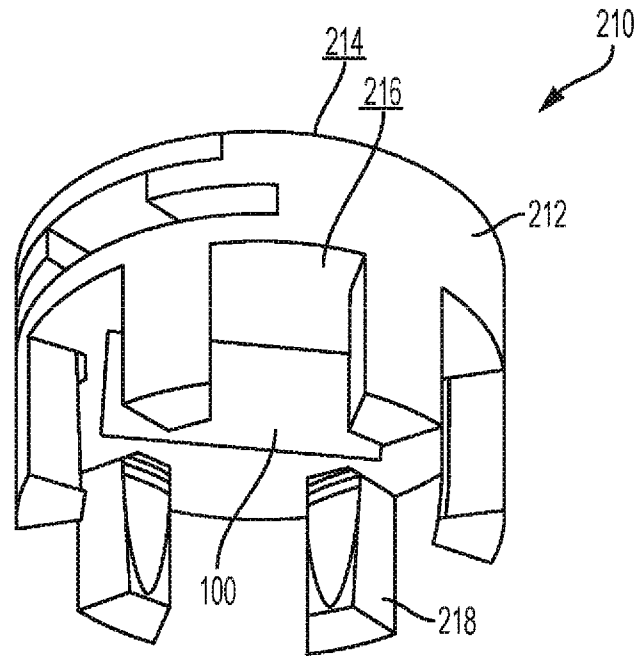


Figura 8

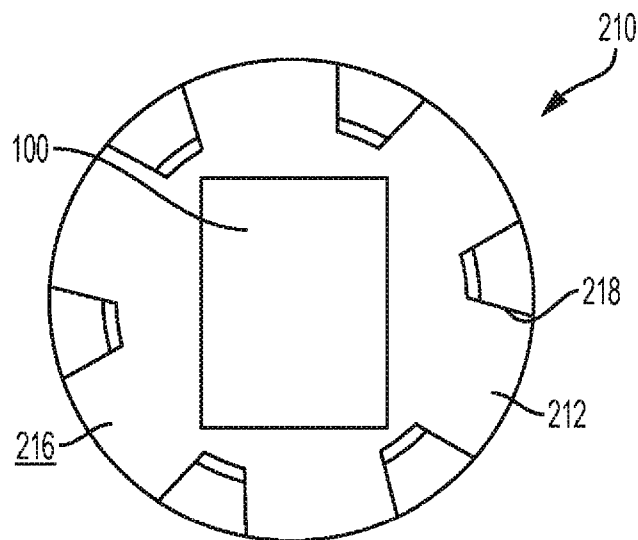


Figura 9

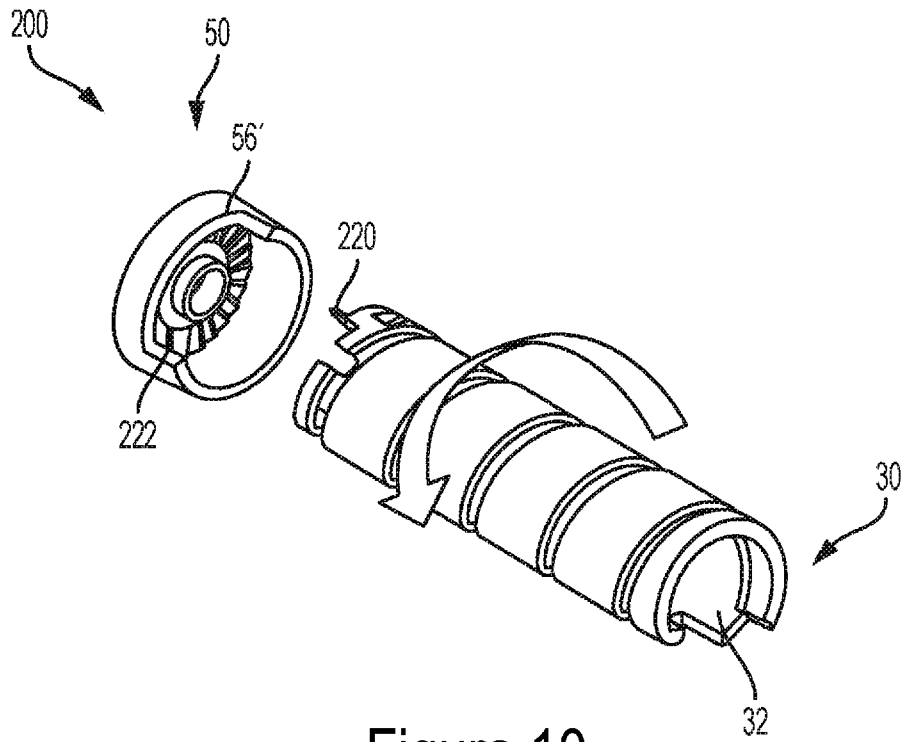


Figura 10

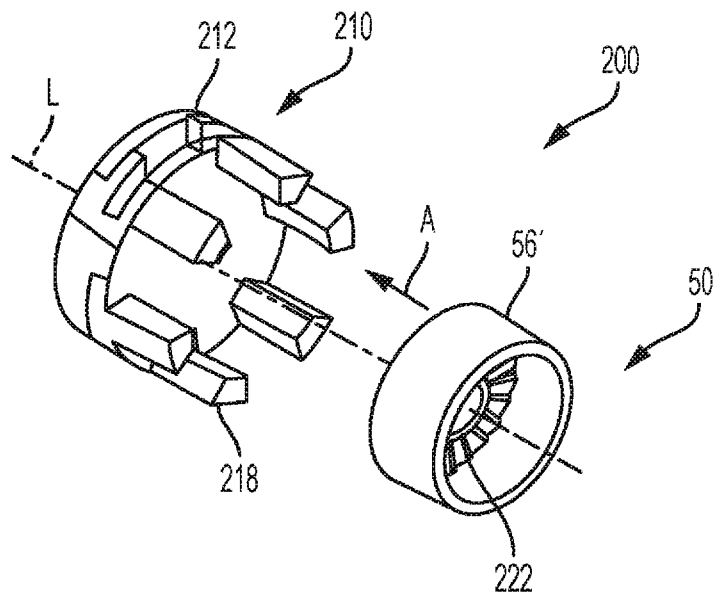


Figura 11

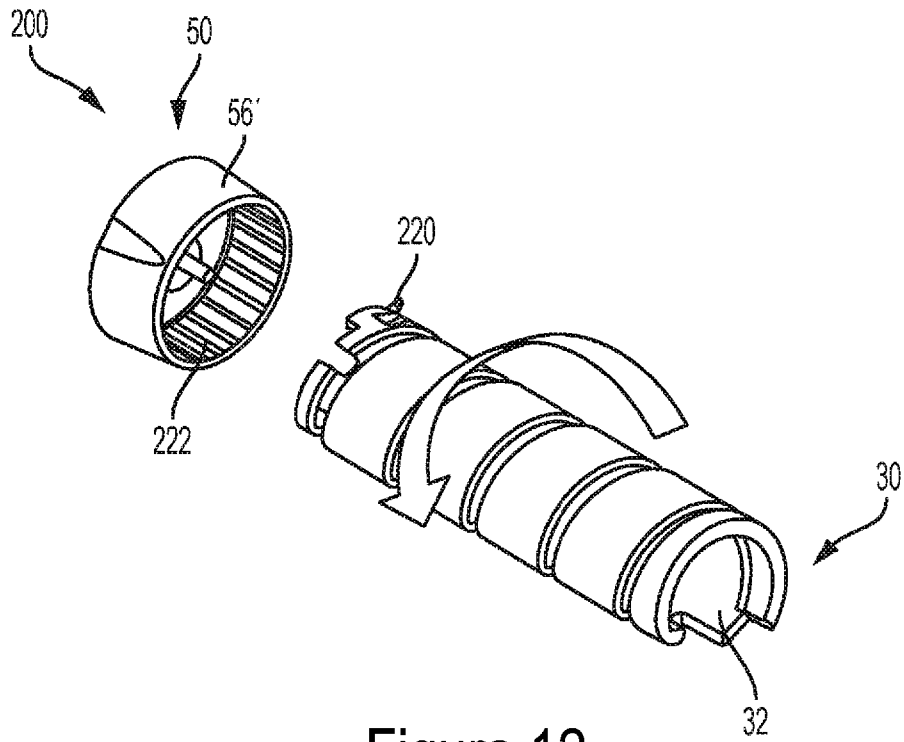


Figura 12

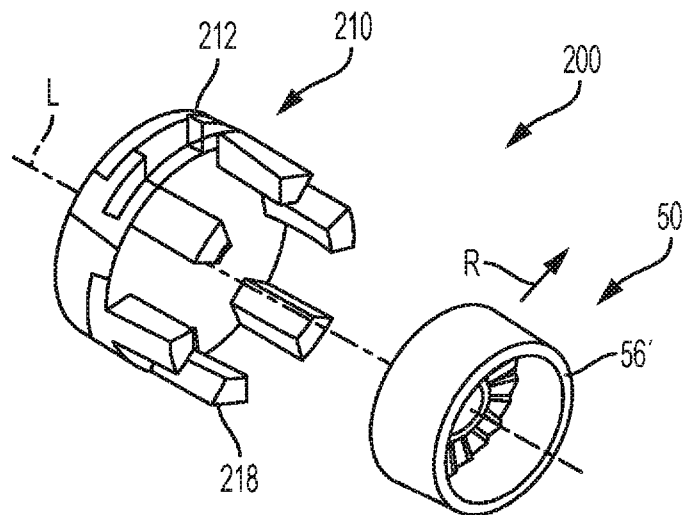


Figura 13

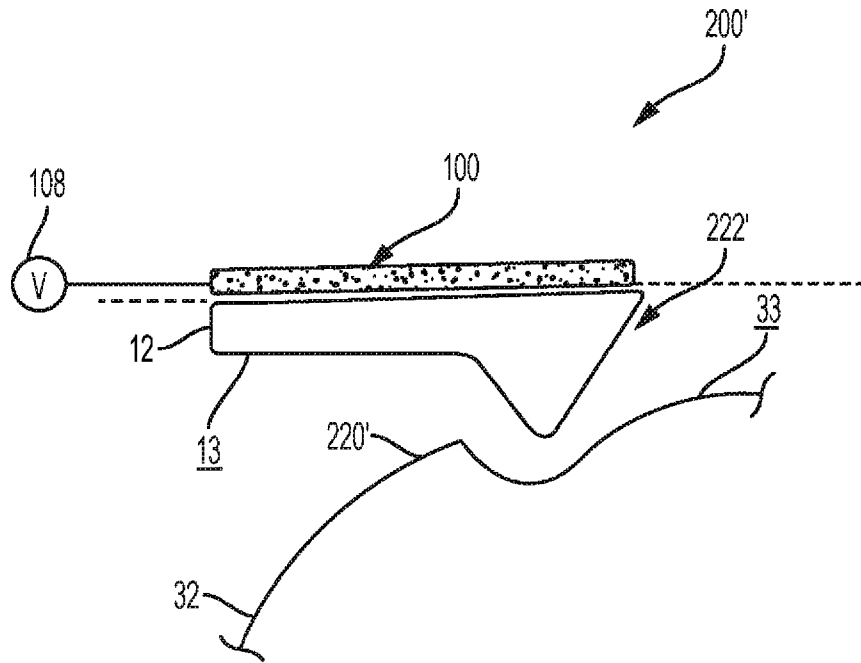


Figura 14

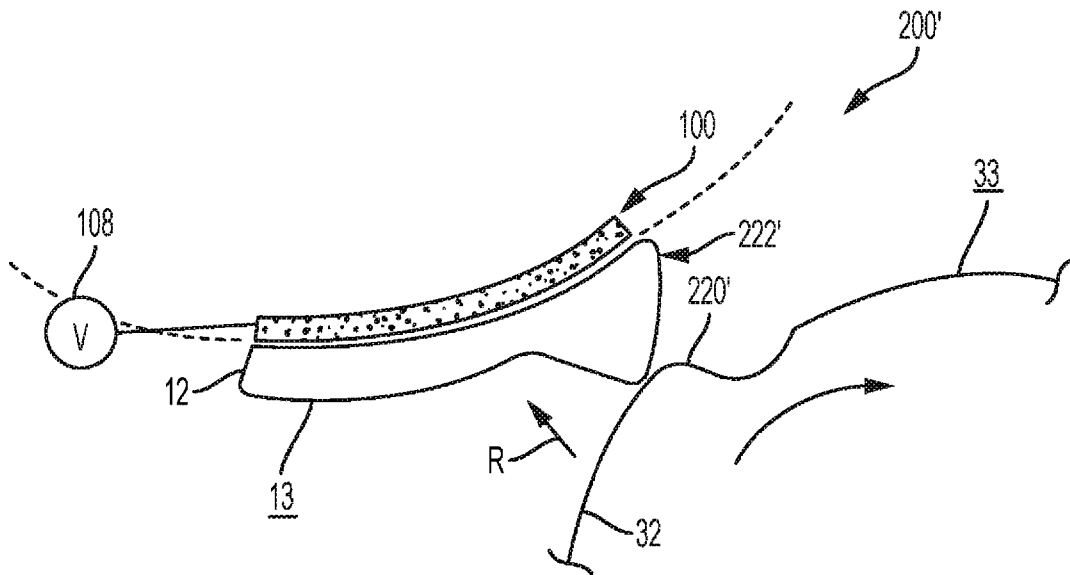


Figura 15

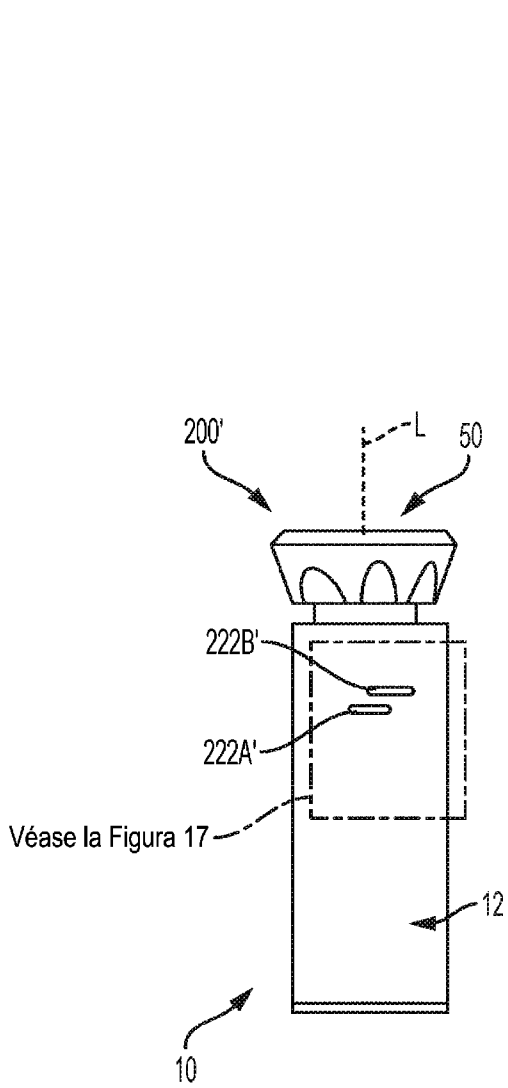


Figura 16

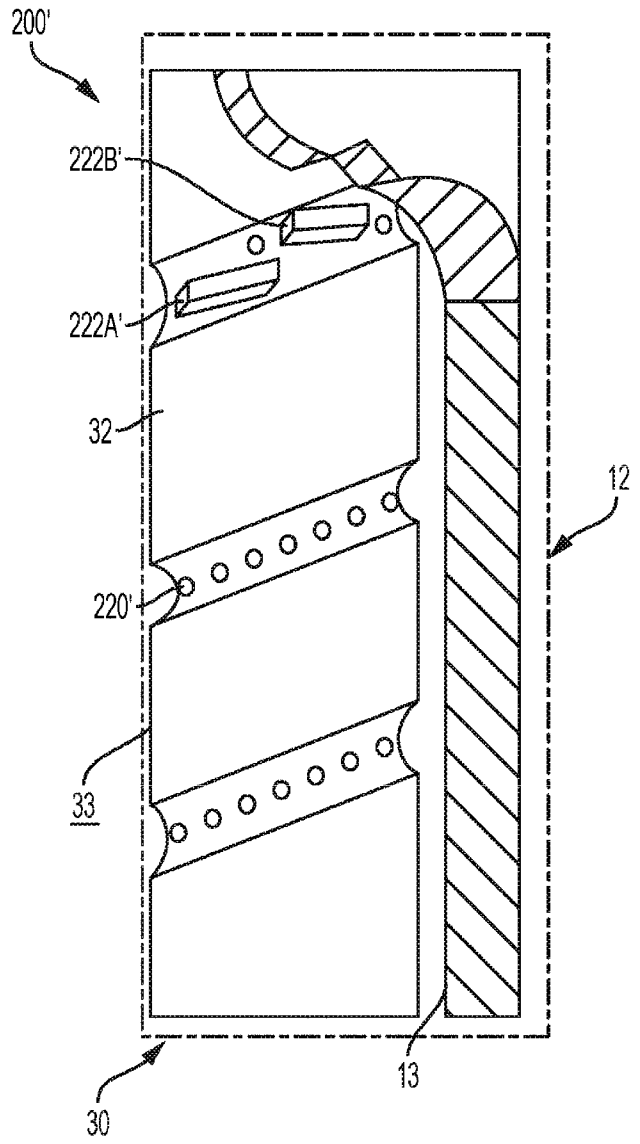


Figura 17

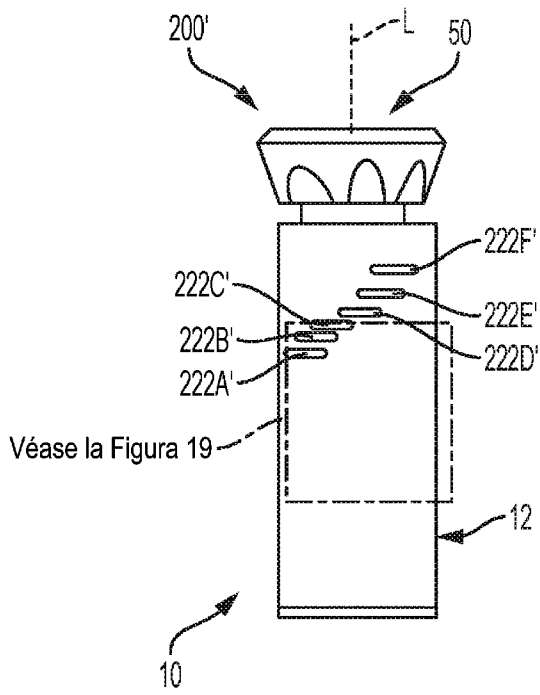


Figura 18

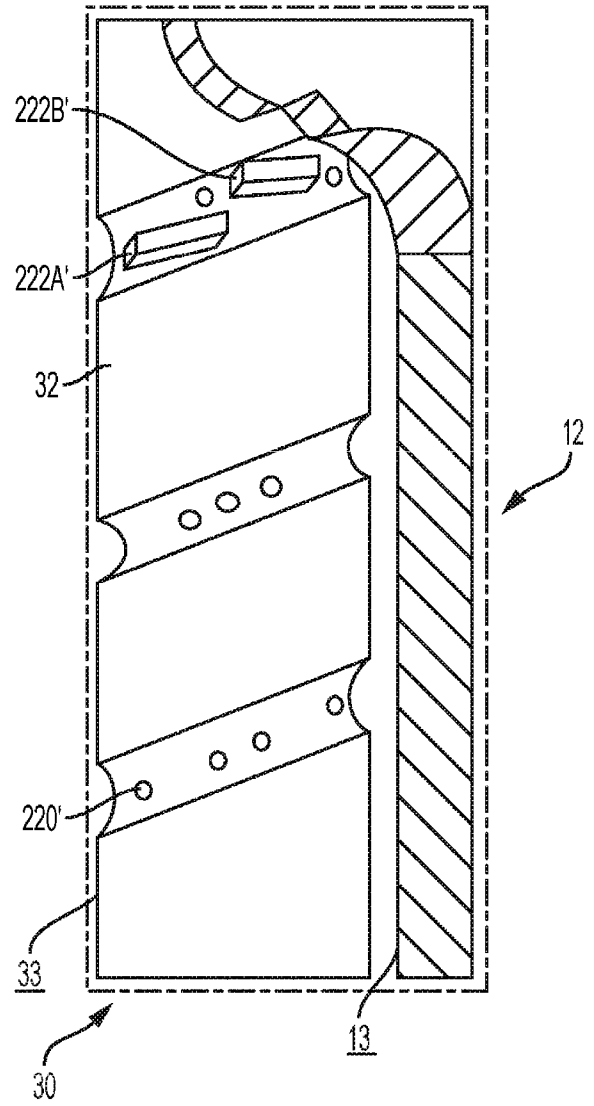


Figura 19

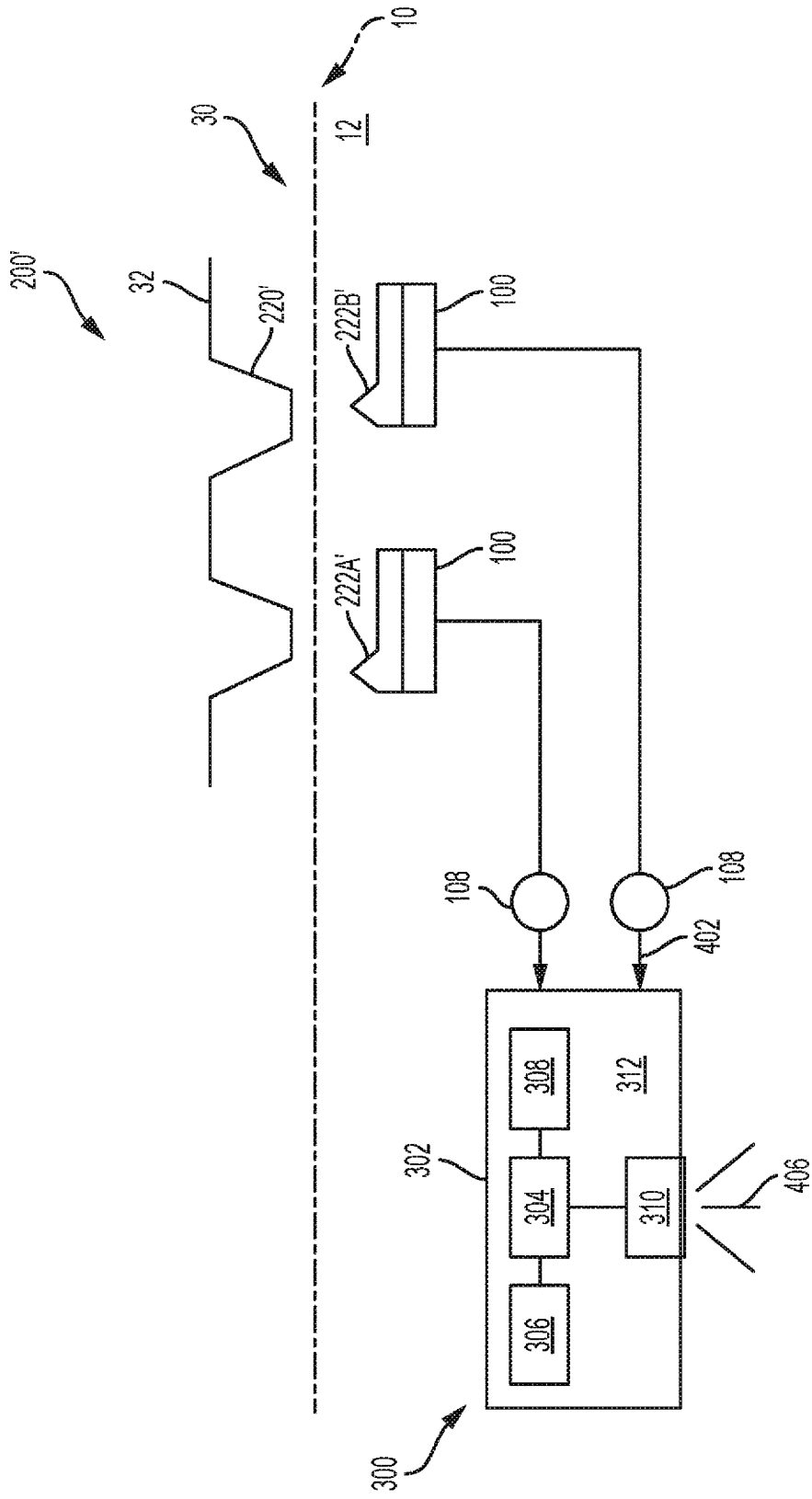


Figura 20

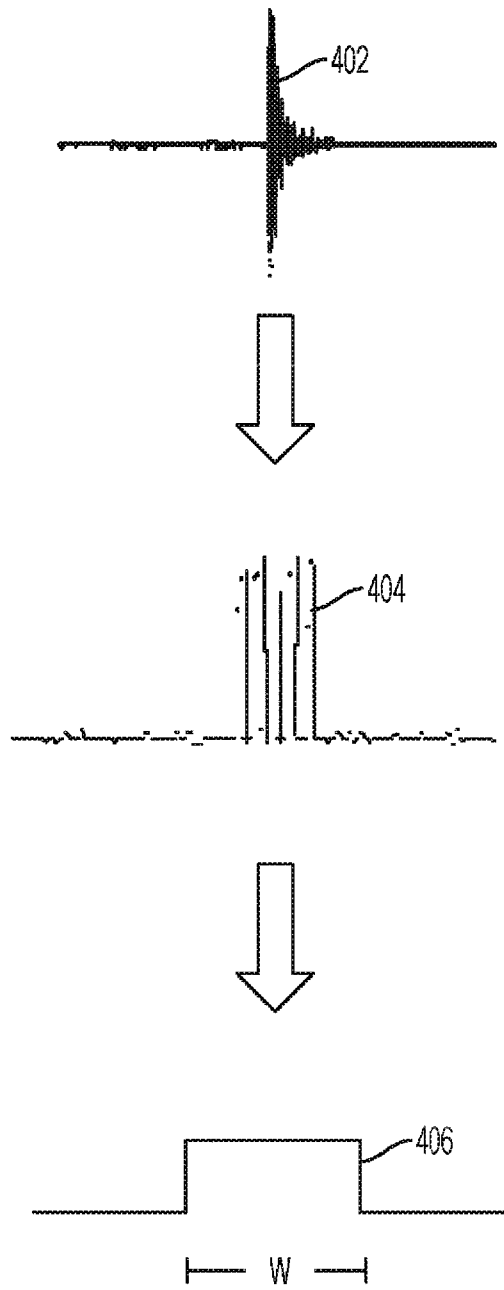


Figura 21

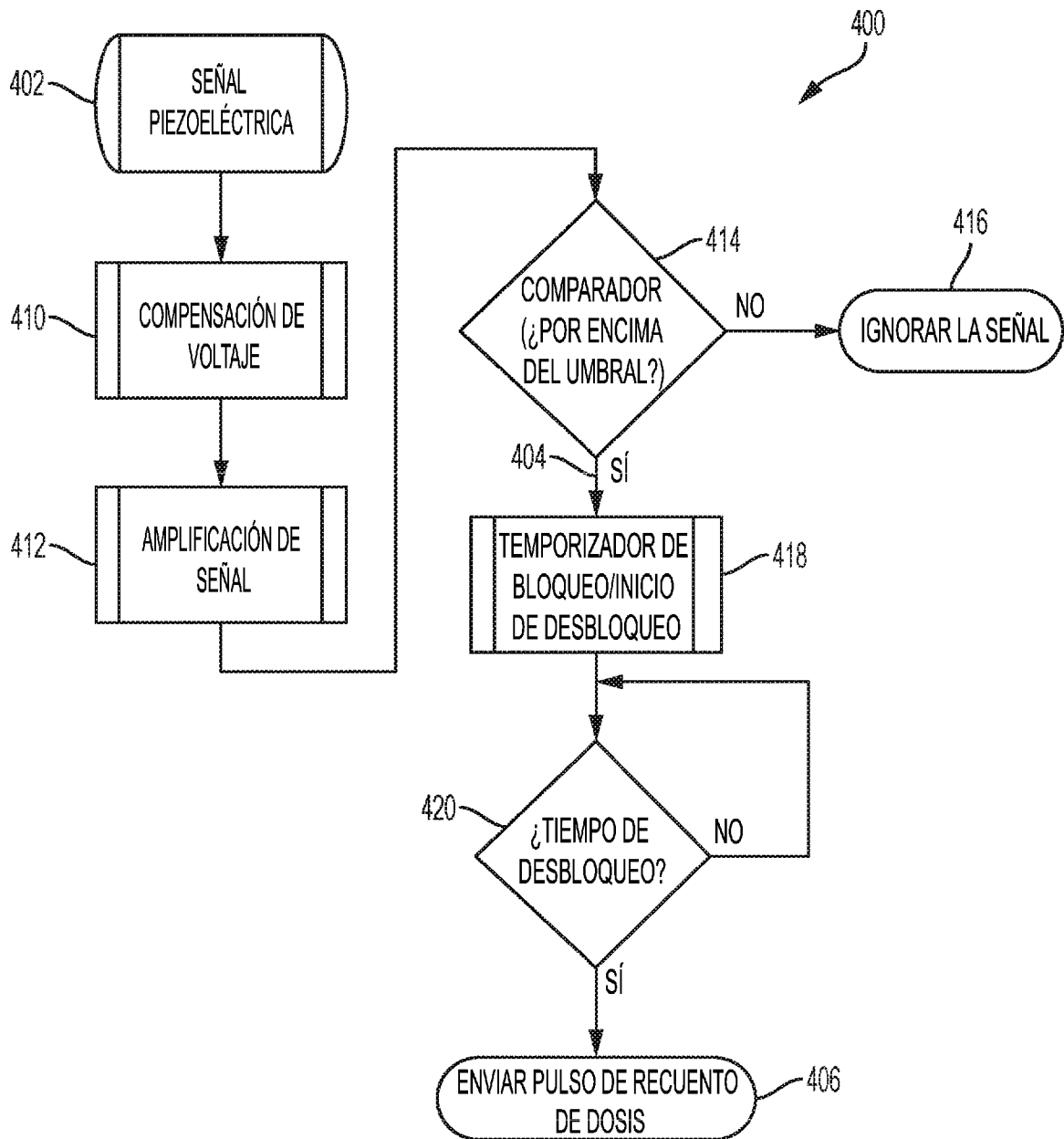


Figura 22

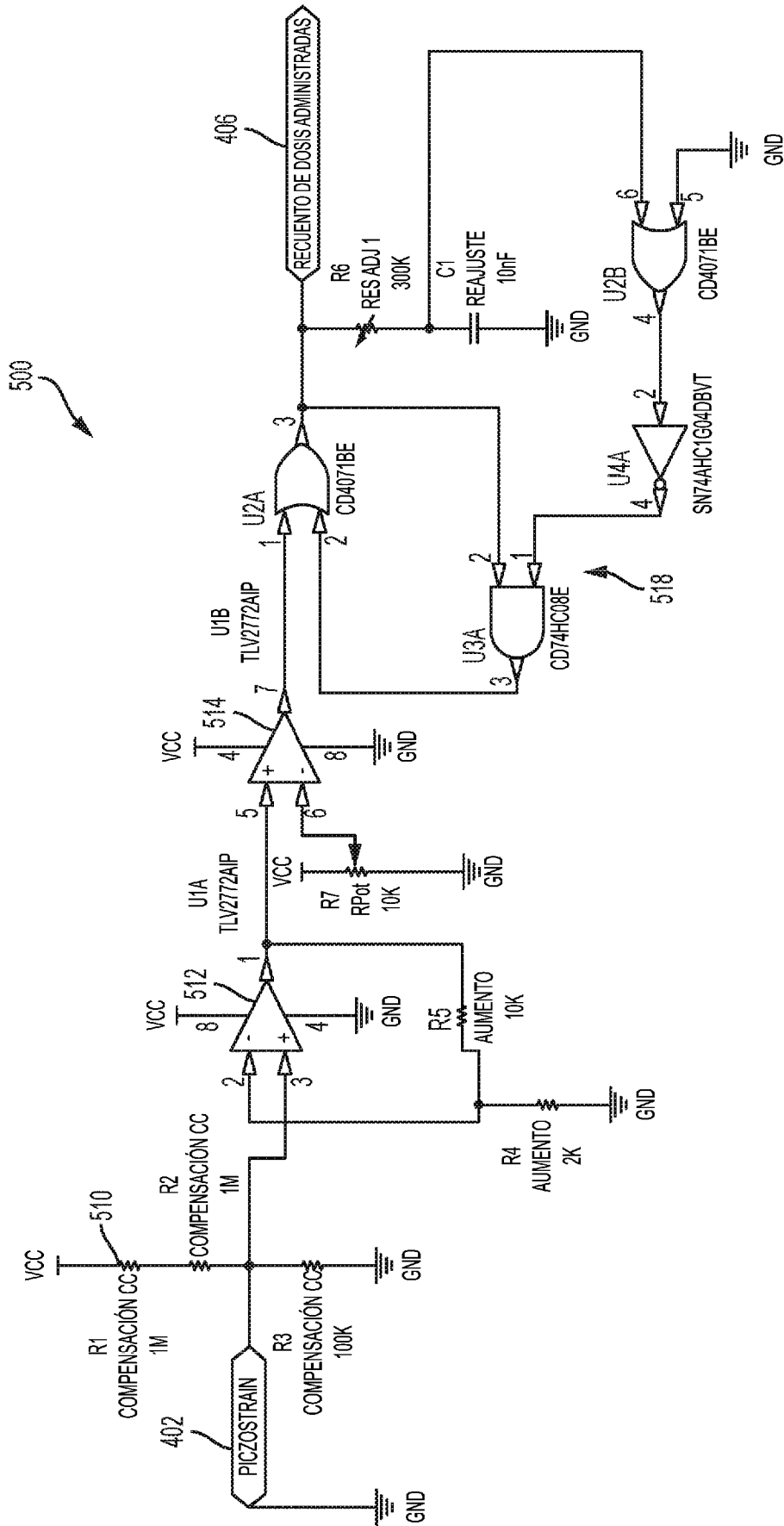


Figura 23

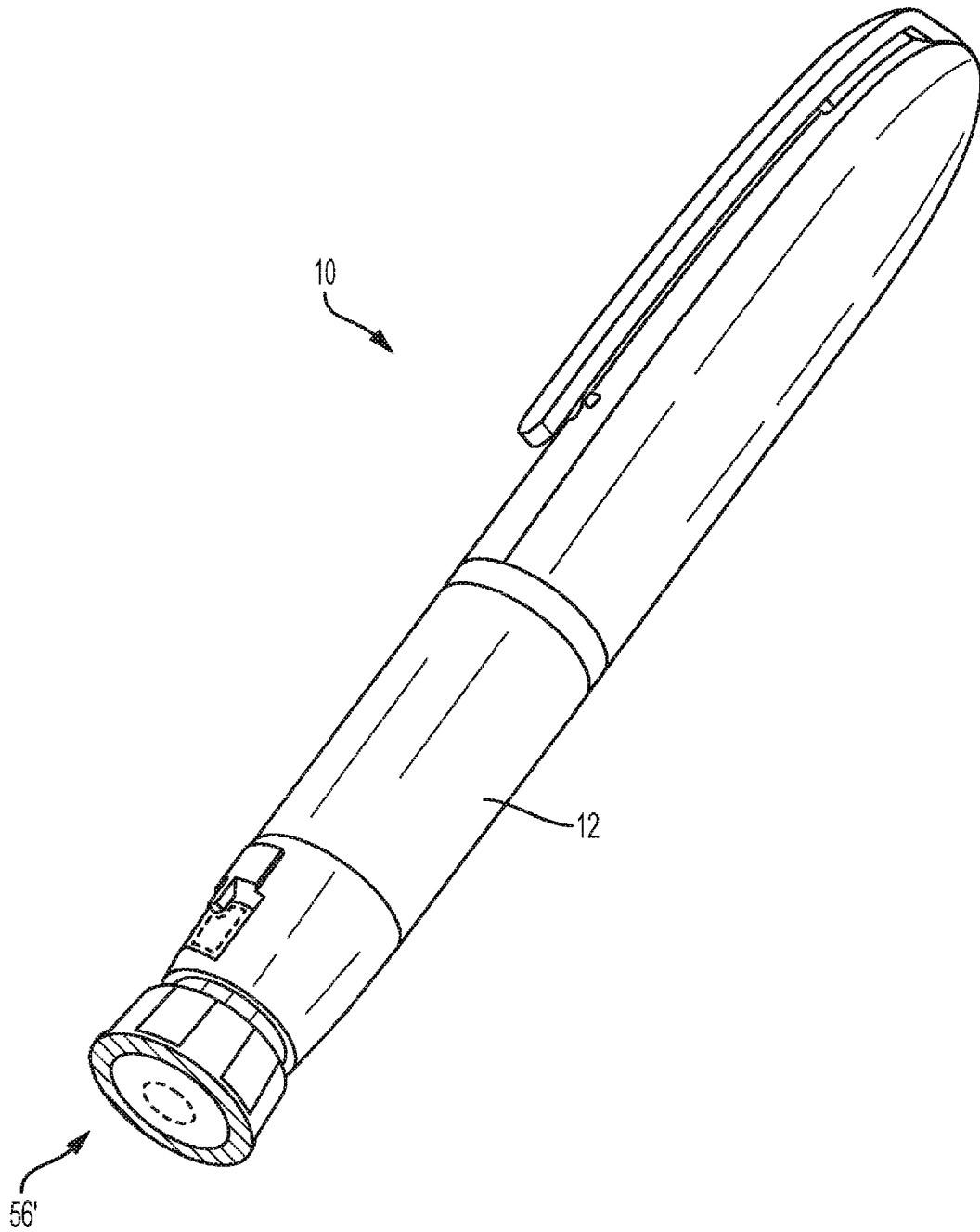


Figura 24

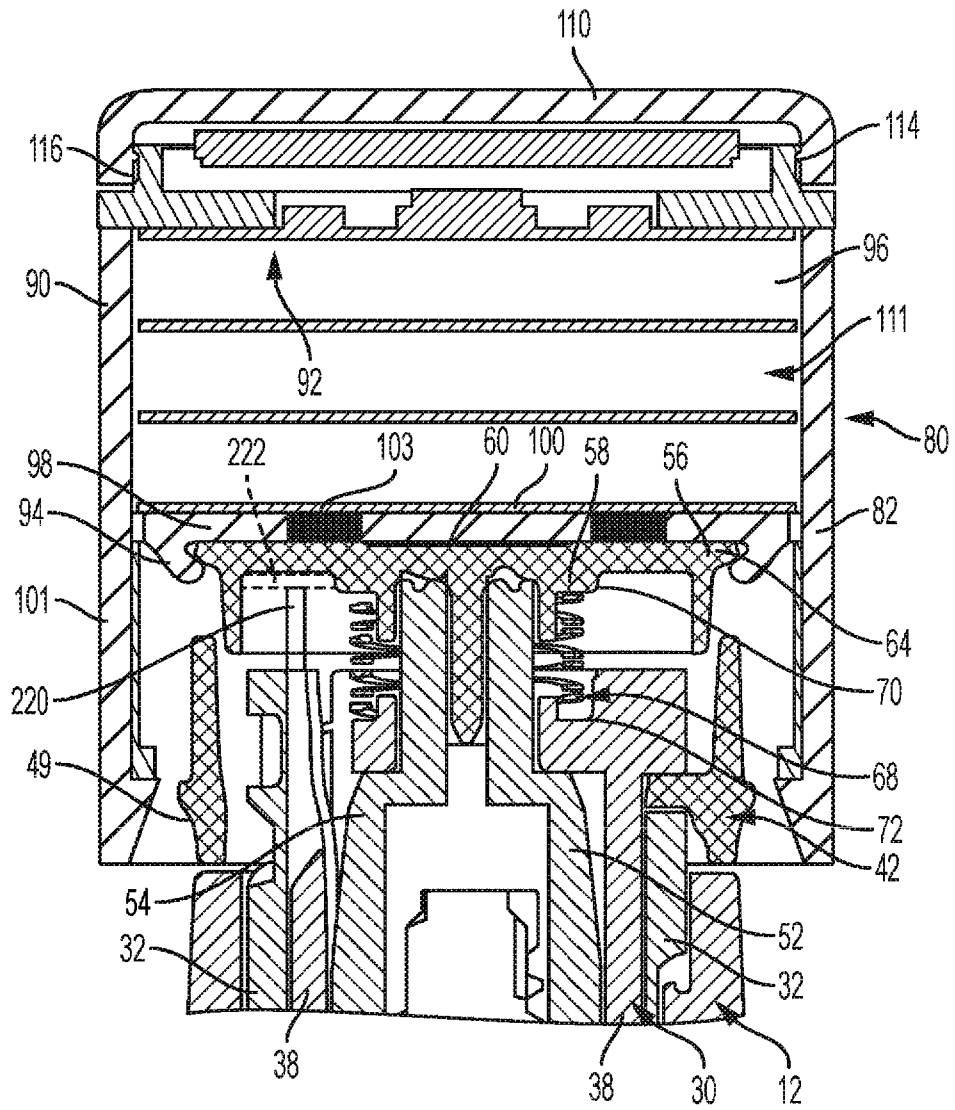


Figura 25

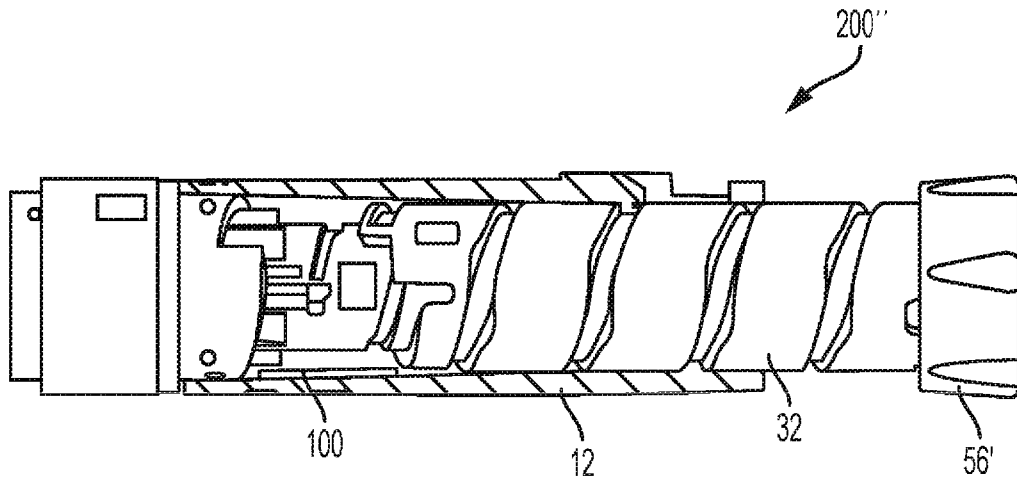


Figura 26

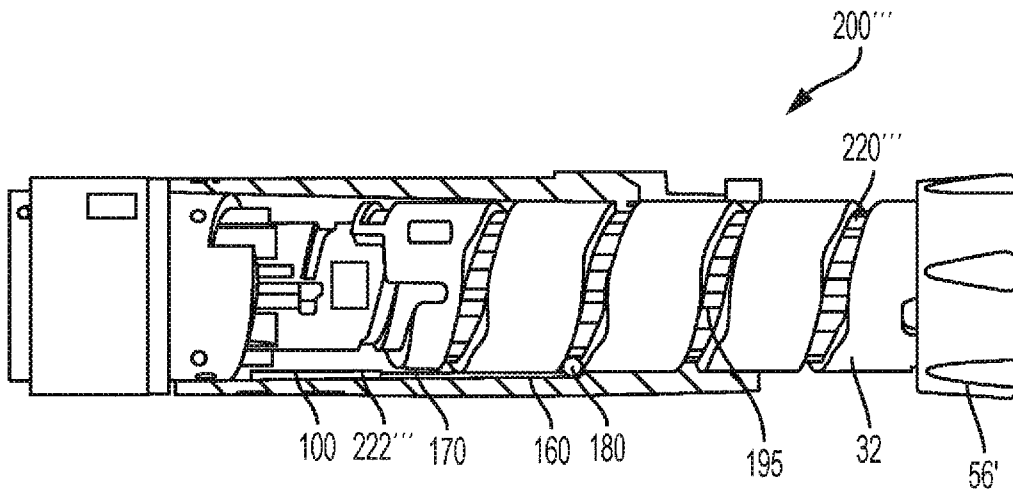


Figura 27

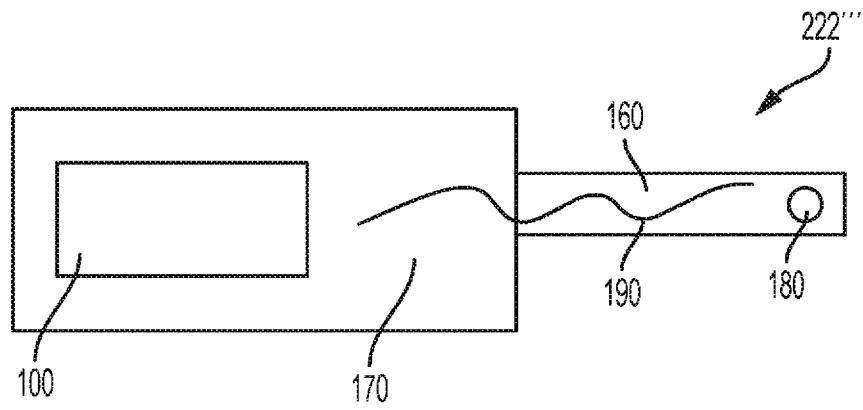


Figura 28

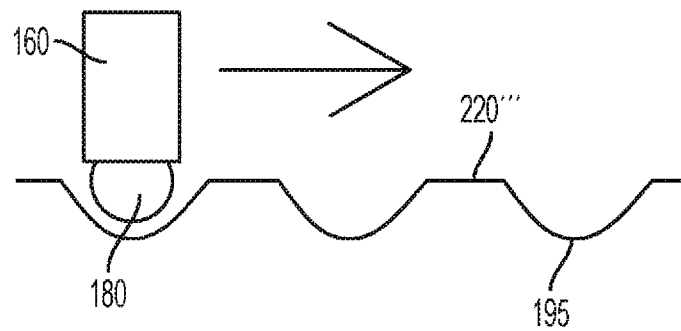


Figura 29

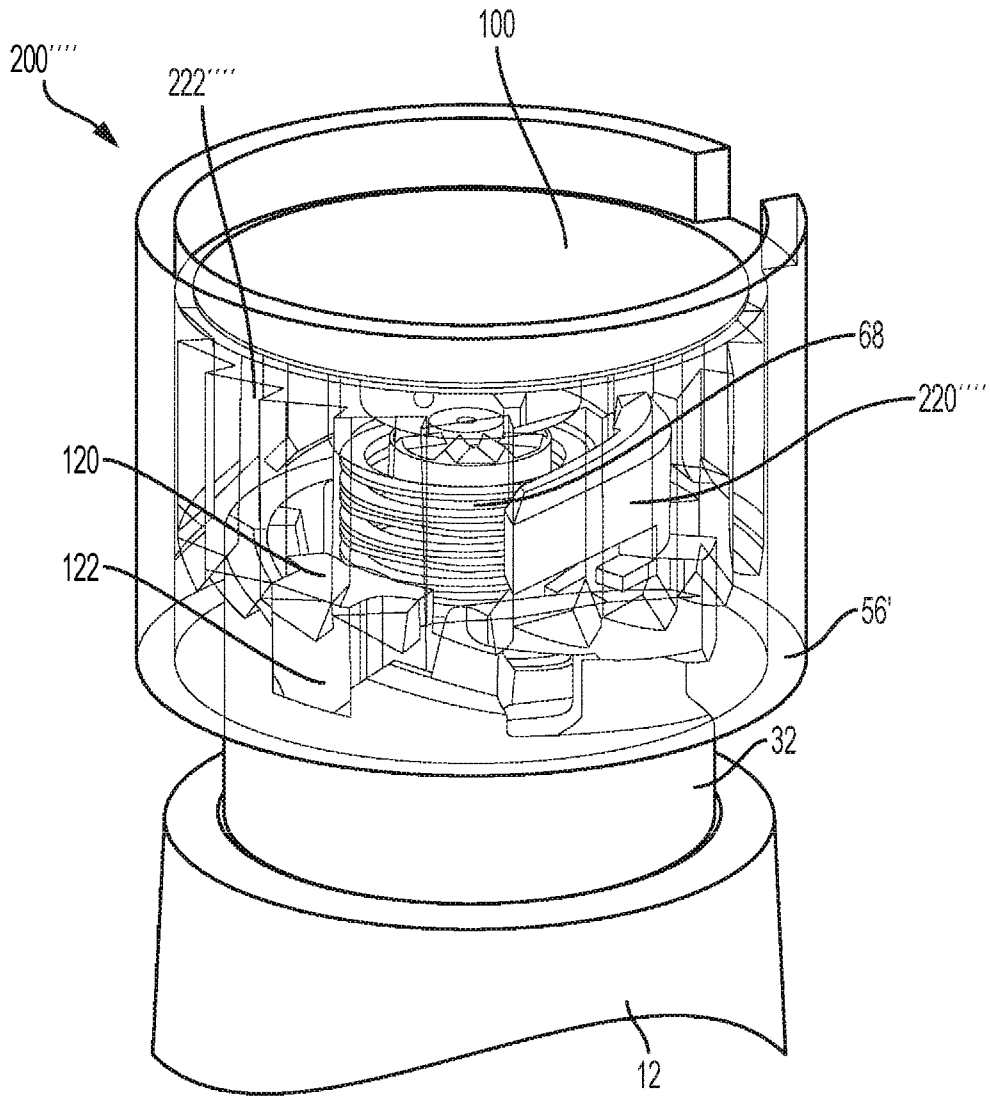


Figura 30

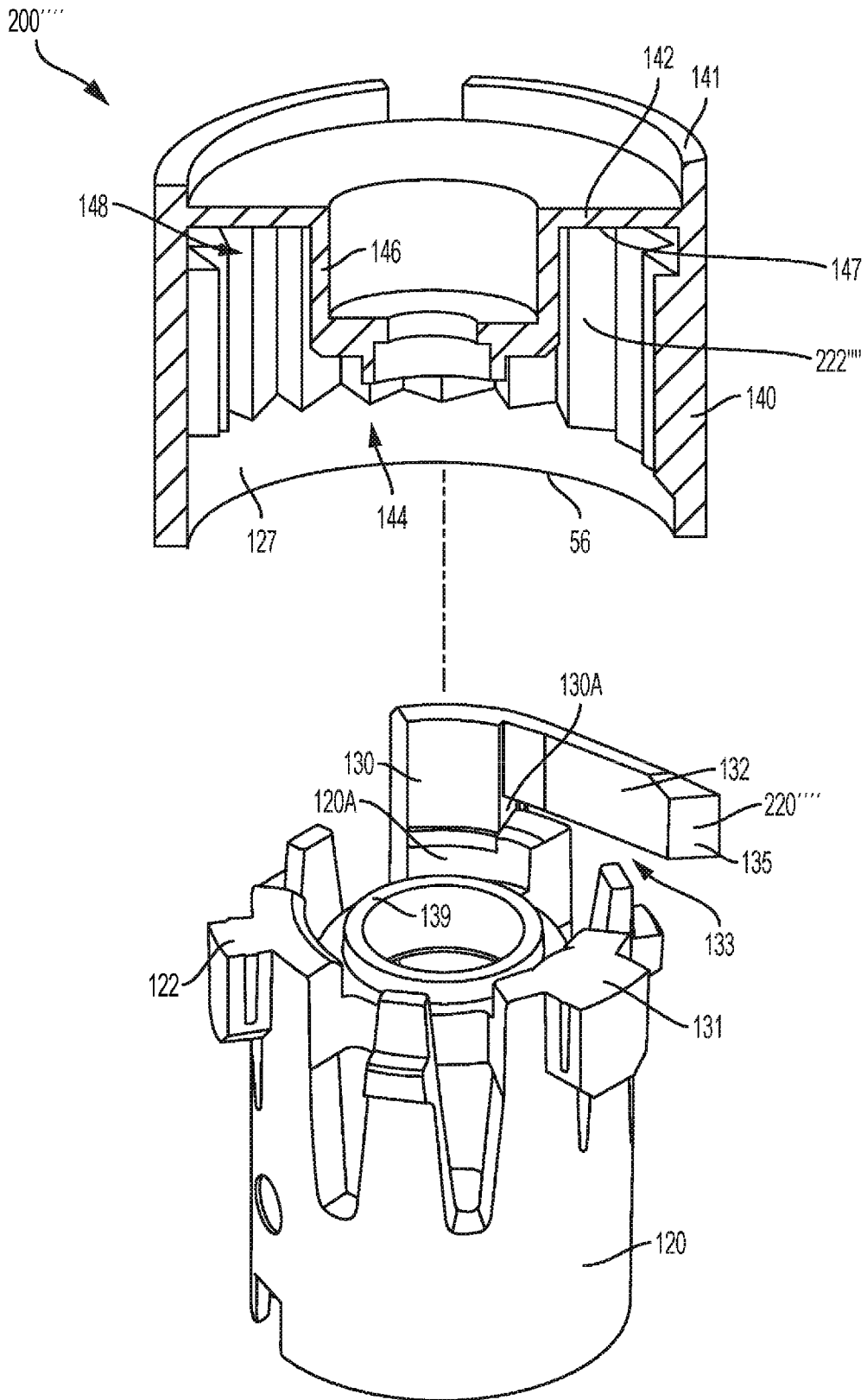


Figura 31

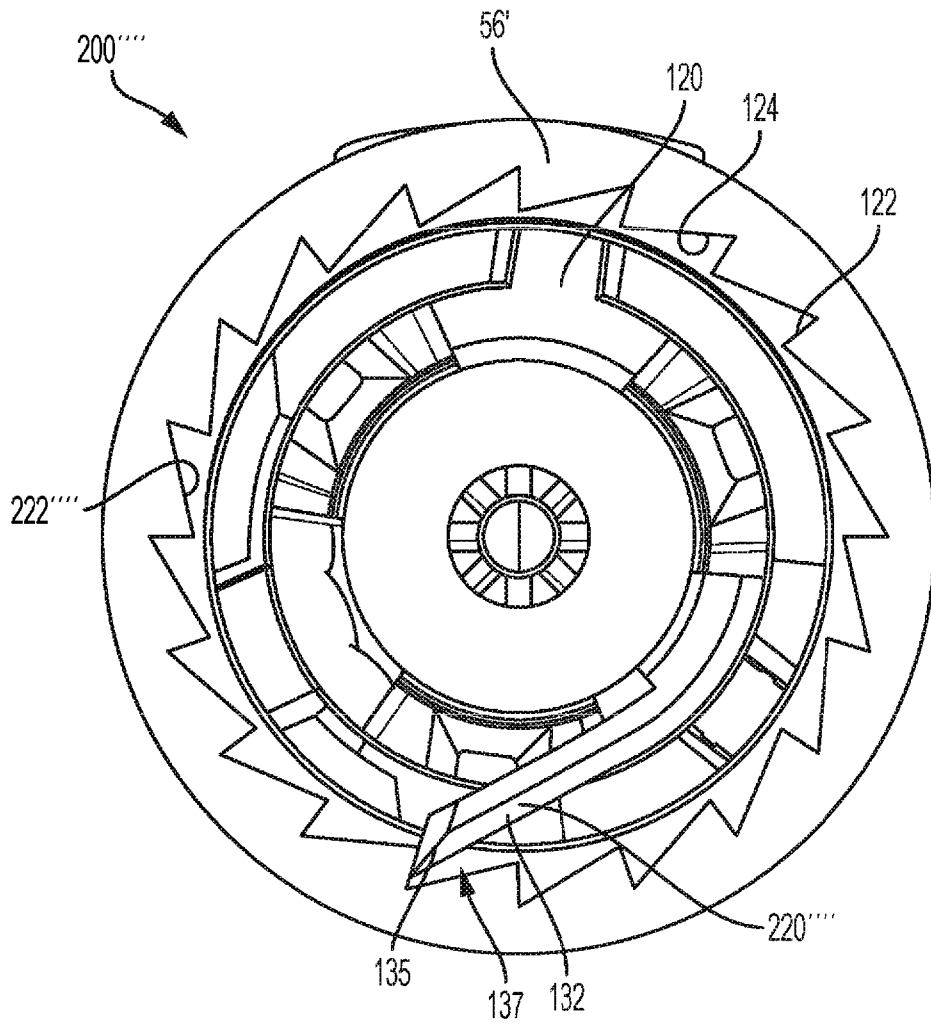


Figura 32

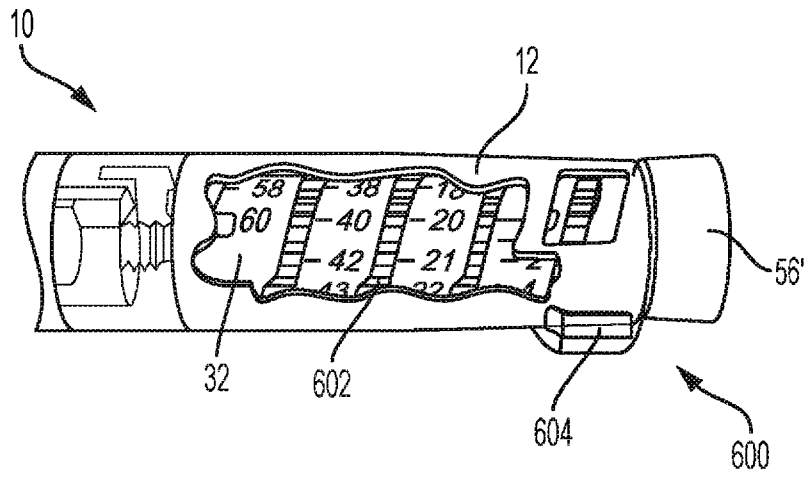


Figura 33

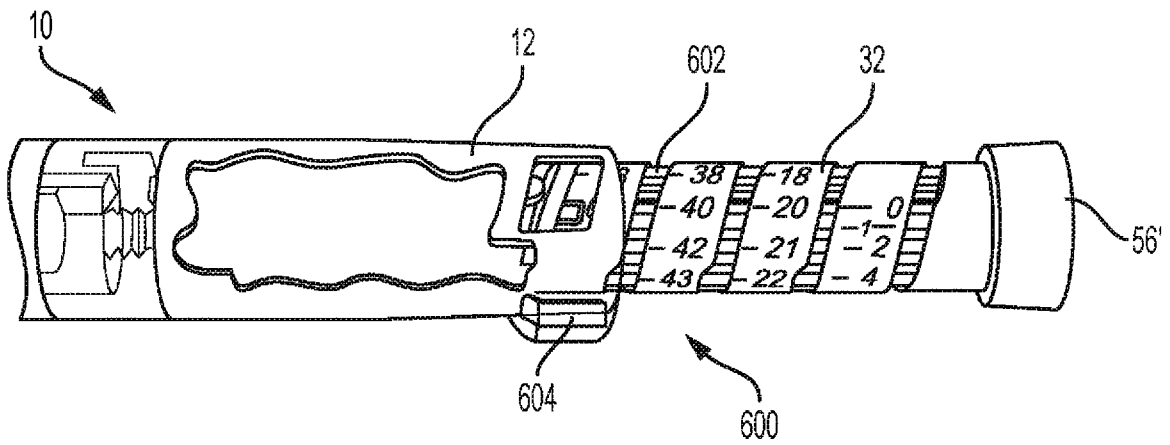


Figura 34