(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 979 294**

(51) Int. CI.:

A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.02.2018 PCT/US2018/019179**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **28.02.2019 WO19040118**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2018 E 18709859 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024 EP 3672667**

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

(30) Prioridad:

21.08.2017 US 201762548059 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.09.2024

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

ANTONELLI, MATTHEW THOMAS;
BURKE, WILLIAM CHURCHILL TALIAFERRO;
BYERLY, ROY HOWARD;
PERKINS, RUSSELL WAYNE;
RITSHER, KENNETH ALAN y
SAMIA, ELIAS RAAD

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

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

Campo técnico

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

Antecedentes

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

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

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

El documento EP 3 184 137 A1 describe un dispositivo de administración de medicamentos que comprende: un alojamiento, un vástago de émbolo recibido por el alojamiento, donde el vástago de émbolo puede girar en una primera dirección con respecto al alojamiento y puede desplazarse linealmente, una disposición de botón de activación que puede desplazarse linealmente desde una primera posición a una segunda posición para de este modo girar el vástago de émbolo en la primera dirección, un dispositivo de prevención de rotación en la segunda dirección que tiene un miembro exterior anular que queda fijo rotacionalmente en relación con el alojamiento y un miembro interior anular recibido parcialmente por el miembro exterior, en donde el miembro exterior y el miembro interior se disponen para recibir el vástago del émbolo y en donde el miembro interior se interbloquea rotacionalmente con el vástago del émbolo, en donde el miembro exterior y el miembro interior se estructuran para permitir que el miembro interior gire en la primera dirección con respecto al miembro exterior y para evitar que el miembro interior gire en una segunda dirección opuesta a la primera dirección, y una unidad de registro que comprende: un primer sensor dispuesto para detectar la rotación del miembro interior, y un sistema de circuitos de procesamiento configurados para generar datos de expulsión de dosis en respuesta a la detección de la rotación del miembro interior.

El documento US 2008/033369 A1 describe un dispositivo de inyección que incluye un elemento regulador, un sensor, un sistema de evaluación electrónico conectado al sensor y una pantalla conectada al sistema de evaluación para mostrar información. El sensor se dispone en el dispositivo de inyección o se acopla a los elementos operativos del dispositivo, por lo que, durante un proceso de administración u operativo, se puede evaluar la dosis que aún debe administrarse.

El documento EP 3 103 492 A1 describe un dispositivo de recopilación de datos que comprende una primera porción y una segunda porción, un sensor configurado para detectar la rotación de la segunda porción con respecto a la primera porción y una disposición de procesador configurada para determinar una cantidad de medicamento expulsada

por el dispositivo de inyección basada en el movimiento detectado. La primera porción se monta en un componente del dispositivo de inyección que gira a medida que se expulsa el medicamento.

El documento WO 2010/098927 A1 describe un módulo médico que incluye un alojamiento de módulo primario, un alojamiento de módulo secundario, un sensor de dosificación, una fuente de alimentación y un microcontrolador. El módulo se puede conectar a una pluma de administración de medicamentos desechable o a una pluma de administración de medicamentos reutilizable para que el módulo pueda: determinar la dosis seleccionada, la inyección de la dosis seleccionada, la duración de la inyección, el momento de la inyección, si la pluma se ha cebado o agitado para mezclar bien las mezclas de insulina, transmitir información relacionada con la dosis y la inyección de insulina a una unidad de gestión de datos, proporcionar recordatorios, advertencias de error o mensajes sobre el uso incorrecto o la reutilización de las agujas, hacer un seguimiento de la cantidad de fármaco restante a bordo de la pluma o la duración del uso de la pluma con respecto a la caducidad del medicamento a bordo, o emitir una alarma acústica para localizar la pluma y el módulo extraviados.

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.

Según un aspecto de la presente descripción, se proporciona un sistema de detección de dosis para un dispositivo de administración de medicamentos que incluye un miembro de establecimiento de dosis que gira con respecto a un accionador durante la administración de la dosis. El sistema de detección de dosis comprende un conjunto de electrónica unido al accionador y un elemento detectado conectado al miembro de establecimiento de dosis. El conjunto de electrónica incluye un sensor de rotación que puede funcionar con el elemento detectado para detectar el movimiento del miembro de establecimiento de dosis con respecto al accionador durante la administración de la dosis. El conjunto de electrónica puede incluir además varios componentes adicionales, tales como uno o más sensores, una memoria, un procesador, un controlador, una batería, etc.

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

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 ilustrativo de administración de medicamentos con el que puede funcionar el sistema de detección de dosis de la presente descripción.

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

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

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

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

La **Figura 6** es una vista esquemática en perspectiva, parcialmente en sección transversal, de una segunda realización ilustrativa de un sistema de detección de dosis que se muestra unido a la porción proximal de un dispositivo de administración de medicamentos.

La **Figura 7** es una vista esquemática en perspectiva, parcialmente en sección transversal, de un ejemplo de un sistema de detección de dosis (que se muestra unido a la porción proximal de un dispositivo de administración de medicamentos) no según la presente invención.

Descripción detallada

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.

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

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

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

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

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

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

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

El faldón 42 proporciona una superficie externa al cuerpo 11 para permitir al usuario girar el miembro 32 de marcación de dosis para establecer una dosis. El faldón 42 incluye de manera ilustrativa una pluralidad de características 48 de superficie y una cresta 49 anular formada en la superficie exterior del faldón 42. Las características 48 de superficie son, de manera ilustrativa, nervaduras y ranuras que se extienden longitudinalmente y que se separan circunferencialmente entre sí alrededor de la superficie exterior del faldón 42 y facilitan el agarre y la rotación del faldón por parte del usuario. En una realización alternativa, el faldón 42 es extraíble o se forma integralmente con el miembro 32 de marcación, y el usuario puede agarrar y girar el miembro 32 de marcación de dosis para establecer la dosis.

El dispositivo 10 de suministro incluye un accionador 50 que tiene un embrague 52 que se aloja dentro del miembro 32 de marcación de dosis. El embrague 52 incluye un vástago 54 que se extiende axialmente en su extremo proximal. El accionador 50 incluye además el botón 56 de dosificación colocado en dirección proximal al faldón 42 del miembro 30 de establecimiento de dosis. El botón 56 de dosificación incluye un collar 58 de montaje (Figura 2) ubicado centralmente en la superficie distal del botón 56 de dosificación. El collar 58 se une al vástago 54 del embrague 52, por ejemplo mediante un ajuste de interferencia o una soldadura ultrasónica, de modo que estén fijos axial y rotacionalmente el botón 56 de dosificación y el embrague 52.

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. La cara 60 del botón 56 de dosificación sirve como una superficie de empuje contra la que se puede aplicar fuerza manualmente; es decir, directamente la aplica el usuario para empujar el accionador 50 en una dirección distal. El botón 56 de dosificación incluye de manera ilustrativa una porción 66 rebajada ubicada centralmente en la cara 60 proximal, si bien 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 establecimiento de dosis como en un modo de dispensación de dosis. En el modo de operación de establecimiento de dosis, el miembro 30 de establecimiento de dosis se marca (se gira) con respecto al alojamiento 12 para establecer la dosis deseada que administrará el dispositivo 10. Marcar en la dirección proximal sirve para aumentar la dosis establecida, y marcar en la dirección distal sirve para disminuir la dosis establecida. El miembro 30 para establecimiento de dosis se puede ajustar en incrementos rotacionales (p. ej., clics) correspondientes a un aumento o disminución incremental mínimo de la dosis establecida durante la operación de establecimiento de dosis. Por ejemplo, un incremento o "clic" puede equivaler a la mitad o a una unidad de medicamento. La cantidad de dosis establecida es visible para el usuario a través de las marcas indicadoras del marcador que se muestran en la ventana 36 de dosificación. El accionador 50, que incluye el botón 56 de dosificación y el embrague 52, se mueve axial y rotacionalmente con el miembro 30 de establecimiento de dosis durante la marcación en el modo de establecimiento de dosis.

El miembro 32 de marcación de dosis, la brida 38 y el faldón 42 quedan fijos rotacionalmente entre sí, y giran y se extienden proximalmente al dispositivo 10 de administración de medicamentos durante el establecimiento de la dosis, debido a la conexión roscada del miembro 32 de marcación de dosis con el alojamiento 12. Durante este movimiento de establecimiento de la dosis, el botón 56 de dosificación queda fijo rotacionalmente con respecto al faldón 42 mediante las lengüetas 74 complementarias de la brida 38 y el embrague 52 (Figura 2), que son empujadas entre sí por el miembro 68 de desviación. Durante el establecimiento de dosis, el faldón 42 y el botón 56 de dosificación se mueven en espiral con respecto al alojamiento 12 desde una posición de "inicio" a una posición de "final". Esta rotación con respecto al alojamiento es proporcional a la cantidad de dosis establecida mediante la operación del dispositivo 10 de administración de medicamentos.

Una vez que se establece la dosis deseada, se manipula el dispositivo 10 para que la aguja 24 de inyección penetre adecuadamente, por ejemplo, en la piel del usuario. El modo de operación de dispensación de dosis se inicia en respuesta a una fuerza axial distal aplicada a la cara 60 proximal del botón 56 de dosificación. El usuario aplica la fuerza axial directamente al botón 56 de dosificación. Esto provoca el movimiento axial del accionador 50 en la dirección distal con respecto al alojamiento 12.

El movimiento de desplazamiento axial del accionador 50 comprime el miembro 68 de desviación y reduce o cierra el espacio entre el botón 56 de dosificación y la brida 38 tubular. Este movimiento axial relativo separa las lengüetas 74 complementarias del embrague 52 y la brida 38 y, por lo tanto, desactiva el accionador 50, p. ej., el botón 56 de

dosificación, para que no quede fijo rotacionalmente al miembro 30 de establecimiento de dosis. En particular, el miembro 30 de establecimiento de dosis se desacopla rotacionalmente del accionador 50 para permitir la rotación inversa del miembro 30 de establecimiento de dosis en relación con el accionador 50 y el alojamiento 12. Además, dado que el miembro 30 de establecimiento de dosis y el accionador 50 pueden girar libremente en relación al otro, se evita que el accionador 50 gire con respecto al alojamiento 12 del dispositivo cuando el usuario activa el accionador presionando el botón 56 de dosificación.

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 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.

La dosis administrada puede derivarse basada en la rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis con respecto al accionador 50 durante la administración de la dosis. Esta rotación puede determinarse detectando los movimientos incrementales del miembro de establecimiento de dosis que se "cuentan" a medida que el miembro de establecimiento de dosis gira durante la administración de la dosis.

Se pueden encontrar más detalles sobre el diseño y el funcionamiento de un dispositivo 10 de administración ilustrativo en la patente estadounidense n.º 7.291.132, titulada Medication Dispensing Apparatus with Triple Screw Threads for Mechanical Advantage (Aparato de dispensado de medicamentos con roscas de tornillo triples para una ventaja mecánica).

Los sistemas de detección de dosis usan un componente de detección y un componente detectado unidos a los miembros del dispositivo de administración de medicamentos. El término "unir" abarca cualquier manera de fijar la posición de un componente a otro componente o a un miembro del dispositivo de administración de medicamentos de modo que puedan funcionar como se describe en la presente memoria. Por ejemplo, un componente de detección puede unirse a un miembro del dispositivo de administración de medicamentos colocándose directamente sobre el miembro, alojándose dentro, integrándose o conectándose de otro modo a él. Las conexiones pueden incluir, por ejemplo, conexiones formadas por acoplamiento por fricción, lengüetas, ajuste a presión o a presión, soldadura sónica o adhesivo.

El término "unido directamente" se usa para describir una unión en la que dos componentes, o un componente y un miembro, se fijan físicamente entre sí sin ningún miembro intermedio, aparte de los componentes de unión. Un componente de unión puede comprender un sujetador, un adaptador u otra parte de un sistema de fijación, tal como una membrana compresible interpuesta entre los dos componentes para facilitar la unión. Una "unión directa" se distingue de una unión en la que los componentes/miembros se acoplan mediante uno o más miembros funcionales intermedios, tal como la forma en que el miembro 32 de marcación de dosis se acopla en la Figura 2 al botón 56 de dosificación mediante el embrague 52.

El término "fijo" se usa para indicar que un movimiento indicado puede o no ocurrir. Por ejemplo, un primer miembro queda "fijo rotacionalmente" con un segundo miembro si se requiere que los dos miembros se muevan juntos en rotación. En un aspecto, un miembro puede quedar "fijo" con respecto a otro miembro funcionalmente, en lugar de estructuralmente. Por ejemplo, un miembro puede presionarse contra otro miembro de modo que el acoplamiento por fricción entre los dos miembros los haga quedar fijos rotacionalmente, mientras que sin la presión del primer miembro los dos miembros no pueden quedar fijar entre sí.

En la presente memoria se contemplan varios sistemas de sensor. En general, los sistemas de sensor comprenden un componente de detección y un componente detectado. El término "componente de detección" se refiere a cualquier componente que sea capaz de detectar la posición relativa o el movimiento del componente detectado. El componente de detección incluye un elemento de detección, o "sensor", junto con los componentes eléctricos asociados para hacer funcionar el elemento de detección. El "componente detectado" es cualquier componente para el que el componente de detección puede detectar la posición y/o el movimiento del componente detectado en relación con el componente de detección. Para el sistema de detección de dosis, el componente detectado gira con respecto al componente de detección, que es capaz de detectar el movimiento de rotación del componente detectado. El componente de detección puede comprender uno o más elementos de detección, y el componente detectado puede comprender uno o más elementos detectados.

El sistema de sensor produce salidas representativas del movimiento del componente detectado. Un controlador se conecta operativamente al sensor para recibir las salidas. El controlador se configura para determinar a partir de las salidas la cantidad de dosis administrada mediante el funcionamiento del dispositivo de administración de medicamentos.

De manera ilustrativa, el sistema de detección de dosis incluye un conjunto de electrónica adecuado para el funcionamiento del sistema de sensor tal como se describe en la presente memoria. Un controlador se conecta operativamente al sistema de sensor para recibir las salidas del sensor de rotación. El controlador se configura para determinar a partir de las salidas la cantidad de dosis administrada mediante el funcionamiento del dispositivo de administración de medicamentos. El controlador puede incluir componentes convencionales tales como un procesador, una fuente de alimentación, una memoria, microcontroladores, etc. Alternativamente, al menos algunos componentes pueden proporcionarse por separado, tal como por medio de un ordenador, un teléfono inteligente u otro dispositivo. A continuación, se proporcionan medios para conectar operativamente los componentes del controlador externo con el sistema de sensor en los momentos apropiados, tal como mediante una conexión por cable o inalámbrica.

Un conjunto 76 de electrónica ilustrativo comprende una placa de circuito impreso flexible (FPCB, por sus siglas en inglés) que tiene una pluralidad de componentes electrónicos. El conjunto de electrónica comprende un sistema de sensor que incluye uno o más sensores que se comunican operativamente con un procesador para recibir señales del sensor representativas de la rotación detectada. El conjunto 76 de electrónica incluye además una unidad de microcontrolador (MCU, por sus siglas en inglés) que comprende al menos un núcleo de procesamiento y una memoria interna. El sistema incluye una batería, de manera ilustrativa una batería de celda de moneda, para alimentar los componentes. La MCU incluye una lógica de control operativa para realizar las operaciones descritas en la presente memoria, incluida la determinación de una dosis administrada por el dispositivo 10 de administración de medicamentos basada en una rotación detectada del miembro de establecimiento de dosis con respecto al accionador. Muchos de los componentes del conjunto de electrónica pueden estar contenidos en un compartimento 78 ubicado proximal al botón 56 de dosificación.

La MCU puede funcionar para almacenar la dosis detectada administrada en la memoria local (p. ej., una memoria flash interna o una EEPROM integrada). La MCU puede funcionar además para transmitir de forma inalámbrica una señal representativa de la dosis detectada a un dispositivo electrónico remoto acoplado, tal como el teléfono inteligente de un usuario. La transmisión puede realizarse, por ejemplo, a través de un Bluetooth de baja energía (BLE) u otro protocolo de comunicación inalámbrica de corto o largo alcance adecuado. De modo ilustrativo, la lógica de control del BLE y la MCU se integran en un mismo circuito.

En la presente memoria se describe además un dispositivo de administración de medicamentos que incluye un sistema de detección de dosis que puede funcionar para determinar la cantidad de dosis administrada basado en la rotación relativa entre un miembro de establecimiento de dosis y el cuerpo del dispositivo. El sistema de detección de dosis utiliza un miembro de establecimiento de dosis unido al cuerpo del dispositivo y que puede girar con respecto al cuerpo del dispositivo alrededor de un eje de rotación durante la administración de la dosis. Un elemento detectado se une al miembro de establecimiento de dosis y queda fijo para la rotación con él. Un accionador se une al cuerpo del dispositivo y se mantiene contra la rotación con respecto al cuerpo del dispositivo durante la administración de la dosis. De este modo, el elemento detectado gira con respecto al accionador durante la administración de la dosis en relación con la cantidad de dosis administrada.

El sistema de detección de dosis implica detectar el movimiento de rotación relativo entre dos miembros. Dado que el grado de rotación tiene una relación conocida con la cantidad de una dosis administrada, el sistema de sensor funciona para detectar la cantidad de movimiento angular desde el inicio de una inyección de dosis hasta el final de la inyección de dosis. Por ejemplo, una relación típica de un inyector tipo pluma es que un desplazamiento angular de un miembro de establecimiento de dosis de 18° equivale a una unidad de dosis, aunque también son adecuadas otras relaciones angulares. El sistema de sensor puede funcionar para determinar el desplazamiento angular total de un miembro de establecimiento de dosis durante la administración de la dosis. Por lo tanto, si el desplazamiento angular es de 90°, entonces se han administrado 5 unidades de dosis.

El desplazamiento angular se determina contando los incrementos de las cantidades de dosis a medida que avanza la inyección. Por ejemplo, un sistema de detección puede usar un patrón repetitivo de un elemento detectado, de modo que cada repetición sea una indicación de un grado predeterminado de rotación angular. Convenientemente, el patrón puede establecerse de modo que cada repetición corresponda al incremento mínimo de dosis que se puede establecer con el dispositivo de administración de medicamentos.

Los componentes del sistema de sensor pueden unirse de forma permanente o extraíble al dispositivo de administración de medicamentos. En una realización ilustrativa, al menos algunos de los componentes del sistema de detección de dosis se proporcionan en forma de un módulo que se conecta de forma extraíble al dispositivo de administración de medicamentos. Esto tiene la ventaja de que estos componentes de sensor están disponibles para usar en más de un inyector tipo pluma.

El sistema de sensor detecta durante la administración de la dosis la rotación relativa del componente detectado y, por lo tanto, del miembro de establecimiento de dosis, determinando así la cantidad de una dosis administrada por el dispositivo de administración de medicamentos. En una realización ilustrativa, un sensor de rotación se une al accionador, y queda fijo para la rotación con él. El accionador no gira con respecto al cuerpo del dispositivo de administración de medicamentos durante la administración de la dosis. En esta realización, un componente detectado se une y queda fijo rotacionalmente al miembro de establecimiento de dosis, que gira con respecto al accionador y al cuerpo del dispositivo durante la administración de la dosis.

El sistema de sensor incluye un sensor de rotación unido al accionador. El elemento detectado incluye una superficie de accionamiento cilíndrica centrada en un primer eje de rotación correspondiente al eje de rotación del miembro de establecimiento de dosis. El sensor de rotación incluye un miembro accionado que incluye una superficie accionada recibida por el miembro de accionamiento para mover el miembro accionado en respuesta a la rotación del elemento detectado. De manera ilustrativa, el miembro accionado es un componente circular, tal como un engranaje, que gira en respuesta a la rotación del miembro de accionamiento, que puede comprender, por ejemplo, un engranaje de accionamiento. El sensor de rotación responde al movimiento del miembro accionado y genera señales correspondientes a la cantidad de administración de una dosis. Un controlador responde a las señales generadas por el sensor de rotación para determinar la cantidad de dosis que se administra basado en la rotación detectada del miembro de establecimiento de dosis en relación con el accionador durante la administración de la dosis.

Los miembros de accionamiento y accionado pueden comprender cualquier cosa que permita la transferencia de la rotación del elemento detectado a un segundo movimiento detectable. En un sentido amplio, el movimiento del miembro accionado puede ser de cualquier manera, tal como lineal o rotacional. De manera ilustrativa, el miembro accionado gira alrededor de un segundo eje de rotación, que puede ser igual o diferente al primer eje de rotación del miembro de establecimiento de dosis. En un aspecto particular, el miembro accionado gira alrededor de un segundo eje de rotación que es idéntico o paralelo al primer eje de rotación.

La superficie de accionamiento del elemento detectado incluye características de superficie que se acoplan con la superficie accionada del miembro accionado. En particular, los miembros de accionamiento y accionado son engranajes que comprenden conjuntos de dientes engranados.

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

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

El módulo 82 de detección de dosis puede conectarse alternativamente al botón 56 de dosificación mediante cualquier medio de fijación adecuado, tal como un ajuste a presión o a presión, una interfaz 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 de dosificación, siempre que el botón 56 de dosificación pueda mover axialmente cualquier cantidad requerida con respecto al miembro 30 de establecimiento de dosis, como se explica en la presente memoria.

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

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

Haciendo referencia a la Figura 5, se muestra esquemáticamente un sistema 80 de detección de dosis que comprende además un elemento 100 detectado unido al miembro 30 de establecimiento de dosis. Como se describió anteriormente, el miembro 30 de establecimiento de dosis puede comprender varios componentes separados que quedan fijos axial y rotacionalmente entre sí. En consecuencia, el elemento 100 detectado puede unirse a cualquier componente del miembro 30 de establecimiento de dosis que gire con respecto al accionador 50 durante la administración de la dosis en proporción a la cantidad de dosis que se administra. En la realización mostrada en la Figura 5, el elemento 100 detectado se une al faldón 42.

El elemento 100 detectado incluye una superficie 102 exterior cilíndrica que comprende una superficie 104 de accionamiento. De manera ilustrativa, la superficie 104 de accionamiento puede incluir los primeros dientes 106 de engranaje. El miembro 30 de establecimiento de dosis, y particularmente en este caso el faldón 42, puede girar con respecto al accionador 60 alrededor de un primer eje de rotación 108. Los primeros dientes 106 de engranaje se separan radialmente alrededor del primer eje de rotación 108.

El accionador 60, que incluye el botón 56 de dosificación, se monta en el dispositivo 10 de administración para funcionar en dos modos. En un primer modo de funcionamiento, durante el establecimiento de la dosis, el accionador 60 está fijo axial y rotacionalmente con el miembro 30 de establecimiento de dosis. En un segundo modo de funcionamiento durante la administración de la dosis, el accionador 60 se mantiene contra la rotación con respecto al cuerpo 11 del dispositivo, y el elemento 100 detectado y el miembro 30 de establecimiento de dosis giran con respecto al accionador 60 en relación con la cantidad de dosis administrada.

El sensor 86 de rotación se une al accionador 60 durante la administración de la dosis. El sensor 86 de rotación incluye un componente 110 de contacto que incluye una superficie 112 accionada que se acopla operativamente con la superficie 104 de accionamiento. En la realización de la Figura 5, la superficie 104 de accionamiento se muestra con unos primeros dientes 106 de engranaje que, en este caso, se extienden radialmente hacia fuera. Entonces, se proporciona preferiblemente un conjunto correspondiente de segundos dientes 114 de engranaje en la superficie 112 accionada. Los segundos dientes 114 de engranaje se proporcionan de manera ilustrativa separados radialmente alrededor de un segundo eje de rotación 116, que en la Figura 5 se muestra separado del primer eje de rotación.

El sensor 86 de rotación utiliza el componente 110 de contacto para detectar la cantidad de rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis durante la administración de la dosis, y puede proporcionarse de varias maneras. En general, el sensor 86 de rotación incluye varios componentes que funcionan juntos para convertir una rotación detectada del componente 110 de contacto en una cantidad de rotación del elemento 100 detectado y, por lo tanto, del miembro 30 de establecimiento de dosis. Como se muestra en la Figura 5, por ejemplo, el sensor 86 de rotación puede comprender un codificador 118. Un ejemplo de un codificador útil de esta manera es un microcodificador tal como el codificador optoelectrónico en miniatura de la serie MOT7, disponible en Megatron. Dichos codificadores son bien conocidos en la técnica.

Haciendo referencia nuevamente a la Figura 5, el codificador 118 incluye un cuerpo 120, un vástago 122 y un componente 110 de contacto. En la realización ilustrativa, el componente 110 de contacto comprende un engranaje 124 de accionamiento que comprende unos segundos dientes 114 de engranaje engranados con los primeros dientes 106 de engranaje del elemento 100 detectado. De este modo, los segundos dientes 114 de engranaje son recibidos operativamente por los primeros dientes 106 de engranaje, de modo que los segundos dientes 114 de engranaje se accionan en rotación alrededor del segundo eje de rotación 116 a medida que los primeros dientes de engranaje giran alrededor del primer eje de rotación 108 durante la rotación del elemento 100 detectado con respecto al accionador 60 durante la administración de la dosis.

Como se muestra en la Figura 5, de manera ilustrativa, el codificador 118 está orientado con el cuerpo 120 colocado proximal al accionador 50, y particularmente proximal al botón 56 de dosificación. El vástago 122 se extiende distalmente por debajo de la cara 60 del botón 56 de dosificación para colocar el componente 110 de contacto y la superficie 112 accionada asociada alineados axialmente con el miembro 30 de establecimiento de dosis. En esta realización, el elemento 100 detectado se proporciona como un miembro cilíndrico unido a la superficie 126 externa expuesta del faldón 42. De este modo, el engranaje 124 de accionamiento se coloca con los segundos dientes 114 de engranaje alineados axialmente con los primeros dientes 106 de engranaje.

El módulo 82 incluye una pared 98 inferior desde la que se extienden las aletas 94 para acoplarse con el labio 64 anular del botón 56 de dosificación. Por lo tanto, el módulo 82 se une al botón 56 de dosificación moviendo distalmente el módulo contra el botón de dosificación hasta que se produzca un ajuste rápido. De este modo, el módulo 82 se une de forma extraíble al accionador 50 y, en este caso, específicamente al botón 56 de dosificación. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, también se pueden usar formas alternativas de unión.

La pared 98 inferior del módulo 82 incluye una proyección 128 desde la pared 98 inferior que une el codificador 118 al módulo 82. Esto posiciona la unión del sensor 86 de rotación cerca del conjunto 76 de electrónica para facilitar la conexión entre ellos. Sin embargo, alternativamente, el sensor 86 de rotación puede unirse a la pared 90 interior, a la

pared 91 exterior u otros componentes del módulo 82. El codificador 118 se conecta operativamente con el conjunto 76 de electrónica contenido en el módulo 82.

Los componentes del codificador 118 pueden funcionar para responder a la rotación de los segundos dientes 116 de engranaje para detectar la rotación del miembro 30 de establecimiento de dosis. Se proporciona un controlador (no se muestra) como componente del conjunto 76 de electrónica. El controlador puede funcionar para recibir señales del sensor 86 de rotación que son indicativas de la rotación del elemento 100 detectado durante la administración de la dosis, y para determinar a partir de la misma la cantidad de la dosis administrada.

Por lo tanto, el módulo 82 incluye el sensor 86 de rotación de manera desmontable unido al dispositivo 10, y proporciona un método para usar el sensor de rotación con varios de dichos dispositivos. El elemento 100 detectado también puede ser un componente adicional separado para complementar el uso del módulo 82. Por ejemplo, el elemento 100 detectado puede ser un miembro separado que se une de forma desmontable al faldón 42 u otro componente del miembro 30 de establecimiento de dosis. Dicha unión del elemento 100 detectado puede realizarse de cualquier manera operativa, tal como mediante un ajuste a presión (como se muestra), un ajuste por fricción, el acoplamiento de lengüetas enfrentadas entre sí, etc. El componente 110 de contacto puede estar provisto de un extremo inferior cónico para facilitar el engranaje de los primeros dientes de engranaje con los segundos dientes 14 de engranaje durante el montaje del módulo 82 en el botón 56 de dosificación.

En un ejemplo, el miembro 30 de establecimiento de dosis comprende una superficie 126 exterior expuesta fuera del cuerpo 11 del dispositivo 10 de administración de medicamentos. La superficie 126 exterior expuesta es útil, en ausencia del sistema 80 de detección de dosis, para que el usuario gire el miembro 30 de establecimiento de dosis para establecer una dosis. Cuando se usa con el módulo 82, el elemento 100 detectado se une a la superficie 126 exterior expuesta de cualquier manera adecuada para que el elemento 100 detectado quede fijo rotacionalmente al miembro 30 de establecimiento de dosis, al mismo tiempo que se pueda retirar del mismo.

Haciendo referencia a la Figura 6, se muestra una alternativa a la realización de la Figura 5, en la que se usa un tipo particular de sensor de rotación para detectar la rotación del elemento 100 detectado. El sensor 86 de rotación se une a la proyección 128 e incluye el cuerpo 120 unido rotacionalmente en su extremo 130 proximal al acoplamiento 132 que se extiende distalmente desde la pared 92 superior. El sensor 86 de rotación incluye además un manguito 134 exterior que lleva un imán 136. Un sensor Hall u otro sensor 138 magnético se une a la placa de circuito impreso 140. Con la rotación del elemento 100 detectado durante la administración de la dosis, la superficie 104 de accionamiento mueve la superficie 112 impulsada en rotación alrededor del segundo eje 116. El vástago 122, el cuerpo 120 y el manguito 134 se mueven en rotación con la superficie 112 accionada. Se hace que el imán 136 gire a través del área detectada por el sensor 138 magnético, lo que genera señales representativas de la rotación del elemento 100 detectado y, por lo tanto, del miembro 30 de establecimiento de dosis. Se apreciará que se pueden usar varios otros sistemas de detección para detectar la rotación del componente 110 de contacto.

Para las realizaciones de las Figuras 5 y 6, el elemento 100 detectado se coloca distalmente con respecto a la superficie 60 proximal del botón 56 de dosificación. Si bien no es necesario, el elemento 100 detectado se coloca alineado axialmente con la superficie 126 exterior expuesta del faldón 42. Los segundos dientes 114 de engranaje se alinean axialmente con los primeros dientes 106 de engranaje y con la superficie 126 exterior expuesta. La pared 91 exterior incluye una porción 142 inferior (Figura 6) que se extiende distalmente más allá del botón 56 de dosificación para cubrir axialmente los primeros y segundos dientes de engranaje. De esta manera, el módulo 82 evita que el usuario haga contacto inadvertido con el elemento 100 detectado o el componente 110 de contacto.

En la Figura 7 se muestra otra realización ilustrativa del sistema de detección de dosis. Como antes, el sistema 80 incluye un módulo 82 que incluye una pared 90 interior que se fija mediante aletas 94 al botón 56 de dosificación. El módulo 82 incluye además la pared 91 exterior y la pared 92 superior. La pared 90 interior y la pared 92 superior definen juntas un compartimento 78 que contiene un conjunto de electrónica.

Un elemento 150 detectado comprende un miembro 152 de acoplamiento unido a un miembro 154 de extensión. El miembro 152 de acoplamiento se une a la superficie 155 exterior expuesta del faldón 42 mediante los medios apropiados, tal como se describió anteriormente. Como se muestra en la Figura 7, el miembro 152 de acoplamiento incluye características 156 de superficie interior formadas de manera complementaria a las características 158 de superficie exterior del faldón 42 para que el miembro 152 de acoplamiento quede fijo rotacionalmente con el faldón 42.

El miembro 154 de extensión proporciona una porción del elemento 150 detectado que es proximal a la superficie 155 exterior expuesta del faldón 42 y del accionador 50. Haciendo referencia a la realización de la Figura 7, el miembro 154 de extensión se aloja entre la pared 90 interior y la pared 91 exterior e incluye unos primeros dientes 160 de engranaje ubicados proximales al botón 56 de dosificación y dirigidos radialmente hacia dentro.

El sensor 161 de rotación incluye un engranaje 162 interno accionado montado de forma giratoria en el poste 164 fijado al compartimento 78. El engranaje 162 accionado incluye unos segundos dientes 166 de engranaje que se extienden radialmente hacia fuera y se engranan con los primeros dientes 160 de engranaje. La rotación del elemento 150 detectado hace que los primeros dientes 160 de engranaje giren los segundos dientes 166 de engranaje y, por lo

tanto, que el engranaje 162 accionado gire alrededor del eje 168. El engranaje 162 accionado también incluye aberturas 170 separadas radialmente entre sí alrededor del eje 168.

El sensor 161 de rotación incluye además un LED 172 que se une al compartimento 78 en dirección proximal al engranaje 162 accionado y se coloca en alineación axial con las aberturas 170 cuando el engranaje 162 accionado gira alrededor del eje 168. Un receptor 174 óptico se une al compartimento 78 en dirección distal al engranaje 162 accionado y se coloca en alineación axial con el LED 172 para recibir la luz emitida por el LED 172 a través de las aberturas 170. El sensor 161 de rotación recibe luz en el receptor 174 óptico, que se interrumpe periódicamente a medida que el engranaje 162 accionado gira y, por lo tanto, detecta la rotación del elemento 150 detectado durante la administración de la dosis. El sensor 161 de rotación proporciona señales a un controlador que determina la cantidad de dosis administrada.

En un aspecto, el sistema de detección de dosis se proporciona en forma modular. El uso de un módulo conectado de forma extraíble es particularmente adecuado para usar con un dispositivo de administración de medicamentos en el que el accionador y/o el miembro de establecimiento de dosis se incluyen como porciones del exterior del alojamiento del dispositivo de administración de medicamentos. Estas porciones externas permiten la unión directa del módulo que contiene el sensor de rotación al accionador, tal como un botón de dosificación, y/o la unión del elemento detectado a un miembro de establecimiento de dosis, tal como un faldón, una brida o un miembro de marcación de dosis, tal como se describe en la presente memoria. De manera ilustrativa, tanto el módulo como el elemento detectado se unen de forma extraíble al dispositivo de administración de medicamentos. Alternativamente, el elemento detectado se proporciona integrado con el dispositivo de administración de medicamentos y el módulo se une de forma extraíble. Este último enfoque tiene la ventaja de que los componentes electrónicos más complejos y costosos, incluidos el sensor de rotación y el controlador, pueden reutilizarse con diferentes dispositivos de administración de medicamentos. El elemento detectado puede integrarse con el dispositivo de administración de medicamentos, ya que típicamente es posible utilizar características relativamente más simples y menos costosas. Cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria puede comprender uno cualquiera de los medicamentos descritos en la presente memoria, tal como, por ejemplo, dentro del cartucho del dispositivo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de medicamentos que comprende:

un cuerpo (11) de dispositivo;

un miembro (30) de establecimiento de dosis unido a dicho cuerpo del dispositivo y que puede girar con respecto a dicho cuerpo del dispositivo alrededor de un primer eje de rotación (108) durante la administración de la dosis;

un elemento (100) detectado que se une y queda fijo rotacionalmente a dicho miembro de establecimiento de dosis, incluyendo dicho elemento detectado unos primeros dientes (106) de engranaje separados radialmente alrededor del primer eje de rotación de dicho miembro de establecimiento de dosis;

un accionador (60) unido a dicho cuerpo del dispositivo, quedando fijo dicho accionador axial y rotacionalmente con dicho miembro de establecimiento de dosis, y que puede girar alrededor del primer eje de rotación en un primer modo de funcionamiento durante el establecimiento de la dosis, no pudiendo girar dicho accionador con respecto a dicho cuerpo del dispositivo en un segundo modo de funcionamiento durante la administración de la dosis, girando dicho elemento detectado y dicho miembro de establecimiento de dosis con respecto a dicho accionador durante la administración de la dosis en relación con la cantidad de dosis administrada;

un sensor (86) de rotación unido a dicho accionador durante la administración de la dosis, comprendiendo dicho sensor de rotación un codificador (118) que incluye un cuerpo (120) colocado proximalmente a los primeros dientes de engranaje, y un vástago (122) acoplado a un engranaje (124) de accionamiento que comprende segundos dientes (114) de engranaje separados radialmente y que giran alrededor de un segundo eje de rotación (116), en donde dicho vástago se extiende distalmente por debajo de una cara (60) del accionador para posicionar el engranaje de accionamiento en alineación axial con los primeros dientes de engranaje, siendo recibidos operativamente los segundos dientes de engranaje por los primeros dientes de engranaje de dicho elemento detectado de modo que los segundos dientes de engranaje se accionan en rotación alrededor del segundo eje de rotación a medida que los primeros dientes de engranaje giran alrededor del primer eje de rotación durante la rotación de dicho elemento detectado con relación a dicho accionador durante la administración de la dosis, respondiendo dicho sensor de rotación a la rotación de los segundos dientes de engranaje para detectar la rotación del miembro de establecimiento de dosis; y

un controlador que responde a dicho sensor de rotación para determinar la cantidad de dosis que se administra basado en la rotación detectada de dicho miembro de establecimiento de dosis en relación con dicho accionador durante la administración de la dosis.

2. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1, en el que los primeros dientes (106) de engranaje se extienden radialmente hacia afuera.

3. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1, en el que dicho miembro (30) de establecimiento de dosis se extiende proximalmente a dicho accionador (60).

4. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1, que comprende un módulo (82) unido de forma extraíble a dicho accionador (60), incluyendo dicho módulo dicho sensor (86) de rotación.

5. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 4, en el que dicho miembro (30) de establecimiento de dosis comprende una superficie (126) exterior expuesta fuera de dicho cuerpo (11) del dispositivo, uniéndose dicho elemento (100) detectado a la superficie exterior expuesta.

6. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 5, en el que dicho elemento (100) detectado se une de forma extraíble a la superficie (126) exterior expuesta.

7. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 5, en el que los segundos dientes (114) de engranaje se alinean axialmente con los primeros dientes (106) de engranaje y con la superficie (126) exterior expuesta, y en el que el módulo (82) incluye una pared (91) exterior que se extiende distalmente para cubrir axialmente los primeros y segundos dientes de engranaje.

8. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 7, en el que el codificador (118) se une a la pared (91) exterior de dicho módulo (82).

9. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 6, en el que dicho módulo incluye una pared interior que define un compartimento y una pared exterior que rodea la pared interior.

10. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 9, en el que el codificador (118) se une a la pared (91) interior de dicho módulo (82).

11. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1, en el que el segundo eje de rotación (116) es diferente del primer eje de rotación (108).

12. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 11, en el que el segundo eje de rotación (116) es paralelo al primer eje de rotación (108).

13. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un depósito (20) de un medicamento.

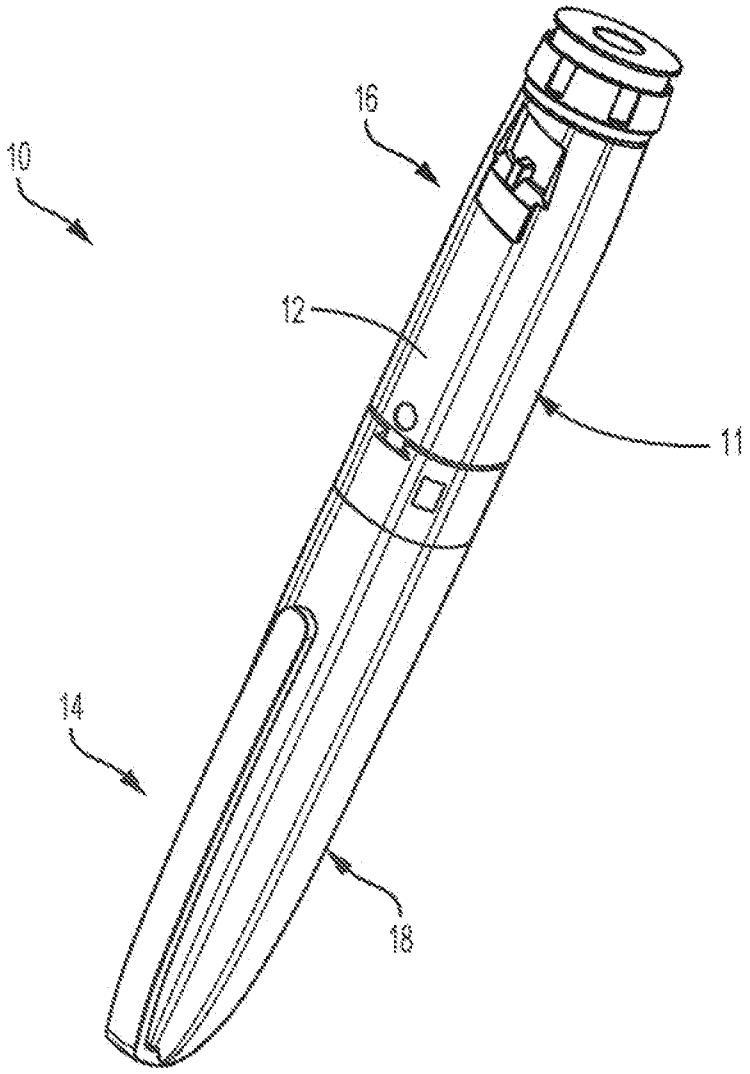


Figura 1

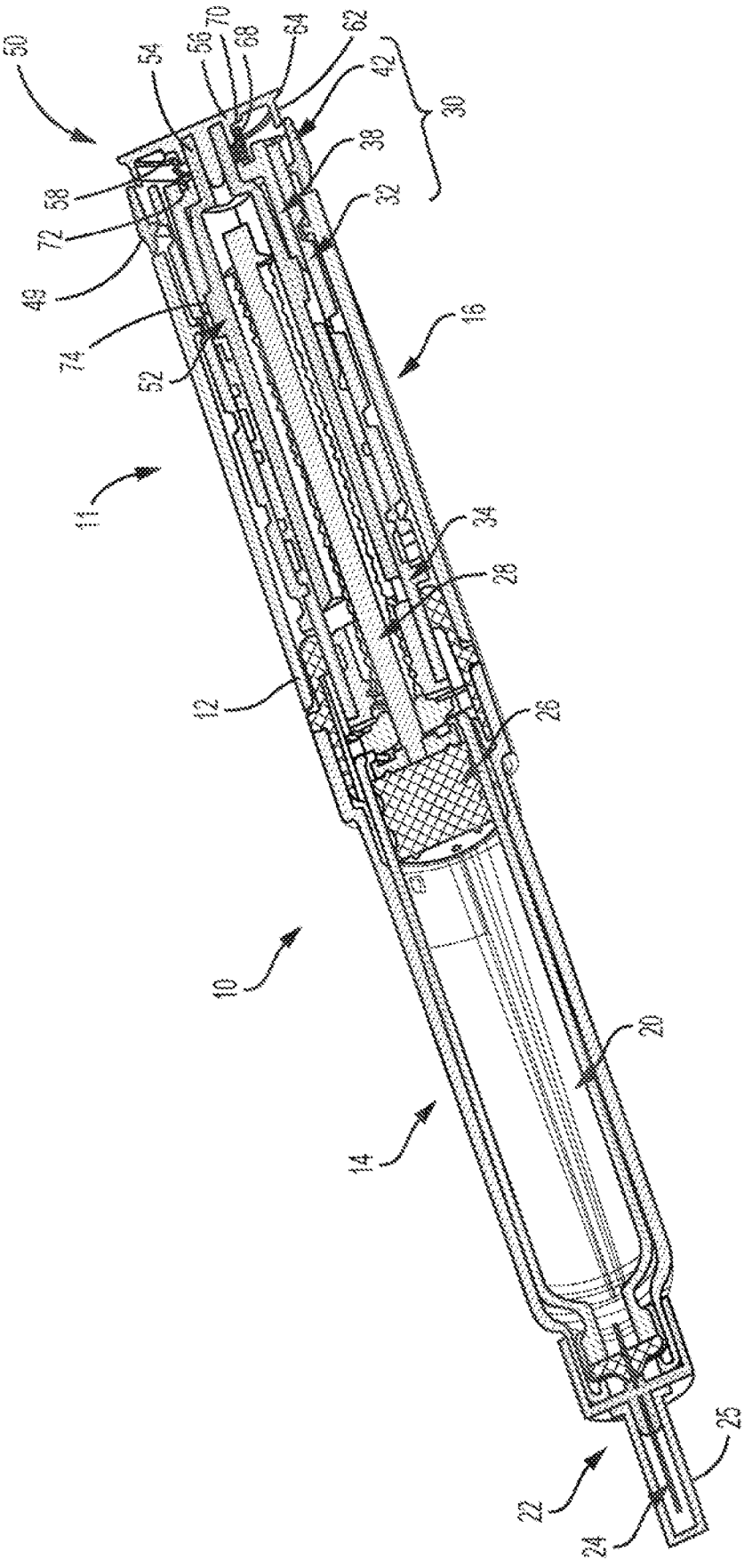

50
54
56
70
68
64
62
42
30
38
32
58
72
48
74
52
16
11
34
28
12
26
10
20
14
25
22
24

Figura 2

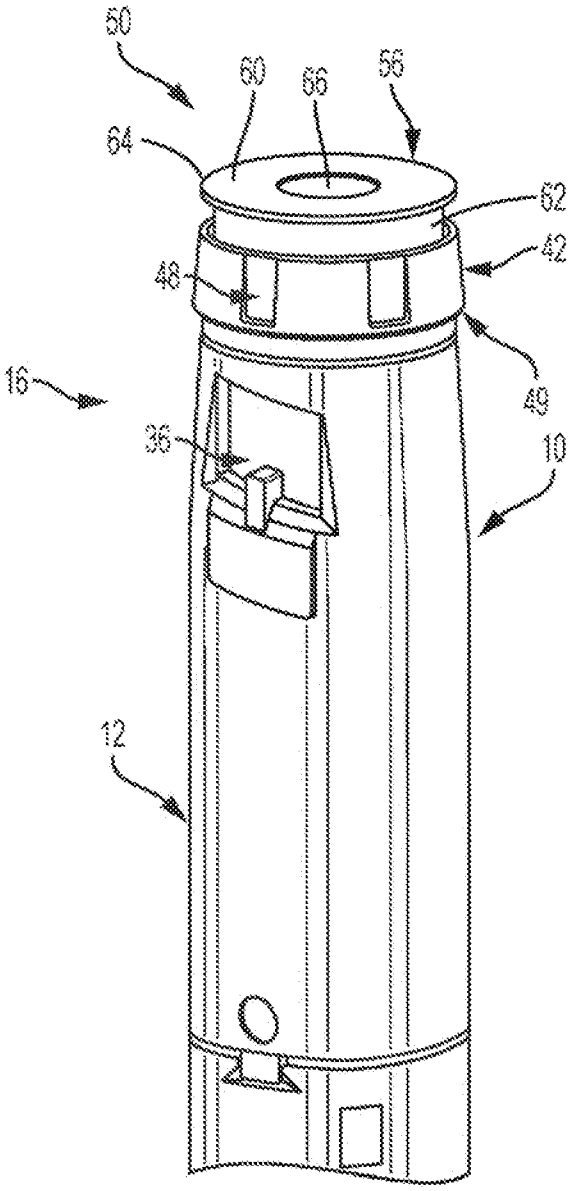


Figura 3

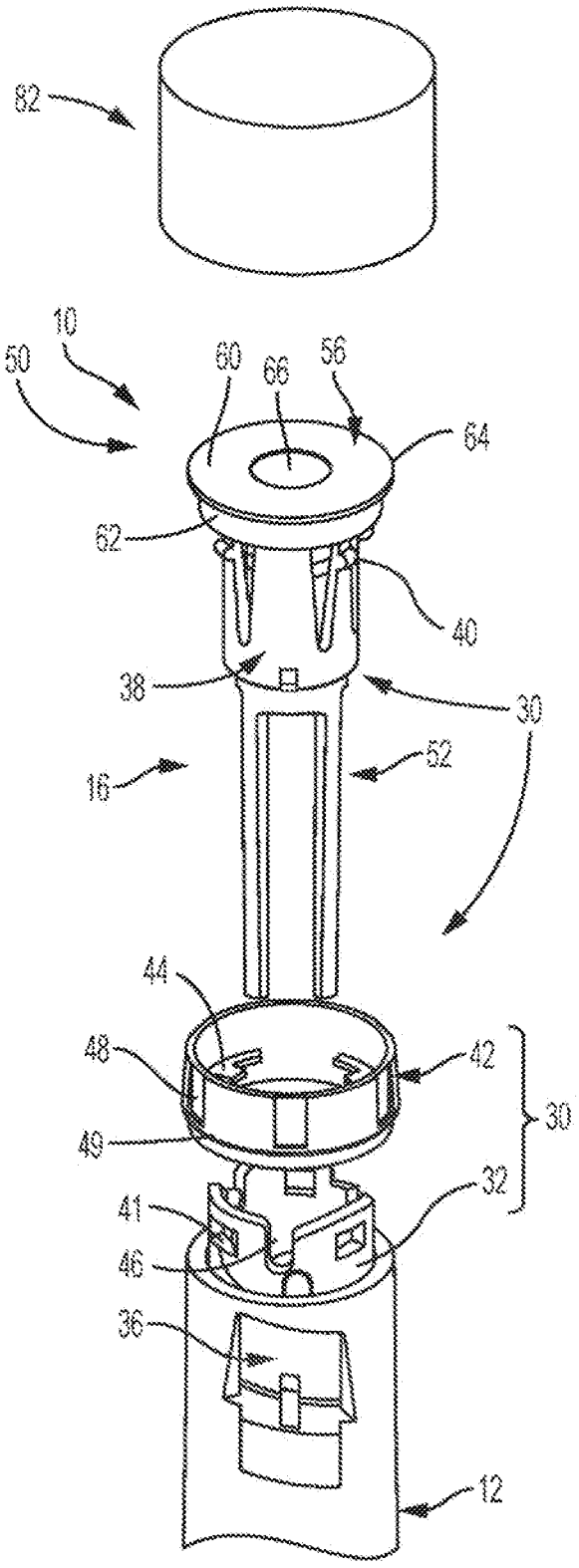


Figura 4

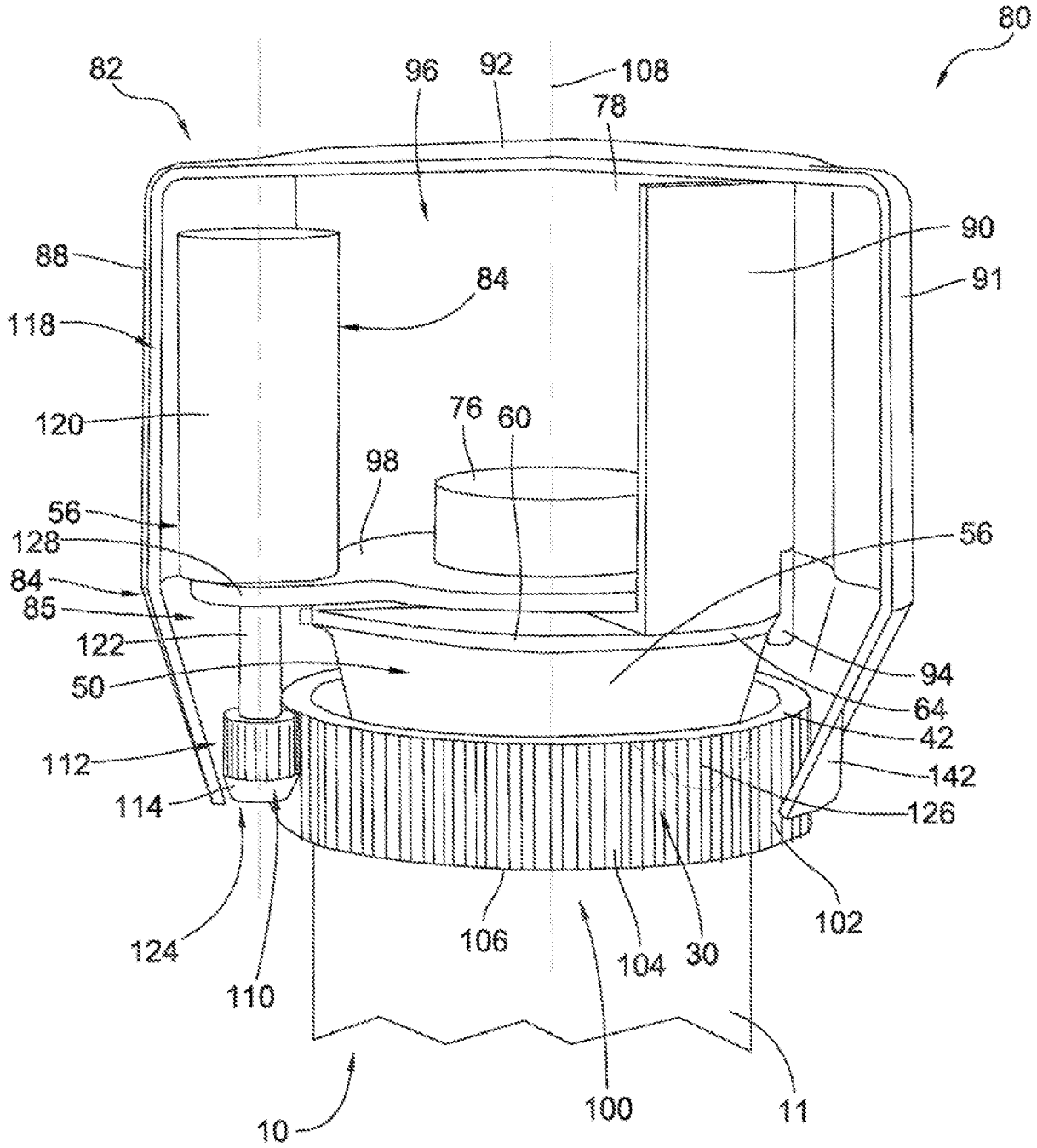

80
82
96
92
108
78
88
84
90
91
118
120
76
60
98
56
128
84
85
122
50
56
94
64
42
142
126
112
114
124
110
106
104
30
102
100
11
10

Figura 5

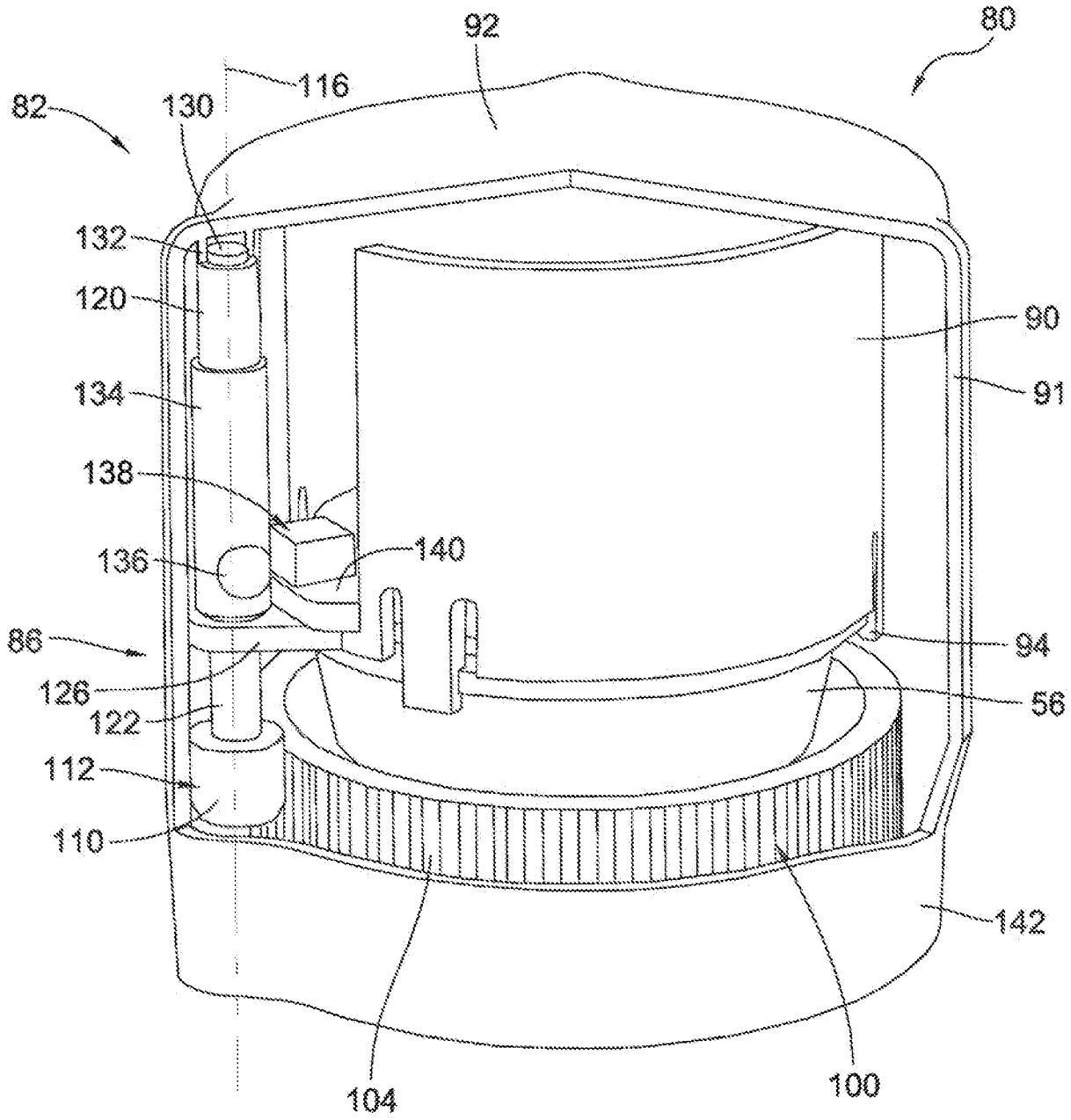

92
80
116
82
130
132
120
90
134
91
138
140
136
86
94
126
56
122
112
110
142
104
100

Figura 6

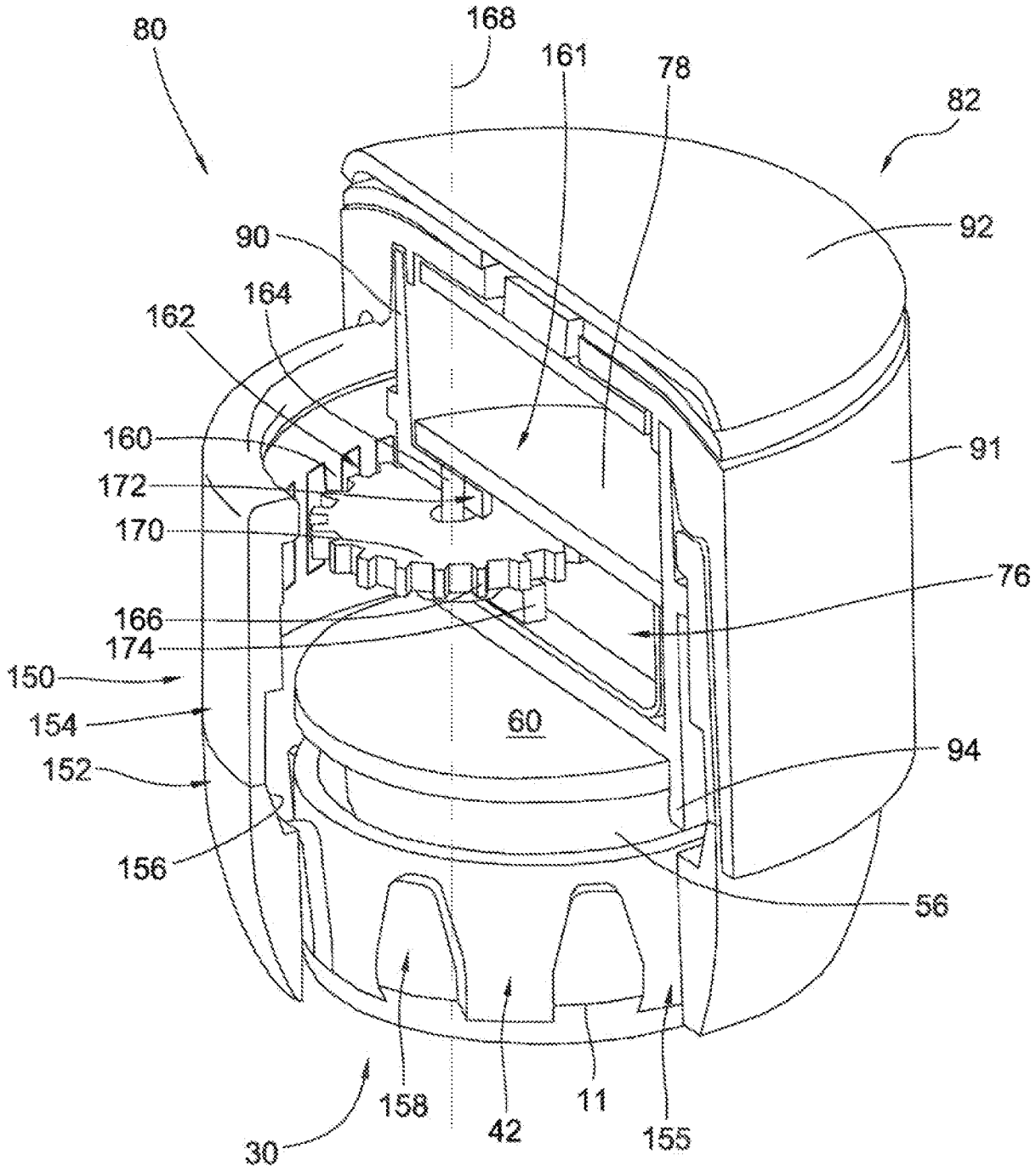

80
168
161
78
82
90
92
164
162
160
91
172
170
76
166
174
150
60
154
94
152
156
56
158
42
11
155
30

Figura 7