

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 834 023**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/44 (2006.01)

A61B 90/98 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2015 PCT/US2015/047503**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2016 WO16033507**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2015 E 15760037 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2020 EP 3185933**

54 Título: **Sistemas de sensores para dispositivos de administración de fármacos**

30 Prioridad:

28.08.2014 US 201462043217 P

28.08.2014 US 201462043239 P

17.11.2014 US 201462080603 P

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

16.06.2021

73 Titular/es:

**UNL HOLDINGS LLC (100.0%)
601 Lexington Avenue, 54th floor
New York, New York 10022, US**

72 Inventor/es:

**MARLIN, ARTHUR;
KING, WILLIAM;
CROSS, LEE;
DAVIS, MADELINE y
KING, ANDREW**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 834 023 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

Sistemas de sensores para dispositivos de administración de fármacos

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos de administración de fármacos. De manera más específica, las realizaciones de la presente invención se refieren a dispositivos de administración de fármacos que incorporan sistemas de detección y control de temperatura y sistemas de identificación.

Antecedentes de la invención

10 Los cartuchos precargados manualmente activados se encuentran comercialmente disponibles por parte de una variedad de fabricantes, incluidos el propietario y cesionario de la presente invención. El propietario y cesionario de la presente invención han desarrollado una jeringa que ofrece un mecanismo integrado único y elegante para la retracción de la aguja y/o jeringa. Actualmente, indicadores visuales, táctiles o audibles se vinculan, en general, al fin del recorrido o algún otro mecanismo mecánico y no al fin de la dosis. La jeringa con retracción de aguja integrada retrae la aguja hacia el barril y la retira de la piel del paciente, una vez que la dosis se haya completado.

15 Los cartuchos precargados se utilizan en la administración de soluciones de fármacos, suspensiones de fármacos, vacunas, terapias medicinales y cualquier otro medicamento líquido por inyección parenteral. Dichos cartuchos precargados incluyen una cámara de fármaco principal, una aguja hipodérmica fijada, de manera permanente a, y en comunicación fluida con la cámara de fármaco, y un pistón recibido, de manera deslizable, en la cámara de fármaco. Los pistones de los cartuchos precargados incluyen, con frecuencia, un subconjunto de émbolo, el cual puede incluir un interior de émbolo y un exterior de émbolo, para forzar el medicamento líquido desde la aguja. Los cartuchos
20 precargados se preparan, normalmente, por compañías farmacéuticas o contratistas de llenado esterilizado en una sala de llenado esterilizado en la cual el fármaco y el cartucho se unen en un entorno de fabricación esterilizado en donde todos los componentes y soluciones de fármacos se aíslan de contaminación microbiana.

25 A diferencia de los cartuchos precargados manualmente activados, los dispositivos de inyección automática comúnmente conocidos como "autoinyectores" o "inyectores ponibles" también se encuentran disponibles. Dichos dispositivos de inyección automática, una vez activados por el usuario, utilizan un mecanismo automático para insertar un conducto fluido como, por ejemplo, una aguja hipodérmica o cánula, en la carne del receptor en el sitio de inyección y forzar el medicamento líquido fuera de un compartimento de medicinas, a través del conducto fluido, y hacia el receptor. Además, algunos autoinyectores también incorporan mecanismos de retracción para retraer, de forma automática, la aguja después del uso. Los autoinyectores han demostrado ser particularmente útiles al permitir al
30 usuario médicamente no entrenado administrar una inyección parenteral, y pueden proveer ventajas tanto psicológicas como físicas a los pacientes.

35 Los pacientes que necesitan inyectar medicación para el tratamiento de enfermedades crónicas han utilizado autoinyectores desde que el primer autoinyector se presentó en la década de 1990. Un autoinyector provee protección para el contenedor principal, en general, una jeringa precargada, contenedor principal, o cartucho, y ofrece una manera fácil para inyectar automáticamente la medicación. Dichos dispositivos ofrecen conveniencia y autonomía aumentadas a los pacientes, así como proveen una ventaja competitiva al socio farmacéutico a través de diferenciación de dispositivo y ventas aumentadas a través del cumplimiento del paciente con su terapia. Los autoinyectores pueden también ser beneficiosos al administrar grandes volúmenes y fármacos viscosos. Los autoinyectores también
40 funcionan para evitar heridas provocadas por el pinchazo de la aguja al alojar la aguja dentro de una cámara, insertar la aguja en el paciente para la introducción del fármaco y luego retraer la aguja otra vez hacia la carcasa mediante la utilización de, por ejemplo, mecanismos de accionamiento hacia atrás.

45 Algunos autoinyectores se han diseñado para aceptar cartuchos precargados manualmente activados comercialmente disponibles. Dichas configuraciones pueden estar hechas en la forma de cartuchos para autoinyectores (p.ej., autoinyectores reutilizables) o autoinyectores de un solo uso. Las jeringas desarrolladas y fabricadas por el propietario y cesionario de la presente invención ofrecen mecanismos de retracción integrada únicos y elegantes para seguridad de la aguja. Una cantidad de configuraciones de jeringas y cartuchos diferentes pueden utilizarse en dichos autoinyectores, incluidas aquellas vendidas por el cesionario y propietario de la presente invención bajo los nombres comerciales de "UnifiU" y "Unifill Finesse" y cubiertas por uno o más de los siguientes documentos: Patentes de Estados Unidos Nos. 6,083,199; 7,500,967; 7,935,087; 8,021,333; 8,002,745; 8,052,654; 8,114,050; 8,167,937;
50 8,361,035; 8,945,048; 8,702,653; and 8,979,795; Publicación de Patente de Estados Unidos No. 2011/0015572 y Publicación de Patente de Estados Unidos No. 2013/0226084; y Publicaciones PCT Internacionales Nos. WO 2011/057335; WO 2011/075760; WO 2011/137448; WO 2013/126118; WO 2015/021236; y WO 2014/165205.

55 Dichas jeringas se proveen en la presente memoria como meros ejemplos de jeringas que pueden utilizarse como cartuchos dentro de los autoinyectores de la presente invención, y las realizaciones de la presente invención son fácilmente configurables para adaptar o aceptar un amplio rango de jeringas para la administración de fármacos a un paciente. Los inyectores automáticos también están diseñados para aceptar una variedad de jeringas como cartuchos con contenedor de fármacos precargados, a saber, como jeringas precargadas, incluidas las jeringas "Unifill" y "Unifill Finesse" descritas en la presente memoria.

Además, será beneficioso si los productos de fármacos se administran a su temperatura admisible mediante los autoinyectores. Ello se debe a que algunos fármacos se desintegran o descomponen y, por consiguiente, pierden su eficacia, cuando se exponen por encima o por debajo de su rango de temperatura de operación.

5 Normalmente, los productos de fármacos se enfrían para aumentar su vida útil de almacenamiento, y antes de administrarse a un paciente. Sin embargo, si la temperatura del fármaco no aumenta inmediatamente hasta la temperatura objetivo apropiada tras exponerse al entorno ambiente y durante la administración del fármaco, la eficiencia del fármaco puede perderse sustancialmente y ser potencialmente dañino para el paciente.

10 Además, la variación de temperatura del fármaco puede también provocar problemas asociados a la viscosidad del fármaco. Por ejemplo, algunos productos medicinales exhiben viscosidad más alta cuando la temperatura es más baja que la temperatura de operación del fármaco. Ello puede presentar dificultades al paciente para autoadministrar el fármaco. El dispositivo de inyector automático puede también fallar en la administración de una dosis completa debido a la viscosidad más alta del fármaco.

15 Además, el paciente puede no tener conciencia de la ineficacia o incluso naturaleza dañina del fármaco debido a la descomposición o debido a cambios en la viscosidad del fármaco provenientes de la variación de temperatura (p.ej., la descomposición puede no ser visible a simple vista para el paciente). Como resultado, cualquier administración de dichos productos de fármacos puede llevar a un tratamiento erróneo y, en consecuencia, ser seriamente perjudicial para la salud del paciente.

20 En el documento US 2004/247016 se describe un artículo médico que incluye un dispositivo de monitoreo o registro de datos para monitorear y/o registrar condiciones de solución médica. El dispositivo puede además incluir indicadores para indicar el cumplimiento de la solución médica con requisitos prescritos (p.ej., fabricante, estándar o normativa médica, etc.). El artículo médico puede, de manera alternativa, incluir un código de barras o transpondedor para identificar, de forma única, el artículo médico con un sistema de tratamiento térmico mediante la medición y el almacenamiento de condiciones en una base de datos central. Varios sistemas de tratamiento térmico se describen también, los cuales monitorean artículos médicos en busca de requisitos prescritos y muestran los parámetros monitoreados al personal médico. Además, información de indicación de tiempo puede colocarse en los artículos médicos para permitir la determinación por el personal médico del cumplimiento con requisitos prescritos.

30 En el documento WO 2008/105958 se describe un conjunto de dispensación que incluye una carcasa de cámara de dispensación, una aguja con un cono de aguja, y un dispositivo de control de temperatura. La carcasa de cámara de dispensación tiene una superficie interior y una superficie exterior. La superficie interior define parcialmente una cámara de dispensación para recibir una cantidad de una sustancia. La carcasa de cámara de dispensación está hecha de una cerámica sinterizada. La aguja se acopla de manera fluida a la cámara de dispensación. El dispositivo de control de temperatura se encapsula en la carcasa de cámara de dispensación durante un proceso de sinterización. El dispositivo de control de temperatura se configura para alterar una temperatura de una sustancia en la cámara de dispensación.

35 Sin embargo, existe la necesidad de dispositivos de inyectores automáticos mejorados que funcionen, de manera coherente, dentro de un rango de temperatura de operación de los productos de fármacos y, en particular, que acepten una variedad de cartuchos de fármacos que puedan tener temperatura controlada. Dichos autoinyectores mejorados pueden superar potencialmente los desafíos relacionados con la administración de productos de fármacos mediante autoinyectores a sus temperaturas admisibles.

40 En el documento WO 2006/108026 se describen un sistema y método para la gestión de información relativa a fluidos médicos, contenedores para aquellos y dispositivos de administración de fluidos médicos para administrar dichos fluidos médicos a pacientes. Las etiquetas de datos (p.ej., etiquetas RFID) se relacionan, en general, con los contenedores y pueden leerse y/o escribirse de forma electromagnética mediante el uso de un dispositivo electromagnético, por ejemplo, que puede asociarse a un dispositivo de administración de fluidos médicos.

45 En el documento WO 2006/122167 se describe un sistema de seguridad de medicación que incluye un panel montado a un polo IV por encima de la bomba de infusión multicanal también montada al polo IV. El panel incluye múltiples lectores RFID para leer las etiquetas RFID colocadas en cada uno de los contenedores de medicación montados al panel. La bomba incluye un controlador que se comunica con lectores RFID en el panel para recibir la información leída por los lectores RFID y programar, de manera automática, el respectivo canal de bomba. Un programa de verificación verifica que la información de administración de medicación de los contenedores coincida con el paciente identificado para la bomba y que los parámetros de programación de la bomba caigan dentro de rangos aceptables. El panel también contiene múltiples dispositivos de vibración para impartir vibraciones a la medicación de cada uno de los contenedores montados al panel. Dichas vibraciones se detectan por el canal de bombeo particular para confirmar que el canal correcto se ha programado para dicha medicación. Cuando el médico abre la puerta del canal de bombeo, la bomba puede solicitar información del lector RFID en el panel para dicha medicación y puede esperar a la recepción de las vibraciones en la medicación de la tubería montada en el canal.

55 En el documento WO 2012/022771 se describen un método y sistema para detectar información relativa a un depósito de fármacos. Un dispositivo de administración médica puede incluir al menos un sensor electrónico y un módulo de

decodificación. El al menos un sensor electrónico y el módulo de decodificación se configuran para (i) identificar una característica de codificación de un depósito de fármacos insertado en el dispositivo de administración médica y (ii) determinar información relacionada con el depósito de fármacos según la característica de codificación identificada.

5 La presente invención se describe con relación a un número limitado de realizaciones, sin embargo, la invención puede usarse con un número de diferentes inyectores automáticos, incluidos aquellos desarrollados por el cesionario y propietario de la presente invención que se encuentran cubiertos por uno o más de los siguientes documentos: Publicaciones PCT Internacionales Nos. WO 2013/033421, WO 2013/033467, WO 2013/040032, WO 2014/036308, WO 2013/138392, WO 2014/116998, WO 2014/011879, WO 2014/036285, WO 2014/116274, WO 2014/116987, WO 2013/028906, WO 2014/179117, WO 2014/008383 y Patente de Estados Unidos No. 8,808,244.

10 Breve compendio de la invención

La presente invención se refiere a inyectores automáticos innovadores para la administración de fármacos que incorporan sensores de temperatura y/o elementos de control de temperatura. El desarrollo de dispositivos que permiten, de manera creciente, a los pacientes autoadministrar fármacos en el hogar tiene el potencial de reducir costes del cuidado de la salud, reducir el estrés y la inconveniencia del paciente y reducir la demanda de médicos, enfermeras y/u otros cuidadores. Sin embargo, el cumplimiento del paciente con los tratamientos en el hogar prescritos puede potencialmente reducir la eficacia del tratamiento en el hogar. La incorporación de sistemas de identificación permite la identificación y comunicación de: el tipo de jeringa y/o cartucho utilizados para la administración, la ID de fabricación, el número de lote y/o serie de la jeringa y/o cartucho, el tipo de fármaco administrado, el número de serie y/o lote del fármaco administrado, la fecha de caducidad del fármaco administrado, la cantidad de fármaco que se administrará, la velocidad de administración del fármaco, la temperatura del fármaco al momento de la administración, y otros parámetros de operación necesarios para la administración precisa del fármaco por el inyector automático. La presente información puede entonces almacenarse en una memoria; la memoria puede almacenarse dentro del inyector automático o puede ubicarse de manera remota. Mediante el reconocimiento, la comunicación y/o recepción de dicha información, el inyector automático puede establecer los parámetros de operación necesarios para la administración del fármaco, e informar o alertar al usuario sobre errores o condiciones operativas deseadas. Dichos datos pueden entonces verse por el médico, enfermera u otro cuidador del paciente, quien entonces podrá determinar el nivel de cumplimiento del paciente. Dicha información puede además usarse cuando se determina la eficacia de los fármacos al permitir considerar el cumplimiento del paciente. Los inyectores automáticos de la presente invención que incluyen dichos sistemas de identificación ayudan a reducir la carga del paciente. En algunos casos, la eficacia del fármaco o la vida útil de almacenamiento pueden verse afectadas por la temperatura a la cual se almacena el fármaco. Además, algunos fármacos pueden tener rangos de temperatura específicos a los cuales deben administrarse con el fin de optimizar la eficacia o de reducir el dolor del paciente. La administración de un fármaco que es de una temperatura baja puede ser dolorosa para un paciente debido a la diferencia entre la temperatura del fármaco y la temperatura del cuerpo del paciente. Sin embargo, dichos requisitos aumentan las demandas y requisitos del paciente que utiliza la autoadministración. No solo necesitan asegurar que están administrando el fármaco en los intervalos prescritos, sino que también deben asegurar que el fármaco se encuentra dentro de la temperatura especificada. Dichos requisitos pueden llevar a un cumplimiento reducido del tratamiento prescrito. Los inyectores automáticos innovadores de la presente invención que incluyen sensores de temperatura y/o elementos de control de temperatura ayudan, de manera similar, a reducir la carga del paciente.

40 La presente invención provee un dispositivo de inyector automático que tiene las características de la reivindicación 1. Un sistema de control de temperatura se configura para detectar y controlar la temperatura de un cartucho que contiene un fármaco. El sistema de control de temperatura incluye un calentador que se configura para estar en cercana proximidad al cartucho y configurado para calentar el fármaco; un primer sensor de temperatura que se posiciona en cercana proximidad al calentador y configurado para detectar un primer valor de temperatura del calentador; y un segundo sensor de temperatura que se posiciona en cercana proximidad al cartucho y configurado para detectar un segundo valor de temperatura del fármaco. El sistema de control de temperatura incluye una unidad de control que se acopla, de manera eléctrica, al calentador, el primer sensor de temperatura y al segundo sensor de temperatura. Además, la unidad de control se configura para determinar si el primer valor de temperatura detectado del calentador se encuentra por debajo de un primer valor de temperatura de punto de ajuste de alarma y el segundo valor de temperatura detectado del fármaco se encuentra dentro de un rango de valores de temperatura de operación del fármaco. La unidad de control además ajusta el segundo valor de temperatura detectado del fármaco a un valor de temperatura de operación del fármaco que se encuentra dentro del rango de valores de temperatura de operación del fármaco, según la determinación de que el primer valor de temperatura detectado se encuentra por debajo del primer valor de temperatura de punto de ajuste de alarma y el segundo valor de temperatura detectado no se encuentra dentro del rango de valores de temperatura de operación del fármaco. Además, un sistema de identificación o un sistema de sensor de identificación se configura para identificar un cartucho que contiene un fármaco. El sistema de identificación incluye un sensor de etiqueta que se acopla, de manera eléctrica, a la unidad de control. El sistema de identificación activa el sensor de etiqueta para iniciar una comunicación sin contacto con el cartucho tras detectar la presencia del cartucho y procesar la información del fármaco contenido en el cartucho.

60 En algunas realizaciones, la unidad de control es una unidad de control de realimentación que recibe el primer y segundo valores de temperatura detectados del primer y segundo sensores de temperatura, respectivamente.

- En algunos ejemplos, la unidad de control puede transmitir una señal de error tras determinar que el primer valor de temperatura detectado del calentador y el segundo valor de temperatura detectado del fármaco se encuentran por encima del primer valor de temperatura de punto de ajuste de alarma o por debajo de un segundo valor de temperatura de punto de ajuste de alarma. Además, el primer valor de temperatura de punto de ajuste de alarma y el segundo valor de temperatura de punto de ajuste de alarma pueden ser valores predeterminados que se programan en respectivas unidades de almacenamiento del primer y segundo sensores de temperatura. Además, el ajuste del segundo valor de temperatura detectado puede incluir la transmisión de una señal de comando, por la unidad de control, al calentador para calentar el fármaco dentro de un período predeterminado mientras se monitorea el primer valor de temperatura del calentador.
- 5
- En algunas realizaciones, el sistema de control de temperatura puede controlar la señal de comando transmitida para calentar el fármaco mediante el calentador dentro del período predeterminado, según un perfil térmico del fármaco.
- 10
- El sistema de control de temperatura puede transmitir, en otro ejemplo, una señal de error a una unidad de visualización que se acopla a la unidad de control, tras determinar que la segunda temperatura no se encontraba ajustada a la temperatura de operación dentro del período predeterminado.
- 15
- En algunas implementaciones, el sistema de control de temperatura puede motivar a un usuario a activar una o más operaciones relacionadas con la administración de fármaco del cartucho tras ajustar la segunda temperatura detectada a la temperatura de operación. El sistema de control de temperatura puede además almacenar el valor de la temperatura de operación, después de ajustar la segunda temperatura detectada del fármaco, en una unidad de almacenamiento que se acopla a la unidad de control.
- 20
- Además, el rango de valores de temperatura de operación del fármaco puede tener un valor límite superior y un valor límite inferior que se programan para ser porcentajes del valor de temperatura de operación.
- En al menos una realización, el sistema de control de temperatura puede transmitir una señal de comando al calentador tras recibir una señal de activación de un usuario que indica el inicio del calentamiento del cartucho que contiene el fármaco.
- 25
- En una realización, el sistema de identificación puede incluir un sensor de cartucho que se configura para enviar una señal de estado a la unidad de control que indica la presencia del cartucho. En otra realización, el sistema de identificación puede emitir una señal de interrogación hacia el cartucho para iniciar la comunicación sin contacto.
- En algunas implementaciones, el sensor de etiquetas puede ser de una forma curvada y puede alinearse de manera sustancialmente curvada con una etiqueta de cartucho que se fija a una superficie del cartucho.
- 30
- Además, la comunicación sin contacto puede ser una comunicación inalámbrica y el sensor de etiqueta puede estimular, de forma electromagnética, la etiqueta de cartucho con la señal de interrogación tras alinearse sustancialmente con la etiqueta de cartucho.
- En un ejemplo, el sistema de identificación puede recibir una señal de respuesta de la etiqueta de cartucho cuando la etiqueta de cartucho se estimula por la señal de interrogación. La señal de respuesta puede incluir información relacionada con el fármaco contenido en el cartucho.
- 35
- En incluso otra implementación, el sistema de identificación puede determinar si la etiqueta de cartucho es legible según la información recibida por el sensor de etiqueta. El sistema de identificación puede además determinar una identificación del cartucho cuando la etiqueta de cartucho es legible.
- 40
- El sistema de identificación, en algunas realizaciones, puede incluir una unidad de comunicación, y puede determinar si la información de la etiqueta de cartucho es válida al consultar con un dispositivo de ordenador remoto mediante la unidad de comunicación. Además, la información puede incluir parámetros seleccionados de un grupo que consiste en: una fecha de caducidad del fármaco, una identidad (ID) de fabricación y una ID de fármaco del fármaco. En una realización, el sistema de identificación puede determinar si el fármaco se está retirando del mercado según al menos uno o una combinación de los parámetros.
- 45
- En algunas implementaciones, el sistema de identificación puede configurar uno o más parámetros de control relacionados con un proceso de administración de fármacos tras recibir la información de la etiqueta de cartucho.
- En algunas realizaciones, la presente invención puede proveer un dispositivo de inyector automático (IA) en el cual la unidad de control se configura además para procesar la información del fármaco que se recibe del sensor de etiqueta del sistema de identificación, y según al menos una porción de la información procesada, determinar si el primer valor de temperatura detectado del calentador del sistema de control de temperatura se encuentra por debajo de un primer valor de temperatura de punto de ajuste de alarma y si el segundo valor de temperatura detectado del fármaco se encuentra dentro del rango de valores de temperatura de operación del fármaco, y además controlar el motor según la información procesada.
- 50

- 5 El dispositivo IA, en algunos ejemplos, puede transmitir una señal de comando al calentador tras recibir una señal de activación del sensor de etiqueta que indica que el sensor de etiqueta está activado y ha recibido, de manera inalámbrica, la información del fármaco. Además, el ajuste de la segunda temperatura detectada puede incluir la transmisión de una señal de comando al calentador para calentar el fármaco dentro de un período predeterminado según la información de período de calentamiento recibida de la etiqueta de cartucho.
- En un ejemplo, el dispositivo IA puede almacenar el valor de temperatura de operación después del ajuste de la segunda temperatura detectada del fármaco, y la información de fármaco recuperada, en una unidad de almacenamiento remota mediante la unidad de comunicación.
- 10 En algunas realizaciones, el dispositivo IA puede además controlar el portador de cartucho para mover el cartucho de una primera posición donde la aguja se encuentra dentro de la carcasa, a una segunda posición donde la aguja se extiende distalmente desde la carcasa, según la información recibida de al menos uno del sensor de control de temperatura y el sistema de identificación.
- 15 En una realización, el inyector automático reutilizable puede adaptarse para su uso con cualquier tipo de jeringa retráctil o de seguridad, pero, en aras de la simplicidad, la invención se describe cuando se usa una jeringa similar a aquellas vendidas por el propietario y cesionario de la presente invención bajo el nombre comercial de "Unifill". Dado que los componentes del inyector automático y del mecanismo de control de accionamiento pueden cargar, inyectar y expulsar de manera repetida cartuchos de fármacos para la inyección de tratamientos con fármacos a un paciente, ellos se consideran inyectores automáticos reutilizables.
- 20 En una realización adicional, el dispositivo IA puede incluir un cartucho de sensor que puede configurarse para recibir el sensor de etiqueta. El dispositivo IA puede activar el sensor de etiqueta para iniciar una comunicación sin contacto con el cartucho tras detectar la presencia del cartucho dentro del carro de sensor.
- En otra realización, el movimiento del portador de émbolo puede controlarse por la unidad de control según la información recibida por el sensor de etiqueta de la etiqueta de cartucho para controlar la velocidad de administración del fármaco.
- 25 Las realizaciones que se muestran y detallan en la presente memoria describen solo unas pocas variaciones posibles de la presente invención. Otras variaciones similares se contemplan e incorporan dentro del alcance de la presente descripción. Como apreciará inmediatamente una persona con experiencia ordinaria en la técnica, una cantidad de parámetros, formas y dimensiones descritas más arriba pueden modificarse mientras permanezcan dentro del espíritu y alcance de la presente invención, según se define por las reivindicaciones anexas.
- 30 Breve descripción del(de los) dibujo(s)
- Las siguientes realizaciones no restrictivas de la invención se describen en la presente memoria con referencia a los siguientes dibujos, en donde:
- La Figura 1 es una vista isométrica de un inyector automático de la presente descripción;
- 35 la Figura 2 es una vista isométrica de un inyector automático de la presente descripción en el cual una jeringa se encuentra en el lugar;
- la Figura 3 es una vista en detalle de un mecanismo de cerrojo de un inyector automático de la presente descripción;
- la Figura 4 es una vista isométrica de un subconjunto de un inyector automático de la presente descripción;
- la Figura 5A es una vista isométrica de otra realización del inyector automático;
- 40 la Figura 5B es un detalle de una realización del inyector automático que incluye sensores de temperatura a modo de ejemplo y un elemento de control de temperatura a modo de ejemplo;
- la Figura 6 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema de control a modo de ejemplo del inyector automático;
- la Figura 7A es un diagrama de flujo que ilustra un método a modo de ejemplo para calentar un producto de fármaco o un cartucho de fármaco que contiene el producto de fármaco de un inyector automático;
- la Figura 7B es un gráfico que muestra varios perfiles térmicos a modo de ejemplo asociados a un autoinyector;
- 45 la Figura 8A es una vista isométrica parcialmente del despiece de la realización que se muestra en la Figura 2;
- la Figura 8B es una vista ampliada de ciertos componentes que se muestran en la Figura 8 A;
- la Figura 8C es una vista en sección transversal a lo largo del eje 'B' de ciertos componentes que se muestran en la Figura 8A;

la Figura 8D es una etiqueta RFID a modo de ejemplo o incrustación que puede fijarse a una jeringa o cartucho, como se muestra en la Figura 8A;

la Figura 8E es una antena RFID a modo de ejemplo o sensor que puede fijarse a un carro de sensor, como se muestra en la Figura 8A;

- 5 la Figura 9 es una vista isométrica de otra realización del inyector automático que contiene tanto un elemento de detección de temperatura y un elemento de control de temperatura como un elemento de comunicaciones de datos como, por ejemplo, un sensor o antena RFID; y

la Figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra un método a modo de ejemplo para comunicaciones de datos entre la incrustación o etiqueta RFID y el sensor o antena RFID.

10 Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a inyectores automáticos para la administración de fármacos que incorporan sensores de temperatura y elementos de control de temperatura. El desarrollo de dispositivos que permiten, de manera creciente, a los pacientes autoadministrar fármacos en el hogar tiene el potencial de reducir costes del cuidado de la salud, reducir el estrés y la inconveniencia del paciente y reducir la demanda de médicos, enfermeras y/u otros cuidadores. En algunos casos, la eficacia del fármaco o la comodidad del paciente mejoran si el fármaco se administra cuando el fármaco se encuentra dentro de un rango de temperatura específico o está cerca de la misma temperatura que la temperatura corporal del paciente. Además, la temperatura del fármaco puede estar relacionada con la viscosidad del fármaco, con algunas viscosidades preferidas para la administración del fármaco. Al mismo tiempo, la vida útil de almacenamiento de al menos algunos fármacos aumenta cuando el fármaco se almacena a una temperatura reducida. Con el fin de aumentar la probabilidad de que el fármaco se administre a la temperatura apropiada, los dispositivos de inyección automática de la presente descripción proveen elementos que pueden determinar si el fármaco y/o contenedor de fármaco se encuentran dentro de un rango especificado o por encima de una temperatura especificada. En al menos una realización, si el dispositivo de inyección automática determina que el fármaco o contenedor de fármaco no se encuentran dentro del rango de temperatura especificado, ello evitará que el paciente lleve a cabo una o más de las etapas de: extracción del capuchón de aguja, inserción de la aguja e inyección del fármaco. El inyector automático además comprende elementos de control de temperatura de modo que el inyector automático puede influir en la temperatura del fármaco o contenedor de fármaco hasta que la temperatura se encuentre dentro del rango especificado. Los autoinyectores de la presente invención pueden además configurarse para interpretar una etiqueta de cartucho/etiqueta de jeringa ubicada en un cartucho o jeringa. La etiqueta de datos puede incluir información relacionada con el fármaco allí contenido y puede servir como una entrada a la operación del autoinyector. Ello puede lograrse mediante la incorporación de un sistema de identificación o un sistema de sensor de identificación que permite la identificación y comunicación de: el tipo de jeringa y/o cartucho utilizados para la administración, el número de lote y/o serie de la jeringa y/o cartucho, el tipo de fármaco administrado, el número de serie y/o lote del fármaco administrado, la fecha de caducidad del fármaco administrado, la cantidad de fármaco que se administrará, la velocidad de administración del fármaco, la temperatura del fármaco al momento de la administración, y otros parámetros de operación necesarios para la administración precisa del fármaco por el inyector automático.

Los inyectores automáticos de la presente invención pueden ser dispositivos de un solo uso o inyectores automáticos reutilizables y pueden, además, ser inyectores automáticos ponibles. De manera más específica, las realizaciones de la presente invención se refieren a dispositivos de inyección automática que utilizan mecanismos de accionamiento, jeringas de inyección o contenedores de fármaco, y llevan a cabo una o más de las etapas de: extracción de una tapa de seguridad o capuchón de aguja, inserción de aguja, administración de la dosis de fármaco y retracción de jeringa y/o aguja. La presente invención también se refiere a dispositivos de inyección automática que comprenden sensores de temperatura y/o elementos de control de temperatura. Además, de manera opcional, el inyector automático puede configurarse para ajustar el volumen de la dosis como, por ejemplo, mediante el empleo de una porción de la dosis del fármaco para un depósito, antes de la inyección de la aguja y administración de la dosis del fármaco a un usuario.

Según su uso en la presente memoria para describir los sensores de temperatura, elementos de control de temperatura, inyectores automáticos, cartuchos, o cualquiera de las posiciones relativas de los componentes de la presente invención, los términos "axial" o "axialmente" se refieren, en general, a un eje longitudinal "A" alrededor del cual el inyector automático reutilizable se posiciona preferiblemente, aunque no alrededor de aquel necesariamente de manera simétrica. Los términos "proximal", "posterior", "hacia atrás" o "atrás" se refieren, en general, a una dirección axial en la dirección del vástago de émbolo o conjunto de transmisión. Los términos "distal", "frontal", "hacia el frente", "oprimido" o "hacia adelante" se refieren, en general, a una dirección axial en la dirección de la aguja o capuchón de aguja rígido. El término "lateralmente" se refiere a una dirección en un plano normal a un eje longitudinal "A". El término "radial" se refiere, en general, a una dirección normal al eje A.

Según su uso en la presente memoria, se comprenderá que el término "vidrio" incluye otros materiales no reactivos de manera similar apropiados para su uso en una aplicación de grado farmacéutico que normalmente requeriría vidrio. El término "plástico" puede incluir tanto polímeros termoplásticos como termoendurecibles. Los polímeros termoplásticos pueden resuavizarse a su condición original mediante calor; los polímeros termoendurecibles no

pueden. Según su uso en la presente memoria, el término "plástico" se refiere, principalmente, a polímeros termoplásticos moldeables como, por ejemplo, polietileno y polipropileno, o una resina acrílica, que también contienen, normalmente, otros ingredientes como, por ejemplo, curativos, rellenos, agentes de refuerzo, colorantes y/o plastificantes, etc., y que pueden formarse o moldearse bajo calor y presión. Según su uso en la presente memoria, el término "plástico" no incluye vidrio ni elastómeros que se aprueban para su uso en aplicaciones donde están en contacto directo con líquidos terapéuticos que pueden interactuar con plástico o que pueden degradarse por sustituyentes que pueden entrar, de otra manera, en el líquido desde el plástico. Los términos "elastómero", "elastomérico" o "material elastomérico" se refieren principalmente a polímeros gomosos termoendurecibles reticulados que son más fácilmente deformables que los plásticos pero que se aprueban para su uso con fluidos de grado farmacéutico y no son fácilmente susceptibles a lavado o migración de gases.

"Fluido" se refiere, principalmente, a líquidos, pero puede también incluir suspensiones de sólidos dispersos en líquidos, y gases disueltos en o de otra forma presentes juntos dentro de líquidos dentro de las porciones de cartuchos que contienen fluidos. Los términos "fármaco", "medicina" y "medicamento" se usan para hacer referencia a cualquier sustancia que se administre de un cartucho a través de una aguja o cánula, y no se encuentran limitados a sustancias farmacéuticas, sino que pueden incluir, por ejemplo, vitaminas o minerales.

Según su uso en la presente memoria, los términos "inyector automático" y "autoinyector" pretenden hacer referencia a los mismos dispositivos reutilizables, a los cuales también puede hacerse referencia mediante el acrónimo "RAI" (por sus siglas en inglés). La invención aquí descrita también es aplicable a inyectores ponibles, según se detalla en la presente memoria, y el término "inyector automático" se utiliza en la presente memoria para incorporar dicho concepto.

Con referencia, primero, a las Figuras 1 y 2, se muestra un inyector 50 automático según al menos una realización de la invención. El inyector 50 automático incluye una carcasa 52 adaptada para recibir y soportar una jeringa o cartucho 54 para la inyección, así como varios componentes del sistema de inyección. Una variedad de cartuchos 54 pueden utilizarse en el inyector 50 automático reutilizable de la presente invención, incluidos aquellos que tienen características de retracción automática. Por ejemplo, una jeringa de seguridad con retracción de aguja integrada puede utilizarse con el inyector 50 automático reutilizable. Un ejemplo de dicho cartucho 54 en la forma de una jeringa de seguridad se ilustra en la Figura 2, e incluye un barril 56, una aguja (no se muestra), un capuchón 60 de aguja rígido y un conjunto de émbolo que incluye un sello 64 de émbolo, un vástago 62 de émbolo y un cabezal 68 de émbolo. En la realización ilustrada, el barril 56 del cartucho 54 incluye un reborde 70 de dedo ampliado como, por ejemplo, se usa comúnmente en diseños de barril 56 estandarizados. El cartucho 54 puede prellenarse con un fármaco o llenarse al momento de su uso por un usuario, es decir, junto antes de la colocación dentro del inyector 50 automático reutilizable. Realizaciones alternas de cartuchos 54 pueden incluir, a modo de ejemplo solamente, cartuchos 54 que tienen un barril 56 sellado por un sello 64 de émbolo, pero que no tienen vástago 62 de émbolo.

La carcasa 52 puede, de manera opcional, estar cubierta por una cubierta 72 de cartucho, que puede asimismo ser de cualquier diseño apropiado. Con el fin de permitir que el usuario vea el estado del inyector 50 automático, la cubierta 72 de cartucho puede ser total o parcialmente translúcida o transparente. De manera alterna, puede ser total o parcialmente opaca. La cubierta 72 de cartucho de las Figuras 1 y 2 incluye una ventana 74 que se dispone de manera sustancialmente adyacente al barril 56 de un cartucho 54 soportado, lo cual permite al usuario ver el estado de administración del fármaco. De manera opcional, la ventana 74 o porción de la cubierta 72 de cartucho adyacente a la ventana puede tener marcas de indicación de dosis para permitir al usuario identificar el volumen de dosis de fármaco contenido en el cartucho 54 antes, durante y/o después de la administración del fármaco.

En la realización ilustrada, la cubierta 72 de cartucho se conecta, mediante bisagra, a la carcasa 52, aunque una disposición alterna puede proveerse. Por ejemplo, la cubierta 72 de cartucho o la carcasa 52 puede incluir salientes que se corresponden entre sí y la otra de la cubierta 72 de cartucho o carcasa 52 puede incluir fijadores para recibir las salientes. Dichas salientes y fijadores pueden proveerse solos, o en conjunto con una disposición de bisagra, y pueden proveerse en cualquier ubicación adecuada entre la carcasa 52 y la cubierta 72 de cartucho. En dicha realización, como se muestra en la Figura 3, un fijador 76 distal con saliente 78 correspondiente puede disponerse en o sustancialmente cerca del extremo distal del inyector 50 automático para asegurar que el extremo distal de la cubierta 72 de cartucho se sujeta de forma rígida a la carcasa 52, y proveer un cierre seguro a lo largo de sustancialmente toda la superficie de contacto entre la cubierta 72 de cartucho y la carcasa 52. Mientras la carcasa 52 y cubierta 72 de cartucho pueden formarse como componentes separados, la cubierta 72 de cartucho y la carcasa 52 pueden, de manera alternativa, formarse como una sola unidad, acopladas por una así llamada bisagra viva (no se ilustra).

El inyector 50 automático puede además incluir un cuerpo 80 de revestimiento, que provee una apariencia externa suave a la carcasa 52. El cuerpo 80 de revestimiento puede formarse como una estructura separada de la carcasa 52 que presenta una cámara interna que recibe la carcasa 52, o la carcasa 52 y el cuerpo 80 de revestimiento pueden formarse como una sola unidad. Se apreciará que, cuando el inyector 50 automático incluye una cubierta 72 de cartucho, la cubierta 72 de cartucho puede acoplarse a la carcasa 52 por medio del cuerpo 80 de revestimiento. Es decir, la cubierta 72 de cartucho puede acoplarse al cuerpo 80 de revestimiento que recibe la carcasa 52. Como con la carcasa 52 y la cubierta 72 de cartucho, el cuerpo 80 de revestimiento y la cubierta 72 de cartucho pueden formarse de manera separada, o como una sola unidad, conectadas, por ejemplo, por una bisagra viva (no se ilustra).

En la realización que se ilustra en las Figuras 1-4, la cubierta 72 de cartucho se mantiene en una posición cerrada sobre la carcasa 52 por un cerrojo 86 accionable de manera selectiva. En la realización ilustrada, la cubierta 72 de cartucho incluye una saliente 88 que se recibe por una cavidad 90 en la carcasa 52. Una liberación 92 de cerrojo puede deslizarse al lado u oprimirse para permitir que la cubierta 72 de cartucho se cierre a o se desbloquee de la carcasa 52.

Un sensor 645 de cartucho (es preciso ver la Figura 6) puede posicionarse dentro del portador 126 de cartucho, y puede, de manera opcional, utilizarse para detectar cuándo un cartucho 54 se ha colocado dentro del portador 126 de cartucho del inyector 50 automático reutilizable. En la realización ilustrada, el sensor de cartucho se dispone en la parte inferior de la carcasa 52, aunque puede posicionarse de manera alterna. La colocación del cartucho 54 dentro del portador 126 de cartucho de modo que el sensor de cartucho detecta la presencia del cartucho 54 puede proveer una indicación que permite que el inyector 50 automático reutilizable se active y/o activar varias operaciones del autoinyector.

El sensor 645 de cartucho puede ser de cualquier diseño apropiado. Por ejemplo, el sensor de cartucho puede ser un sensor mecánico, de modo que la colocación de un cartucho 54 en el portador de cartucho provoca el desplazamiento del sensor mecánico. De manera alternativa, o adicional, el sensor 645 de cartucho puede ser un sensor eléctrico y/o un sensor electromecánico que puede acoplarse, de manera adecuada, eléctricamente a un sistema de procesador principal o unidad 605 de control del autoinyector 50, según se describe más abajo.

Además, el accionamiento del sensor de cartucho, ya sea eléctrico o mecánico, puede vincularse a las operaciones del inyector 50 automático de modo que el accionamiento del sensor de cartucho, por ejemplo, permite que la cubierta 72 de cartucho se cierre y bloquee, o provee una señal a un procesador que permite el accionamiento del inyector 50 automático. Después de la activación, el motor 106 puede hacer que el conjunto 110 de transmisión accione el tornillo 114 sinfín hacia la posición correcta donde la característica de interfaz de émbolo del portador 138 de émbolo está en contacto con, o adyacente a, el extremo proximal del vástago 62 de émbolo del cartucho 54. De manera alternativa, o adicional, un sensor 615 de cubierta de cartucho (es preciso ver la Figura 6) puede utilizarse para indicar el cierre o la apertura de la cubierta 72 de cartucho. El sensor 615 de cubierta de cartucho puede ser un sensor eléctrico y/o un sensor electromecánico que puede acoplarse, de manera adecuada, eléctricamente a un procesador principal o unidad 605 de control del autoinyector 50, según se describe más abajo.

Con el fin de facilitar la extracción del capuchón 60 de aguja rígido, el inyector 50 automático puede incluir una estructura que conecta el capuchón 60 de aguja rígido de modo que los movimientos del cartucho 54 en la dirección próxima resultan en la extracción del capuchón 60 de aguja rígido. De manera opcional, un sensor 625 de capuchón de aguja (es preciso ver la Figura 6) puede utilizarse para indicar la extracción del capuchón de aguja. El sensor 625 de capuchón de aguja puede ser un sensor eléctrico y/o un sensor electromecánico que puede acoplarse, de manera adecuada, eléctricamente a un procesador principal o unidad 605 de control del autoinyector 50.

Dependiendo de los parámetros de inyección deseados, el fármaco puede administrarse inmediatamente tras la inyección de la aguja o puede haber un retardo momentáneo entre las dos etapas. Dichos parámetros pueden programarse en el sistema de control o iniciarse por el usuario, como puede desearse para la operación del inyector 50 automático reutilizable. En un ejemplo, dichos parámetros de retardo y/o parámetros de temporización pueden programarse en la unidad 630 de temporizador y/o en la unidad 640 de almacenamiento del sistema 600 de control de autoinyector.

El inyector 50 automático puede además incluir una interfaz 96 de usuario con características como, por ejemplo, un botón 501 de activación (es preciso ver la Figura 5A) que puede oprimirse para iniciar la operación del inyector 50 automático o selección de otras características operativas. Otras características operativas pueden incluir, a modo de ejemplo solamente, una identificación de los ajustes según la aguja utilizada en el cartucho 54, o volumen de medicamento transportado en el cartucho 54 y el volumen que se dispensará, como se explicará en mayor detalle más abajo. El inyector 50 automático puede además incluir una o más luces 98, altavoces (no se muestran), o similares, que indican el estado de operación del inyector 50 automático. Se contempla que, en algunos ejemplos, un usuario puede proveer entradas operativas al autoinyector mediante comandos de voz. En dichos ejemplos, el sistema de control puede incluir un micrófono (no se muestra) para procesar los comandos de voz del usuario.

La carcasa 52 puede ser de cualquier diseño apropiado, y puede formarse como una estructura unitaria, o puede incluir múltiples componentes. Con referencia a la Figura 4, la carcasa 52 es una estructura 102 alargada adaptada para soportar, de manera extraíble, un cartucho 54 a lo largo de la superficie superior o a lo largo de la estructura asociada a la carcasa 52. La carcasa 52 puede además soportar una o más de las estructuras asociadas a la operación o utilización del inyector 50 automático. De manera más específica, en la realización que se ilustra en la Figura 4, la carcasa 52 además soporta un mecanismo 104 de control de accionamiento que controla el movimiento de componentes del cartucho 54 dentro de la carcasa 52. El mecanismo 104 de control de accionamiento puede operarse por un motor 106 accionado por una fuente 108 de energía. Mientras el motor 106 y la fuente 108 de energía se ilustran como soportados sobre la carcasa 52, pueden, de manera alterna, soportarse de otra manera, por ejemplo, dentro de un cuerpo 80 de revestimiento. La fuente 108 de energía puede constar en un número de diferentes configuraciones y una variedad de fuentes incluidas, por ejemplo, baterías desechables, o baterías recargables y reutilizables. Un

conjunto 110 de transmisión acopla el movimiento giratorio del motor 106 al mecanismo 104 de control de accionamiento.

Según se describe más abajo, una unidad 610 de accionamiento eléctrico (es preciso ver la Figura 6) puede acoplarse de forma eléctrica al motor 106 y/o al mecanismo 104 de control de accionamiento para controlar el movimiento de varios componentes del autoinyector 50. Además, una fuente de energía o un sensor 620 de batería (es preciso ver la Figura 6) pueden utilizarse para indicar la capacidad de operación (p.ej., la carga restante de la batería) de la fuente 108 de energía. El mecanismo 104 de control de accionamiento descrito e ilustrado en la presente memoria es con fines de ejemplo y puede ser de cualquier configuración adecuada para la aplicación, por ejemplo, es preciso ver la Publicación PCT Internacional No. WO 2014/008393. El estado de los sensores 520 de temperatura puede, por ejemplo, utilizarse como entradas a la unidad 605 de control principal que habilita y/o deshabilita el motor 106 dependiendo del estado de los sensores 520 de temperatura.

La Figura 2 muestra una realización de la presente invención en la cual el cartucho 54 (aquí se muestra como una jeringa, pero puede ser cualquier tipo de contenedor de fármaco o cartucho) se imprime o etiqueta con una etiqueta 820 de información legible por máquina. La etiqueta 820 puede ser, por ejemplo, un código de barras, un código QR, una etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés), etiqueta de comunicación de campo cercano (NFC, por sus siglas en inglés), u otra etiqueta similar o protocolo de comunicación conocido para una persona con experiencia ordinaria en la técnica. En aras de la simplicidad, el término 'etiqueta' se usa para abarcar dichas etiquetas legibles por máquina conocidas. La etiqueta 820 puede colocarse en el cartucho 54 al momento de fabricación, al momento de llenado, al momento de prescripción, o en cualquier otro momento anterior a la inyección del fármaco. En al menos una realización, la etiqueta 820 se configura para leerse por un dispositivo remoto adecuado para dicha aplicación, incluido un teléfono inteligente, tableta, asistente digital personal (PDA, por sus siglas en inglés), ordenador portátil, etc. La información leída por el dispositivo y/u otra información (p.ej., la fecha y hora de escaneado) pueden almacenarse en el dispositivo remoto o pueden transferirse a una memoria remota como, por ejemplo, almacenamiento basado en la "nube" a través de una red Wi-Fi, red celular o cualquier otro medio. Un programa de ordenador como, por ejemplo, una aplicación móvil puede almacenarse en el dispositivo remoto que se usará cuando se lea la etiqueta 820 y que se usará para ver y/o editar la información recogida. El usuario puede leer la información contenida en la etiqueta 820 con dicho dispositivo remoto antes o después de la administración del fármaco. La etiqueta 820 puede colocarse en cualquier lugar en el cartucho 54. Por ejemplo, la etiqueta 820 puede colocarse en el barril 56, vástago 62 de émbolo o cabezal 68 de émbolo.

Como se muestra en la Figura 2, la etiqueta 820 en el cartucho 54 puede leerse por un sensor 810 que es un componente del inyector 50 automático. La lectura de la etiqueta 820 puede activarse a través del mismo mecanismo de activación que inicia el inyector automático para llevar a cabo una o más de la extracción del capuchón de aguja, inserción de aguja, administración del fármaco y retracción de aguja. De manera alternativa, la etiqueta 820 puede leerse de forma automática después de la inserción del cartucho 54 (p.ej., tras activar el sensor de cartucho), o la etiqueta 820 puede leerse después de cierta acción del usuario. El sensor 810 puede ubicarse interno al inyector automático. De manera alternativa, o adicional, el sensor puede ubicarse en el exterior de la carcasa 52 o cuerpo 80 de revestimiento del inyector automático de modo que el inyector automático puede usarse en una manera similar al dispositivo remoto descrito previamente. En un ejemplo, el sensor 810 es un sensor de datos inalámbrico como, por ejemplo, un sensor RFID o antena, ubicado adyacente al portador de cartucho para identificar el cartucho tras insertar el cartucho en el inyector automático o durante la operación del inyector automático. Como se muestra en las Figuras 2, 8A-8E y 9, el sensor 810 RFID se ubica en un carro 850 de sensor que puede fijarse al inyector 50 automático. De manera alternativa, el sensor 810 puede montarse directamente al inyector 50 automático. Los datos leídos por el sensor 810 del inyector 50 automático pueden almacenarse en una memoria abordo contenida dentro del inyector 50 automático o pueden transferirse, de manera inalámbrica o a través de una conexión cableada, y almacenarse en una memoria de dispositivo externo o remoto. En una realización, los datos registrados se almacenan en un almacenamiento 640 de memoria abordo según se describe con referencia a la Figura 6. El almacenamiento 640 de memoria puede, de manera opcional, ser una fuente de memoria flash, una fuente de memoria en estado sólido, una fuente de memoria SD, un dispositivo de almacenamiento de disco duro, o cualquier medio de almacenamiento adecuado para la aplicación.

En algunas realizaciones, la información puede cargarse más adelante a un ordenador o servidor por el paciente o por un médico, enfermera, o cuidador. En una realización, el inyector automático puede conectarse a un ordenador personal (PC, por sus siglas en inglés), ordenador portátil u otro dispositivo informático mediante el uso de una conexión como, por ejemplo, USB, TCP/IP o cable Ethernet, y/o cualquier otra conexión cableada o inalámbrica. De manera opcional, la información puede almacenarse en el almacenamiento 640 de memoria como, por ejemplo, una fuente de memoria SD que es extraíble del inyector 50 automático. Tras retirar la unidad 640 de almacenamiento de memoria del inyector 50 automático, la unidad 640 de almacenamiento de memoria puede insertarse en o conectarse a un dispositivo externo como, por ejemplo, un ordenador portátil o de sobremesa, que permita la transferencia de los datos del almacenamiento 640 de memoria al dispositivo externo. De manera alternativa, o adicional, el inyector 50 automático puede conectarse, de manera inalámbrica, a un dispositivo externo o a un almacenamiento de memoria remoto mediante el uso de una conexión inalámbrica.

En una o más realizaciones, la etiqueta 820 legible por máquina contiene información relacionada con el contenedor de fármaco o jeringa y/o fármaco. La presente información puede incluir, por ejemplo, el número de serie o lote de

jeringa o contenedor de fármaco, fecha de fabricación de la jeringa o contenedor de fármaco, el tipo de fármaco, la fecha de llenado, el número de serie o lote de fármaco, el volumen de fármaco contenido dentro del contenedor, la fecha de caducidad del fármaco, etc. De manera opcional, múltiples etiquetas legibles por máquina pueden estar presentes en el contenedor de fármaco o jeringa. La primera etiqueta puede contener la información relacionada con el contenedor de fármaco o jeringa que incluye número de serie/lote, fecha de fabricación, etc. Una etiqueta adicional puede incluir información relacionada con el fármaco. De esta manera, la primera etiqueta puede aplicarse en o cerca de la fecha de fabricación de la jeringa o contenedor de fármaco y la segunda etiqueta puede aplicarse en o cerca de la fecha de llenado del fármaco. Información adicional puede también incluirse como, por ejemplo, una velocidad de administración de dosis sugerida o requerida, una temperatura sugerida o requerida del fármaco o contenedor del fármaco al momento de la administración, una ID única del inyector automático y/o fármaco, etc. La presente información puede utilizarse por la unidad 605 de control principal para establecer varios parámetros de operación. En algunas realizaciones, una etiqueta adicional puede utilizarse de modo que puede usarse o leerse por otras máquinas o dispositivos (p.ej., un dispositivo de teléfono móvil).

En todas las realizaciones en las cuales la transmisión de datos se provee, la transmisión de datos puede encriptarse con el fin de reducir el riesgo de que se acceda a la información por usuarios no autorizados. Dicho encriptado puede implementarse para proteger la identidad del paciente e historias clínicas y/o para proteger información patentada relativa al fármaco o al dispositivo de administración del fármaco. Además, la falsificación puede ser difícil debido al encriptado. La información registrada por el inyector automático puede almacenarse en un servidor que es accesible, de manera remota, por el paciente y/o médico, enfermera o cuidador. Puede accederse a dicha información en el momento en el que un paciente visita la consulta del doctor, lo cual permite al médico determinar el nivel de cumplimiento del paciente. De manera alternativa, o adicional, puede accederse a los datos en cualquier momento por el médico para calibrar el cumplimiento del paciente, lo cual permite al médico hacer un seguimiento con el paciente si el paciente no está cumpliendo con el tratamiento prescrito. De manera opcional, los datos también pueden ser accesibles por el fabricante o diseñador del fármaco y/o el fabricante o diseñador del contenedor de fármaco. Las características de registro y transmisión de datos de la presente descripción pueden incorporarse a inyectores automáticos previstos para un solo uso, inyectores automáticos previstos para reutilizarse, e inyectores automáticos posibles. Se contempla que puede accederse a porciones de los datos según la identidad de la entidad (p.ej., el fabricante, médico). Es decir, una entidad puede solo acceder a ciertas porciones de los datos según el privilegio de acceso provisto a la entidad. Ello puede proveer seguridad y privacidad añadidas a los datos almacenados o transferidos por el dispositivo 50.

Una realización de la presente invención se muestra en la Figura 5A. En la presente realización, el autoinyector 50 incluye un elemento 650 de control de temperatura. El elemento 650 de control de temperatura se posiciona adyacente o en cercana proximidad al contenedor de fármaco o cartucho 54 de fármaco. El elemento 650 de control de temperatura se usa para llevar la temperatura del fármaco o contenedor 54 de fármaco hacia un rango de valores de temperatura. Por ejemplo, el rango de los valores de temperatura puede ser un rango de valores de temperatura de operación del fármaco. La información contenida en la etiqueta 820 puede incluir información relacionada con la temperatura de operación del fármaco. El elemento 650 de control de temperatura puede incluir, pero sin limitación, un calentador flexible de poliéster, calentador de metal de película gruesa, calentador de silicona o un calentador de poliimida resistiva. En al menos una realización, el elemento 650 de control de temperatura es un calentador de poliimida resistiva. En la presente realización, una corriente pasa a través de un elemento conductor posicionado de manera adyacente a o en proximidad al cartucho de fármaco. El elemento conductor puede, por ejemplo, construirse con un circuito flexible resistivo. De manera alternativa, el elemento 650 de control de temperatura puede ser una luz incandescente. El calor emitido desde la luz puede usarse para calentar el cartucho 54 de fármaco o el fármaco contenido en el cartucho de fármaco. El elemento 650 de control de temperatura puede además ser cualquier elemento de calentamiento o una combinación de elementos de calentamiento del mismo tipo o tipos diferentes, conocidos para una persona con experiencia en la técnica. El elemento de control de temperatura puede diseñarse para proveer calentamiento inductivo, calentamiento radiante o calentamiento convectivo. El elemento 650 de control de temperatura puede conectarse a un microprocesador (p.ej., unidad 605 de control) del autoinyector 50 mediante un conector 550 de cable flexible.

El autoinyector 50 incluye uno o más sensores 520 de temperatura. Como se muestra, en las Figuras 5A-5B, en una implementación, el sensor 520 de temperatura además incluye el sensor A 655 de temperatura y el sensor B 660 de temperatura. El sensor A 655 de temperatura y el sensor B 660 de temperatura (o sensores 520 de temperatura) se posicionan para ser adyacentes o próximos a un contenedor 54 de fármaco y al elemento 650 de control de temperatura. Ellos pueden estar en contacto con el contenedor 54 de fármaco cuando el contenedor de fármaco se instala o pueden no estarlo, y pueden estar en contacto con o en cercana proximidad al elemento 650 de control de temperatura. Los sensores 520 pueden ser sensores activos o sensores pasivos. Los sensores 520 de temperatura pueden tomar cualquier forma apropiada para la aplicación. Por ejemplo, los sensores 520 de temperatura pueden ser sensores tipo termómetros infrarrojos. Dichos sensores pueden medir la temperatura de una sustancia de una distancia. La presente característica puede proveer flexibilidad aumentada en el posicionamiento de los sensores 520 de temperatura. De manera alternativa, los sensores 520 de temperatura pueden ser sensores de identificación por radiofrecuencia (RFID) que pueden recibir información de temperatura transmitida por un chip RFID ubicado en o sobre el contenedor 54 de fármaco. Dichos sensores de temperatura RFID pueden ser similares al sensor 810 útil para leer la etiqueta 820 de datos y, en al menos una disposición, la funcionalidad de los dos sensores puede lograrse por

un sensor que lleva a cabo ambas operaciones. De manera alternativa, los sensores 520 de temperatura pueden ser sensores ópticos que se configuran para discernir la apariencia de una porción del contenedor de fármaco que cambia la apariencia según la temperatura del contenedor de fármaco o fármaco. Por ejemplo, una tira de tinta que cambia de color puede colocarse en el contenedor de fármaco. Cuando la temperatura del fármaco o cartucho de fármaco alcanza un rango de temperatura predeterminado, la tinta cambia la apariencia de un primer color a un segundo color. Los sensores 520 de temperatura pueden configurarse para detectar dicho cambio de temperatura. Se contempla que, en algunas realizaciones, los sensores 520 de temperatura pueden incluir una combinación de diferentes tipos de sensores de temperatura, según se describe más arriba.

En una realización, los sensores 520 de temperatura pueden ser termopares o termistores (a saber, resistencias cuyas resistencias varían de manera significativa con la temperatura) montados de manera adyacente o en cercana proximidad al cartucho 54 de fármaco y a la unidad 650 de control de temperatura. Un termistor puede ser un componente de un circuito eléctrico que se configura para tener ciertas características cuando la resistencia del termistor se encuentra en un rango específico. Dicho rango puede diseñarse para asociarse al rango de temperatura de operación y/o no de operación del fármaco y del elemento 520 de control de temperatura. Los sensores 520 de termopar o termistor pueden conectarse a un microprocesador (p.ej., 605 en la Figura 6) que lleva a cabo o evita ciertas acciones del autoinyector 50 cuando los sensores 520 de temperatura detectan que la temperatura del fármaco y/o del elemento 650 de control de temperatura se encuentran dentro de sus respectivos rangos especificados. Según se describe en detalle más abajo, el sensor A de temperatura o el sensor 655 de temperatura de calentador se posiciona en cercana proximidad al elemento 650 de control de temperatura y se configura para detectar temperaturas del elemento de control de temperatura o calentador 650. El sensor B de temperatura o sensor 660 de temperatura de fármaco se posiciona para estar en cercana proximidad al fármaco y/o al contenedor 54 de fármaco, y se configura para detectar temperaturas del fármaco.

La Figura 5B muestra una vista ampliada de una realización del elemento 650 de control de temperatura, y la disposición de los sensores 655 y 660 de temperatura. Los sensores 655, 660 de temperatura y el elemento 650 de control de temperatura pueden posicionarse de manera extraíble en el revestimiento 540. Dichos componentes (655, 660 y 650) se configuran para adaptarse a y encajar dentro de la carcasa 52 o portador 126 de cartucho y pueden sentarse sobre una cama 530 de carro. La cama 530 de carro puede incluir uno o más clips 535 flexibles que pueden conectar cavidades 537 de la carcasa 52 para fijar, de manera segura, la cama 530 de carro a la carcasa 52.

El calentador 650 puede incluir un cable de extensión eléctrica como, por ejemplo, el conector 550 de cable plano flexible (FFC, por sus siglas en inglés). De esta manera, el calentador 650 y los sensores 655, 660 pueden conectarse a la unidad 605 de control del inyector automático (p.ej., cuando los sensores de temperatura son porciones integrales del elemento de control de temperatura o calentador 650). De manera alternativa, el calentador 650 y los sensores de temperatura pueden conectarse a la unidad 605 de control por sus respectivos conectores. El calentador 650 y los sensores 520 de temperatura pueden conectarse a la unidad 605 de control por cualquier medio conocido para una persona con experiencia en la técnica, incluso por una conexión de alambre soldada.

La exactitud de los sensores de temperatura puede elegirse para que se corresponda con los requisitos del fármaco contenido en el cartucho 54 de fármaco y calentador 650. Preferiblemente, la exactitud es al menos de $\pm 1^{\circ}\text{C}$. Como se muestra en la Figura 5B, uno o más sensores de temperatura pueden ubicarse sobre la superficie superior del calentador 650 (a saber, sobre la superficie más cercana al contenedor de fármaco). En un ejemplo, múltiples sensores 660 de temperatura de fármaco pueden utilizarse (en lugar de un sensor B 660 de temperatura) sobre dicha superficie de modo que la temperatura del contenedor 54 de fármaco y/o del fármaco puede medirse en más de una ubicación; ello puede permitir al inyector 50 automático determinar que todo el fármaco y/o contenedor de fármaco han alcanzado una temperatura de operación deseada. Además, ello puede proveer redundancia en el caso de fallo de uno de los sensores. Según se describe más arriba, los sensores 660 y 655 de temperatura pueden conectarse a la unidad 605 de control a través de conexiones electrónicas incorporadas al calentador 650.

De manera opcional, una cinta de poliimida (no se muestra) puede utilizarse entre un cartucho 54 y una superficie superior del elemento de control de temperatura o calentador 650 con el fin de proteger el calentador y las conexiones electrónicas. La cinta de poliimida puede además usarse para posicionar y/o asegurar los componentes de los sensores de temperatura y el conjunto de control (p.ej., componentes en el sistema 600 de control del autoinyector 50). Los componentes de los sensores de temperatura y conjunto de controlador pueden, además, o de manera alternativa, asegurarse y/o posicionarse en la cama 530 de portador por cualquier medio, incluidos adhesivos y sujetadores mecánicos (p.ej., tornillos, remaches, pasadores, etc.). De manera opcional, una cinta aislante (no se muestra) puede usarse para aumentar la velocidad de calentamiento del fármaco mediante minimización del calor que se transfiere a la cama de portador y, de esta manera, se dirige el calor al cartucho 54 de fármaco.

El calentador 650 puede contener elementos de calentamiento de lámina grabada que permiten la aplicación controlada de calor al fármaco o cartucho 54 de fármaco. El calentador 650 puede ser flexible y adaptarse al contorno de la carcasa 52 o portador 126 de cartucho de modo que también se adapta a los contornos del cartucho 54 de fármaco y, de esta manera, permite que el calor se aplique alrededor del perímetro del cartucho de fármaco. El revestimiento 540 puede construirse con un material de espuma para proveer protección y/o aislamiento adicional. El revestimiento 540 puede incluir una o más capas adhesivas para fijar el revestimiento a la cama de carro y/o elemento 650 de control de temperatura. El revestimiento 540 puede además incluir una capa de material compatible que puede

adaptarse al contorno del cartucho 54. Ello puede asegurar que los sensores 655, 660 y elemento 650 de control de temperatura estén en cercana proximidad al cartucho. La capa compatible puede construirse con una espuma elastomérica, u otro material compatible.

- 5 En algunas disposiciones, un dispositivo de calentamiento externo puede proveerse con el inyector 50 automático. El dispositivo de calentamiento separado puede asociarse a una base de carga que se usa para cargar la batería del inyector automático. De esta manera, el usuario puede colocar el contenedor de fármaco en o fijar el contenedor de fármaco al dispositivo de calentamiento separado antes de insertar el contenedor de fármaco en el inyector 50 automático. Un sensor de temperatura puede además asociarse al dispositivo de calentamiento externo que puede usarse para indicar al usuario cuándo el fármaco o contenedor de fármaco ha alcanzado la temperatura especificada.
- 10 De manera alternativa, una tinta que cambia de color, según se describe más arriba, puede aplicarse al contenedor de fármaco. Cuando el fármaco o contenedor de fármaco alcanza el rango de temperatura especificado, la apariencia de la tinta que cambia de color cambia de un primer color a un segundo color y, de esta manera, da al usuario una indicación visual de que el fármaco o contenedor de fármaco se encuentra dentro del rango de temperatura especificado.
- 15 Además, como se muestra en las Figuras 1, 5A-5B, en algunas realizaciones, el autoinyector 50 puede incluir una unidad 635 de visualización. La unidad de visualización puede ser un transistor de película fina (TFT, por sus siglas en inglés) de pantalla de cristal líquido (LCD, por sus siglas en inglés). La unidad 635 de visualización puede configurarse para mostrar textos y/o gráficos para proveer información visual (p.ej., notificación) al usuario. Un usuario puede también proveer una respuesta a la notificación mediante provisión de una entrada al autoinyector (p.ej., mediante un botón 501 de activación). En algunas implementaciones, el usuario puede interactuar con el autoinyector 50 mediante provisión de entradas mediante el tacto del usuario y/o mediante un lápiz óptico mediante el uso de la unidad 635 de visualización. En dichas implementaciones, la unidad 635 de visualización puede además incluir una superposición capacitiva o resistiva. Las entradas recibidas por la unidad 635 de visualización pueden procesarse por el sistema de control de autoinyector para ejecutar operaciones del autoinyector 50.
- 20
- 25 El autoinyector puede además incluir un botón 501 de activación que puede presionarse para iniciar la operación del inyector 50 automático o selección de otras características operativas.

- Además, el inyector 50 automático reutilizable puede incluir uno o más sistemas de control (p.ej., sistema 600 de control) o unidades de control, que pueden usarse para controlar la temporización y parámetros de varias operaciones del inyector 50 automático. En un ejemplo, el sistema de control de autoinyector puede incluir una unidad de control de autoinyector o la unidad 605 de control principal que puede acoplarse a los varios sensores y componentes del autoinyector 50. Como tal, la operación del sistema de control del autoinyector puede basarse en la realimentación de uno o más sensores como, por ejemplo, sensores 520 de temperatura (como se muestra en la Figura 5B), o entradas recibidas del usuario por medio de la interfaz 96 de usuario o botón 501 de activación o de la unidad 635 de visualización. Por ejemplo, el inyector 50 automático puede incluir características que se asocian al cierre de la cubierta 72 de cartucho a la carcasa 52, o la posición de la liberación 92 de cerrojo. Con el fin de minimizar la oportunidad de accionamiento involuntario del inyector 50 automático durante una operación (p.ej., durante una sesión de calentamiento de un fármaco), un sensor 615 de cubierta de cartucho puede utilizarse para señalar si la cubierta 72 de cartucho está abierta o cerrada, lo cual permite que el sistema de control evite el accionamiento (p.ej., inicio del calentamiento del fármaco) si la cubierta 72 de cartucho no está cerrada. De manera similar, el sistema de control puede evitar la apertura de la cubierta 72 de cartucho, es decir, el movimiento de la liberación 92 de cerrojo, a menos que los componentes internos estén en una o más posiciones particulares, y/o durante un período de calentamiento de fármaco.
- 30
- 35
- 40

- La unidad 605 de control del autoinyector 50 puede configurarse de modo que una o más operaciones del inyector automático se deshabilitan si uno de los sensores de temperatura (p.ej., el sensor B 660 de temperatura de fármaco) detecta que la temperatura del fármaco no se encuentra dentro del rango de temperatura de operación especificado, y/o el sensor 655 de temperatura de calentador detecta que la temperatura del calentador 650 se encuentra en o por encima, o por debajo de una temperatura de punto de alarma. En un ejemplo, un enclavamiento mecánico (mediante la unidad 610 de accionamiento) puede ser utilizable por un circuito electrónico (p.ej., la unidad 605 de control) que se conecta a o recibe entradas de los sensores 520 de temperatura. En una primera posición, el enclavamiento mecánico puede configurarse de modo que una o más operaciones como, por ejemplo, inserción de aguja y/o extracción del capuchón de aguja, no pueden activarse. En una segunda posición, el enclavamiento mecánico puede configurarse de modo que la activación no se encuentra restringida. Cuando el sensor 660 de temperatura detecta que el fármaco o contenedor de fármaco se encuentra dentro del rango de temperatura especificado, la unidad de control puede permitir o hacer que el enclavamiento mecánico se transforme de la primera posición a la segunda posición (p.ej., mediante la unidad 610 de accionamiento) y, de esta manera, se permite la activación del inyector automático.
- 45
- 50
- 55

El inyector 50 automático puede además proveer un mecanismo de anulación que permite al usuario activar el inyector 50 automático cuando el sensor 660 detecta que el fármaco o contenedor de fármaco no se encuentra dentro del rango de temperatura de operación del fármaco.

- El inyector 50 automático o la unidad 605 de control del autoinyector 50 puede configurarse para indicar la temperatura del fármaco y/o del calentador 650. Como tal, la unidad 635 de visualización (acoplada a la unidad 605 de control)
- 60

5 puede entonces, además, operar como un indicador de estado de temperatura. Además, la unidad 635 de visualización puede proveer una notificación al usuario relacionada con la temperatura y calentamiento del proceso de fármaco como, por ejemplo, si el fármaco se encuentra o no dentro del rango de temperatura de operación. En un ejemplo, una luz (p.ej., un diodo emisor de luz (LED, por sus siglas en inglés)) (no se muestra) puede iluminarse cuando el sensor de temperatura y/o la unidad de control determinan que la temperatura del fármaco se encuentra dentro de los valores de temperatura de operación especificados.

Además, o de manera alternativa, el autoinyector 50 puede comprender altavoces (no se muestran) para proveer una alerta audible al usuario de que el fármaco se encuentra dentro del rango especificado.

10 Los rangos de temperatura de operación de varios fármacos pueden establecerse y almacenarse en la unidad de almacenamiento del autoinyector 50, por un administrador durante un proceso de fabricación del autoinyector 50, como se describe más abajo. De manera alternativa, el rango de temperatura de operación puede contenerse en la etiqueta 820 y recibirse por el autoinyector desde allí.

15 En una realización, el sensor 660 de temperatura y/o sensor 655 de temperatura pueden configurarse de modo que tienen un primer estado en el cual miden de forma activa la temperatura y un segundo estado en el cual no miden activamente la temperatura (p.ej., tras recibir una señal de comando de la unidad 605 de control). Por ejemplo, los sensores 660, 655 de temperatura pueden transformarse del segundo estado al primer estado después de la inserción del cartucho 54 de fármaco en el portador 126 de cartucho. Ello puede hacer que el sensor 645 de cartucho envíe una señal de estado a la unidad 605 de control mediante la cual indica la presencia del cartucho 54 que contiene un fármaco. La unidad 605 de control puede entonces ordenar a los sensores de temperatura que cambien del segundo estado al primer estado para iniciar la detección de las temperaturas según la señal de sensor de cartucho y también una señal de cubierta de cartucho. Sin embargo, cuando no se detecta cartucho de fármaco alguno, los sensores de temperatura pueden estar en el segundo estado. Cuando se encuentran en el segundo estado, los sensores de temperatura pueden consumir menos energía que cuando se encuentran en el primer estado. Al permitir que los sensores de temperatura se encuentren en el segundo estado cuando no hay contenedor de fármaco alguno instalado, la vida útil de la batería del inyector 50 automático puede aumentar.

Ahora se proveen detalles de un sistema de control de autoinyector a modo de ejemplo del autoinyector con referencia a la Figura 6.

La Figura 6 ilustra un sistema 600 de control que puede incluirse en el autoinyector 50. El sistema 600 de control puede incluir una o más unidades de control que se conectan a uno o más sensores, temporizadores y unidades de almacenamiento del autoinyector 50.

En algunas implementaciones, el sistema 600 de control puede configurarse como un sistema de control de temperatura. En dichas implementaciones, el sistema de control de temperatura puede configurarse para detectar y controlar la temperatura de un cartucho que contiene un fármaco. El sistema de control de temperatura puede o no incluir todos los elementos del sistema 600 y/o puede incluir elementos adicionales. En un ejemplo, el sistema de control de temperatura puede configurarse para el autoinyector 50.

En algunas otras realizaciones, el sistema 600 de control puede configurarse como un sistema de control de identificación. En dichas implementaciones, el sistema de control de identificación puede configurarse para identificar y/o detectar la presencia de un cartucho, comunicar y/o recuperar información del cartucho y/o etiqueta de cartucho. El sistema de identificación puede o no incluir todos los elementos del sistema 600 y/o puede incluir elementos adicionales. En un ejemplo, el sistema de identificación puede configurarse para el autoinyector 50. Además, en algunos ejemplos, el autoinyector 50 puede incluir uno o más sistemas de control, incluidos, pero sin limitación, el sistema de control de temperatura y el sistema de identificación, y puede incluir elementos adicionales para las operaciones del autoinyector. Por consiguiente, el sistema 600 de control puede incorporar y ser el sistema de control para el sistema de control de temperatura, el sistema de identificación, o ambos, y también incorporar otros sistemas de control separados.

En algunas implementaciones, el sistema 600 de control puede incluir una unidad 605 de control principal. La unidad 605 de control principal puede incluir uno o más controladores, microprocesadores de microcontroladores o circuitos integrados para aplicaciones específicas (ASIC, por sus siglas en inglés). La unidad 605 de control principal puede implementarse como hardware o una combinación de hardware y software que puede programarse con instrucciones. La unidad 605 de control principal puede configurarse para comunicarse, por ejemplo, mediante recepción y/o envío de señales o datos a y de la unidad 610 de accionamiento, sensor 615 de cubierta de cartucho, sensor 620 de fuente de energía, sensor 625 de capuchón de aguja, unidad 630 de temporizador, unidad 635 de visualización, unidad 640 de almacenamiento, sensor 645 de cartucho, sensor de temperatura de calentador o sensor A 655 de temperatura, sensor de temperatura de fármaco o sensor B 660, unidad 650 de control de temperatura o calentador, sensor 810 de etiqueta, unidad 680 de comunicaciones y transceptor 830. La unidad 605 de control principal puede procesar e interpretar los datos recogidos o monitoreados por los varios elementos en el único o más sistemas de control con el fin de determinar y ejecutar varias funciones y operaciones del autoinyector 50.

La unidad 605 de control principal puede configurarse para recibir realimentación de los sensores individuales como, por ejemplo, sensores 655, 660 de temperatura y para provocar cierta actividad de la unidad 650 de control de temperatura. Además, la unidad 605 de control puede configurarse para provocar cierta actividad del motor 106 y conjunto 110 de transmisión según realimentación variable de uno o más sensores de temperatura mediante la unidad 610 de accionamiento.

En al menos una realización, la unidad 605 de control principal se ubica en el extremo proximal del inyector 50 automático adyacente al conjunto 110 de transmisión e interfaz 96 de usuario.

Según algunas realizaciones de la invención, la unidad 605 de control principal puede programarse para controlar precisamente la dosis de medicación administrada. Por ejemplo, cuando un cartucho 54 incluye un volumen más grande que el requerido para la administración, el usuario puede dirigirse para dispensar el volumen que no se necesita con anterioridad a, durante o después del calentamiento del fármaco. En un ejemplo, la unidad 605 de control puede obtener la información relacionada con el volumen de fármaco del sensor 820 de etiqueta mediante el sensor 810 RFID y/o mediante el transceptor 830. Luego, la unidad 605 de control principal mediante la unidad 635 de visualización puede motivar al usuario con una notificación a que utilice el volumen que no se necesita. En respuesta, el usuario puede presionar el botón 501 de activación una cantidad de veces predeterminada para dispensar el volumen que no se necesita antes de calentar el fármaco mediante el calentador 650. Por consiguiente, el inyector 50 automático puede configurarse para utilizar o gastar una porción de la dosis de fármaco en un depósito o entorno, antes de la inyección de la aguja y administración de la dosis del fármaco a un usuario, con el fin de reducir o ajustar el volumen del fármaco. La temperatura del volumen ajustado del fármaco puede entonces detectarse por el sensor 660 de temperatura y calentarse hasta un rango de temperaturas de operación del fármaco por la unidad de control (mediante el calentador 650). El inyector 50 automático puede entonces colocarse contra el sitio de inyección, para permitir la administración de la dosis.

En algunas realizaciones, la unidad 610 de accionamiento incluye circuitos eléctricos y se acopla de forma eléctrica al mecanismo 104 de control de accionamiento que puede operarse por el motor 106 tras recibir instrucciones de la unidad 610 de control principal. Además, la unidad 610 de accionamiento puede enviar señales a la unidad 605 de control principal según la realimentación recibida del mecanismo 104 de control de accionamiento.

En una realización, la unidad 605 de control principal puede programarse para administrar el volumen programado de medicación, y luego mover el cartucho en la dirección proximal para retraer la aguja del tejido objetivo mediante el envío de señales de comando a la unidad 610 de accionamiento. La aguja puede, de manera alternativa, retirarse del tejido objetivo por la retracción automática de la aguja, hacia la jeringa, al finalizar la administración del fármaco.

Según algunas realizaciones de la invención, la unidad 605 de control principal del inyector 50 automático puede configurarse para ordenar o controlar el movimiento predecible de un cartucho 54 cargado mediante el envío de señales de comando a la unidad 610 de accionamiento y, de manera opcional, la recepción de una señal de respuesta de la unidad 610 de accionamiento. En algunas realizaciones, la unidad 605 de control principal puede configurarse para controlar el movimiento repetible, de modo que el inyector 50 automático puede utilizarse de forma repetida con múltiples cartuchos 54. En dichas realizaciones, con el fin de inyectar a un paciente, el inyector 50 automático puede proceder a través de múltiples etapas que incluyen el movimiento de la aguja hacia un tejido objetivo, administración de una inyección por el movimiento del sello 64 de émbolo y, de manera opcional, provocar o permitir la retracción de la aguja.

El inyector 50 automático también puede incluir un mecanismo de seguridad de liberación de cubierta que evita que la cubierta de cartucho se abra durante ciertas etapas de operación. Según al menos una realización de la presente invención, un mecanismo de seguridad de liberación de cubierta de cartucho puede operarse por la unidad 605 de control principal al ordenar a la unidad 610 de accionamiento a medida que esta avanza a través de las etapas de: carga de cartucho de jeringa, sesión de calentamiento de fármaco, retirada del capuchón de aguja rígido, inyección de aguja, administración de dosis de fármaco y retracción de aguja y/o cartucho. En otras palabras, la unidad 605 de control principal permite la apertura de la cubierta de cartucho solo cuando la aguja no se expone al usuario, a saber, durante la carga inicial del cartucho cuando el capuchón de aguja protector se encuentra en el lugar y/o después de la administración del fármaco y retracción opcional o protección de la aguja. La unidad 605 de control principal evita la apertura de la cubierta de cartucho durante otras etapas de operación, p.ej., cuando la aguja se expone para la administración del fármaco y/o durante el calentamiento del fármaco. De esta manera, el mecanismo de seguridad de liberación de cubierta opera para inhibir la exposición involuntaria del usuario a la aguja y al calentador para reducir o eliminar heridas por pinchazo de aguja accidentales o quemaduras accidentales de la piel y, por consiguiente, proveer características de seguridad altamente deseables. Para asegurar la seguridad de la cubierta, en algunas realizaciones, la unidad 605 de control principal se comunica con el sensor 615 de cubierta de cartucho.

El sensor 615 de cubierta de cartucho puede ser un sensor eléctrico que se configura para comunicarse con la unidad 605 de control principal. Por ejemplo, la unidad 605 de control principal puede determinar si la cubierta 72 de cartucho se encuentra cerrada o abierta según una señal de estado operacional (p.ej., ENCENDIDO/APAGADO) recibida del sensor 615 de cubierta de cartucho. Según la determinación, la unidad 605 de control principal, por ejemplo, puede iniciar o detener operaciones del mecanismo 104 de accionamiento mediante la unidad 610 de accionamiento. En una implementación, la cubierta 72 de cartucho puede ser una parte del mecanismo de control de accionamiento. Como

tal, el sensor 615 de cubierta de cartucho puede enviar o recibir señales de la unidad de control principal mediante la unidad 610 de accionamiento. El sensor 615 de cubierta de cartucho puede o puede no incluirse en el sistema 600 de control.

5 El sensor 620 de fuente de energía puede ser un sensor eléctrico que puede comunicarse con la unidad 605 de control principal para indicar la capacidad de carga de la fuente 108 de energía (p.ej., cuánta carga queda en la batería). En un ejemplo, la unidad 605 de control principal puede recibir una señal de comando de la interfaz 96 de usuario o botón 501 de activación que indica el inicio de una operación del autoinyector 50 como, por ejemplo, un proceso de administración de fármaco. Tras recibir la señal de comando, la unidad 605 de control principal puede verificar si la fuente 108 de energía tiene suficiente carga para completar un proceso de administración de fármaco total. La unidad 10 605 de control principal puede consultar el sensor 620 de fuente de energía, o una unidad de control de la fuente 108 de energía (no se muestra), para determinar la capacidad de carga de la fuente 108 de energía.

De manera alternativa, o adicional, la unidad 605 de control principal puede consultar la unidad 640 de almacenamiento que puede almacenar registros de información de capacidad de carga de la fuente 108 de energía de procesos de administración de fármacos previos. Según la determinación, la unidad 605 de control principal puede proveer 15 notificaciones mediante la unidad 635 de visualización sobre si continuar el proceso de administración de fármacos actual o cargar la fuente de energía con anterioridad al inicio del proceso o secuencia de administración de fármacos actual. El sensor de batería o sensor 620 de fuente de energía puede o puede no incluirse en el sistema 600 de control. Además, el sensor 620 de fuente de energía puede consultarse por la unidad 605 de control para determinar si hay suficiente carga en la fuente 108 de energía para calentar el fármaco mediante el uso de la unidad 650 de control de 20 temperatura. Incluso en otro ejemplo, la unidad de control puede además consultar la etiqueta 820, el sensor 810 de etiqueta y el transceptor 830 para obtener información relacionada con el tiempo de calentamiento del fármaco. Según la información relacionada con el tiempo de calentamiento del fármaco y carga restante en la fuente de energía, el autoinyector 50 puede notificar al usuario sobre si el autoinyector 50 necesita cargarse con anterioridad a la administración del fármaco y/o calentamiento del fármaco.

25 El capuchón 60 de agua puede ser una parte del mecanismo de control de accionamiento, y puede incluir una estructura para conectar el capuchón 60 de aguja rígido de modo que el movimiento del cartucho 54 en la dirección proximal resulta en la extracción del capuchón 60 de aguja rígido. Ello puede hacer que la unidad 610 de accionamiento envíe señales a la unidad de control principal que indican una extracción del capuchón de aguja. Según la determinación, la unidad 605 de control principal, por ejemplo, puede iniciar o detener operaciones del mecanismo 30 104 de accionamiento mediante la unidad 610 de accionamiento, durante o con anterioridad a un proceso de administración de fármacos.

De manera opcional, el sensor 625 de capuchón de aguja puede ser un sensor eléctrico que se configura para comunicarse con la unidad 605 de control principal. Por ejemplo, la unidad 605 de control principal puede determinar si el capuchón 60 de aguja se retira o se encuentra en posición en la aguja de jeringa según una señal de estado 35 operacional (p.ej., ENCENDIDO/APAGADO) recibida del sensor 625 de capuchón de aguja. El sensor 625 de capuchón de aguja puede o puede no incluirse en el sistema 600 de control.

La unidad 630 de temporizador puede ser un reloj digital que puede programarse, por ejemplo, para establecer períodos para varias operaciones del autoinyector 50. Por ejemplo, la unidad 630 de temporizador puede configurarse para indicar, a la unidad 605 de control principal, un período de tiempo muerto para una operación (p.ej., un período 40 o sesión de calentamiento de fármaco predeterminada, tiempo de espera después de la colocación del cartucho, etc.) o un período de retardo entre operaciones (p.ej., un retardo entre el cierre de la cubierta 72 de cartucho y el inicio del calentamiento del fármaco). En algunas realizaciones, la unidad 630 de temporizador puede directamente comunicarse con las unidades de control de varios sensores. En algunas implementaciones, la unidad 630 de temporizador puede incluirse en la unidad 605 de control principal.

45 La unidad 635 de visualización puede ser un TFT LCD. La unidad 635 de visualización puede acoplarse eléctricamente a la unidad 605 de control principal y puede recibir instrucciones (de la unidad 605 de control principal) para mostrar textos y/o gráficos para proveer información visual (p.ej., notificación) al usuario. Un usuario puede proveer una respuesta a la notificación mediante provisión de una entrada al autoinyector (p.ej., mediante un botón 501 de activación y/o por interacción con la unidad 635 de visualización).

50 La unidad 635 de visualización puede motivar al usuario a proveer una entrada para llevar a cabo ciertas operaciones del autoinyector 50 mediante la unidad 635 de visualización. En dicho ejemplo, la unidad 635 de visualización puede incluir una interfaz gráfica de usuario y/o interfaz de pantalla táctil que pueden configurarse para recibir entradas o instrucciones del usuario (mediante el tacto del usuario y/o mediante un lápiz óptico). La unidad de visualización puede además incluir una superposición capacitiva o resistiva.

55 En un ejemplo, la unidad 635 de visualización puede proveer opciones de menú, de modo que el usuario puede elegir y modificar varias configuraciones del autoinyector 50. Además, las opciones de menú pueden categorizarse en múltiples pantallas como, por ejemplo, una pantalla inicial y una pantalla de configuraciones. La pantalla inicial puede mostrar opciones relacionadas con operaciones de cartucho actuales (p.ej., verificación de la inserción del cartucho en el portador 126 y verificación de que la cubierta de cartucho se encuentra cerrada). En un ejemplo, la pantalla inicial

puede proveer opciones relacionadas con el calentamiento del fármaco. Por ejemplo, una de las opciones puede incluir motivar al usuario a que caliente el fármaco o cartucho de fármaco tras insertar el cartucho en el portador 126. La pantalla de configuraciones, por otro lado, puede proveer opciones de menú como, por ejemplo, configuraciones de idioma, configuraciones de velocidad de la inyección, etc., del autoinyector 50.

5 Las entradas recibidas por la unidad 635 de visualización pueden procesarse por la unidad 605 de control principal para ejecutar operaciones del autoinyector 50. Por ejemplo, tras ser motivado a calentar el fármaco (en la pantalla inicial) según se describe más arriba, el usuario puede elegir iniciar el calentamiento del fármaco al elegir una opción sí (no se muestra). De manera alternativa, el usuario puede excluir o saltarse el calentamiento del fármaco mediante selección de una opción de exclusión. Se observa que la unidad 635 de visualización puede o puede no incluirse en el sistema 600 de control.

10 El sistema 600 de control puede incluir una unidad 640 de almacenamiento. La unidad 640 de almacenamiento puede incluir una o más unidades de almacenamiento como, por ejemplo, una memoria de acceso aleatorio (RAM, por sus siglas en inglés) u otro dispositivo de almacenamiento dinámico, y/o una memoria de solo lectura (ROM, por sus siglas en inglés) y/o una memoria de solo lectura programable eléctricamente borrable (EEPROM, por sus siglas en inglés) para almacenar parámetros temporales, información e instrucciones para la unidad 605 de control principal. En algunas implementaciones, la unidad de almacenamiento puede implementarse como un medio legible por ordenador no transitorio que almacena instrucciones que pueden procesarse y ejecutarse por la unidad de control para controlar operaciones del sistema de control del autoinyector.

15 Además, la unidad 640 de almacenamiento puede almacenar códigos de error o notificación de error para varias operaciones asociadas a los sensores y unidad de control del autoinyector 50. Los códigos de error pueden preprogramarse en la unidad 640 de almacenamiento, por ejemplo, por un administrador del autoinyector 50. En un ejemplo, la unidad 605 de control principal puede recuperar los códigos de error apropiados, según una señal de error recibida de un sensor y puede además indicar una notificación de error al usuario (p.ej., mediante la unidad 635 de visualización) relacionada con el sensor.

20 En al menos una realización, la unidad 640 de almacenamiento puede almacenar códigos de error relacionados con el calentamiento del fármaco y detección de temperatura. Por ejemplo, la unidad de control principal puede acceder a los códigos de error apropiados para notificar al usuario mediante la unidad 635 de visualización. Por ejemplo, si el calentador 650 sobrecalienta el fármaco, un código de error apropiado puede indicar que el fármaco se ha sobrecalentado. Además, si la temperatura detectada inicial del fármaco o contenedor 54 del fármaco (a saber, antes del calentamiento del fármaco) se encuentra por encima o por debajo de una temperatura de punto de alarma, un código de error apropiado puede indicar que el cartucho está demasiado caliente o demasiado frío.

25 La unidad 640 de almacenamiento puede, además, almacenar períodos de calentamiento de fármaco predeterminados para varios fármacos. En un ejemplo, si la unidad 605 de control determina que el calentador 650 ha calentado un fármaco más allá de su período de calentamiento predeterminado, la unidad de control puede proveer una notificación de error y/o apagar el autoinyector. Además, un rango de valores de temperatura de operación de los varios fármacos puede almacenarse en la unidad de almacenamiento. En un ejemplo, el rango de valores de temperatura de operación, los períodos de calentamiento de fármaco predeterminados, valores de viscosidad, ID de fármacos y otra información de fármacos apropiada pueden almacenarse en varios perfiles de fármaco de los respectivos fármacos. Según se describe más abajo, en algunos ejemplos, la información de fármaco puede recibirse de la etiqueta 820 mediante el sensor 810 de etiqueta.

30 En algunas realizaciones, los códigos de error y el perfil de fármaco para varios fármacos pueden preprogramarse y almacenarse en la unidad de almacenamiento por un administrador durante el proceso de fabricación del autoinyector 50 y puede accederse a ellos, preferiblemente, por la unidad 605 de control.

35 De manera alternativa, dicha información puede obtenerse por el autoinyector 50 de la etiqueta 820 mediante el sensor 810 de etiqueta de un sistema de identificación.

40 En algunas realizaciones, el autoinyector 50 puede además incluir un sensor de etiqueta de datos o un sensor 810 de ID de cartucho (al que, en la presente memoria, se hace referencia como un "sensor de etiqueta") que puede acoplarse al sistema de control y/o a la unidad de control y configurarse para leer o escanear una etiqueta 820 de cartucho o jeringa (a la que, en la presente memoria, se hace referencia como una "etiqueta de jeringa" o "etiqueta"). En algunas realizaciones, el sensor 810 de etiqueta puede comunicarse con la unidad 605 de control mediante un receptor y/o un transceptor 830 que puede transmitir y recibir datos. En algunos ejemplos, el transceptor 830 puede monitorear y/o transmitir las características de señales y/o datos que se reciben mediante el sensor 810 de etiqueta. La unidad de control puede recibir datos/información del sensor de etiqueta mediante el transceptor 803. En algunas realizaciones, el transceptor 830 puede llevar a cabo operaciones del procesamiento de señales de comunicación como, por ejemplo, operaciones de modulación/demodulación.

45 La etiqueta de jeringa puede estar asociada y proveerse en el cartucho 54. La etiqueta 820 de jeringa puede asociarse a y/ proveerse en el cartucho 54 como se muestra en las Figuras 8A-8E. La etiqueta de jeringa puede incluir información como, por ejemplo, un perfil de fármaco del fármaco contenido en el cartucho 54. Por ejemplo, el perfil de

fármaco puede incluir información como, por ejemplo, pero sin limitación a, ID de fármaco (p.ej., una identidad única del fármaco contenido en el cartucho 54), información de volumen del fármaco, información de viscosidad del fármaco, información de temperatura del fármaco, período de calentamiento del fármaco y/o fecha de caducidad del fármaco, ID de fabricación, número de lote, etc. La etiqueta de fármaco puede codificarse en, pero sin limitación a ello, un código de barras, un código de respuesta rápida (QR, por sus siglas en inglés) o una etiqueta RFID.

El sensor de etiqueta o el sensor 810 de ID de cartucho puede configurarse para escanear o leer la etiqueta de fármaco y decodificar la etiqueta de fármaco. Por ejemplo, el sensor de etiqueta puede ser un escáner de códigos de barras, un escáner de códigos QR, un interrogador, una antena o cualquier otro escáner o lector conocido para una persona con experiencia ordinaria en la técnica, que pueda escanear o leer de manera adecuada la etiqueta de fármaco, según se describe con referencia a las Figuras 8A-10.

En algunos ejemplos, la unidad 605 de control puede recibir los datos de la etiqueta 820 de cartucho, del sensor 810 de etiqueta mediante el transceptor 830. En dichos ejemplos, la unidad 605 de control puede consultar un módulo de codificación/decodificación o cifrado/descifrado (no se muestra) del sistema 600 de control para decodificar los datos de la etiqueta 820 de jeringa. El módulo de codificación/decodificación puede almacenar varios esquemas de codificación/decodificación, y la unidad de control principal puede acceder al esquema de decodificación apropiado para decodificar la etiqueta de fármaco. En algunos ejemplos, el módulo de codificación/decodificación puede incluirse en la unidad 605 de control.

Además, o de manera alternativa, el sensor 810 de etiqueta y/o transceptor 830 pueden directamente decodificar o descifrar los datos recibidos de la etiqueta 820.

Incluso en otra implementación, el autoinyector 50 puede llevar a cabo la verificación de la identificación del fármaco de forma externa. En dicha implementación, la unidad 605 de control puede recibir información de etiqueta de jeringa codificada y puede además consultar un dispositivo de ordenador externo como, por ejemplo, un servidor en la nube (no se muestra), o un dispositivo de equipo de usuario (EU) (p.ej., un dispositivo de teléfono móvil) (no se muestra), para decodificar la etiqueta de jeringa. En dicha implementación, la unidad 605 de control principal puede comunicarse con el servidor externo o el dispositivo de EU mediante la unidad 680 de comunicación. La comunicación puede incluir, pero sin limitación a, el envío de la información de etiqueta de jeringa al dispositivo de ordenador externo y, en respuesta, recibir una etiqueta de jeringa decodificada y/o un perfil de fármaco del fármaco.

En algunos ejemplos, el sistema 600 de control puede incluir una unidad 680 de comunicación. La unidad 680 de comunicación puede incluir uno o más transceptores Wi-Fi 802.11, un transceptor celular, transceptor ZigBee IEEE 802.14, un transceptor Bluetooth y/o un transceptor Bluetooth de Baja Energía (BLE, por sus siglas en inglés). Según se describe más arriba, el autoinyector 50 puede comunicarse con el dispositivo de ordenador externo y/o con la etiqueta de jeringa mediante la unidad 680 de comunicación. En algunas implementaciones, el autoinyector 50 puede incluir transceptores apropiados para comunicarse con el dispositivo de ordenador externo y/o la etiqueta de jeringa mediante protocolos de comunicación inalámbrica como, por ejemplo, comunicación de campo cercano (NFC), infrarrojos o ultrasónicos.

En algunas implementaciones, la unidad 605 de control puede hacer que el sensor 810 de etiqueta escanee la etiqueta 820 de jeringa para acceder a la información de perfil de fármaco del fármaco. Según el escaneo, la unidad 605 de control puede acceder al perfil de fármaco del fármaco (p.ej., antes y/o después de que la etiqueta de fármaco se haya decodificado).

En un ejemplo, la unidad 605 de control principal puede identificar la ID de fármaco que se incluye en el perfil de fármaco. Por ejemplo, la unidad de control principal puede comparar la ID de fármaco recibida (según el escaneo) con múltiples ID de fármaco que pueden almacenarse en una tabla de búsqueda o una base de datos en las unidades de almacenamiento del autoinyector 50. Según la comparación, la unidad 605 de control principal puede determinar que la ID de fármaco escaneada se identifica o reconoce, cuando hay una coincidencia entre la ID de fármaco escaneada y una de las ID de fármaco almacenadas. La unidad 605 de control principal puede entonces hacer que la unidad de visualización muestre notificaciones apropiadas que indican que el fármaco o el cartucho 54 de fármaco se identifica.

La unidad 605 de control principal puede recibir otra información de perfil de fármaco (p.ej., según el escaneo) del fármaco identificado, y puede provocar varias actividades asociadas a la administración del fármaco. Por ejemplo, según el período de calentamiento, rango de temperatura de operación, información de volumen y/o viscosidad del fármaco, la unidad 605 de control principal puede establecer parámetros de operación adecuados (p.ej., parámetros de bucle de control) y hacer que los elementos de detección y control de temperatura calienten el fármaco hasta su temperatura de operación dentro del período predeterminado, según se describe en otra parte en la presente memoria.

En otro ejemplo, la información de etiqueta de jeringa puede solamente incluir una ID de fármaco. Como tal, la unidad 605 de control principal puede identificar el fármaco según la ID de fármaco, como se describe más arriba, y luego recuperar la información de perfil de fármaco correspondiente (p.ej., período de calentamiento, rango de temperatura de operación, información de volumen y/o viscosidad y códigos de error) de la unidad 640 de almacenamiento, o de un dispositivo de ordenador externo para el fármaco identificado. Según la información recuperada, la unidad 605 de

control puede establecer los parámetros de bucle de control para calentar el fármaco hasta su rango de temperatura de operación, según se describe en otra parte en la presente memoria.

En al menos una realización, el sensor 810 de etiqueta es un sensor 810 de ID por radiofrecuencia (RFID) como se muestra en las Figuras 8A-8E. En un ejemplo, la unidad 605 de control puede hacer que el sensor 810 de etiqueta RFID escanee la etiqueta 820 de jeringa para acceder a la información de perfil de fármaco del fármaco (p.ej., mediante el transceptor 830). Según se describe más arriba, la colocación del cartucho 54 dentro del portador 126 de cartucho puede hacer que el sensor 645 de cartucho envíe una señal a la unidad 605 de control principal que indica la presencia del cartucho 54. Según la señal recibida, la unidad 605 de control principal puede, por ejemplo, activar ciertas operaciones del autoinyector 50. En al menos una realización, la presencia o identificación del cartucho 54 según el sensor 645 de cartucho (solo, después, o en combinación con el sensor 615 de cubierta de cartucho que señala que la cubierta 72 de cartucho se encuentra cerrada) puede activar la activación de un sensor 810 de etiqueta.

El sensor 810 de etiqueta puede montarse directamente sobre la superficie de la carcasa 52 como, por ejemplo, la superficie 52A de carcasa interna, o sobre un carro 850 de sensor que se monta entonces sobre la carcasa 52. La última configuración puede proveer facilidad de montaje dado que el carro 850 de sensor y el sensor 810 de etiqueta pueden convertirse en un subconjunto modular para la integración al dispositivo 50 cuando dichas capacidades se deseen.

La Figura 8A muestra una vista parcialmente del despiece, a lo largo del eje 'B', del cartucho 54, sensor 810 de etiqueta y carro 850 de sensor opcional. Como se muestra en la Figura 8A, el carro 850 de sensor puede tener dientes 850A, 850B de ajuste, u otras características similares, para permitir el fácil ensamblado y montaje en la carcasa 52 como, por ejemplo, en la superficie 52A de carcasa interna.

La Figura 8B muestra una vista isométrica ampliada de una porción de ciertos componentes que se muestran en la Figura 8A. En la presente realización, la etiqueta 820 se fija al barril 56 del cartucho 54. La etiqueta 820 puede fijarse en un número de métodos conocidos, incluidos, pero sin limitación, adhesión o pegamento.

En al menos una realización, el sensor de etiqueta es una antena o sensor RFID que puede enviar una señal para identificar un cartucho que contiene un fármaco, y/o una etiqueta 820 de cartucho, o específicamente una etiqueta RFID, por ejemplo, según la información en la etiqueta. Además, la etiqueta 820 puede ser una etiqueta pasiva que no requiere su propia fuente de alimentación incorporada y permite la transmisión de datos cuando se posiciona en el campo de un sensor 810 o antena de interrogador. Dichas configuraciones pueden ser económicas y pueden proveer un tamaño de conjunto más pequeño. Se contempla, sin embargo, que, en algunas realizaciones, la etiqueta RFID puede ser una etiqueta activa con una fuente de alimentación incorporada que permite que la etiqueta RFID envíe una señal. En dichos escenarios, el sensor 810 apropiado puede implementarse para comunicarse con la etiqueta RFID activa.

La Figura 8D muestra una etiqueta 820 RFID a modo de ejemplo o incrustación que puede fijarse a una jeringa o cartucho 54, como se muestra en las Figuras 8A-8B. En un ejemplo, la etiqueta 820 puede incluir una o más trazas 820 A de conductor de antena y un circuito 820B integrado (CI). La etiqueta 820 RFID puede ser un elemento pasivo y, como tal, puede no requerir una fuente de alimentación interna para ser operativo o activarse.

En un ejemplo, el sensor 810 de etiqueta puede comunicarse con la etiqueta 820. La comunicación entre el sensor 810 de etiqueta y la etiqueta 820 puede ser una comunicación sin contacto (p.ej., una comunicación inalámbrica). Por ejemplo, el sensor 810 de etiqueta puede transmitir una señal de interrogación que puede excitar o activar la etiqueta 820. En un ejemplo, la señal de interrogación puede ser una señal de radiofrecuencia (RF) que opera a una frecuencia de 13,56 Megahertz (MHz). Se observa que la operación a dicha frecuencia puede, de manera ventajosa, proveer una distancia de operación apropiada dentro de la cual el sensor 810 de etiqueta puede acceder a la información de datos de la etiqueta 820. La señal de interrogación, tras detectarse por la etiqueta 820, puede proveer suficiente potencia para que el CI 820 se encienda y transmita otra vez una señal de respuesta que incluya datos e información correspondiente al fármaco o cartucho de fármaco (p.ej., perfil de fármaco).

En un ejemplo, los datos o información (p.ej., perfil de fármaco) pueden almacenarse en una unidad de almacenamiento (p.ej., en una memoria permanente) (no se muestra) de la etiqueta 820. La información almacenada puede incluir información relativa al cartucho, y/o fármaco contenido en el cartucho, y otros protocolos o parámetros de operación. Se contempla que, en algunas implementaciones, al menos algunas porciones de los datos pueden o pueden no sobrescribirse. Por ejemplo, los datos de solo lectura no pueden sobrescribirse, mientras que otros datos pueden sobrescribirse por el sensor 810 de etiqueta o el autoinyector 50. Según se describe más arriba, en algunas realizaciones, los datos almacenados en la etiqueta 820 pueden codificarse/encryptarse, lo cual puede proveer, de manera ventajosa, seguridad y/o privacidad al usuario.

La Figura 8E es una antena RFID o sensor 810 a modo de ejemplo que puede fijarse a un carro 850 de sensor, como se muestra en la Figura 8A, o directamente a la carcasa 52. Dicho sensor 810 incluye una o más trazas 810A de antena de sensor y un punto 810B de conexión en un extremo de una línea de alimentación de antena que se configura para la conexión a un sistema de control o aspecto de aquel como, por ejemplo, un conector flexible. En un ejemplo, una línea 810C de alimentación puede acoplar las trazas 810A de antena al punto 810B de conexión. 810A muestra

múltiples bucles o trazas, sin embargo, se contempla que, en un ejemplo, un solo bucle o traza puede usarse. Según se describe más arriba, en una implementación, el sensor 810 de etiqueta puede emitir la señal de interrogación para activar la etiqueta 820 pasiva y, en respuesta, recibir datos o información que se almacena en la etiqueta 820. Además, el sensor 810 de etiqueta puede directamente descifrar o decodificar los datos recibidos (p.ej., un perfil de fármaco) de la etiqueta 820 que pueden transmitirse a la unidad 605 de control principal. En algunas realizaciones, el sensor de etiqueta puede consultar un módulo de descifrado/cifrado (no se muestra) del sistema de control para descifrar los datos recibidos de la etiqueta 820.

De manera alternativa, en algunas realizaciones, la unidad 605 de control principal puede recibir los datos encriptados del sensor de etiqueta (p.ej., mediante un transceptor) y puede luego descifrar los datos (p.ej., tras consultar el módulo de descifrado/cifrado) para activar y/o establecer parámetros asociados a varias operaciones del autoinyector 50.

La Figura 8C es una vista en sección transversal a lo largo del eje 'B' de ciertos componentes que se muestran en la Figura 8A. Según se muestra, en al menos una realización de la presente invención, la etiqueta 820 y el sensor 810 se encuentran en una disposición sustancialmente concéntrica en las porciones que se conectan para las comunicaciones de datos. Se observa que la disposición concéntrica puede proveer interacción mejorada que puede ser sustancialmente similar a una conexión plana (no se muestra) entre la etiqueta 820 y el sensor 810. Es decir, en la configuración concéntrica, las trazas 820A de conductor de antena correspondientes de la etiqueta 820 y las trazas 810A de antena del sensor 810 se alinean en una manera que es sustancialmente similar a como si dichos componentes estuvieran en planos paralelos planos (p.ej., encontrándose uno sobre otro).

Además, debido al montaje curvado del sensor 810, se observa que el sensor 810 puede emitir campos electromagnéticos (p.ej., durante la transmisión de la señal de interrogación) en una manera que puede, de manera eficaz, estimular la etiqueta 820 y recibir datos de la etiqueta, por ejemplo, cuando la jeringa o cartucho 54 poseen una etiqueta 820 curvada.

La Figura 8C muestra una conexión o acoplamiento a modo de ejemplo de los campos electromagnéticos emitidos desde la etiqueta 820 y los correspondientes campos electromagnéticos emitidos desde el sensor 810 debido a la alineación concéntrica de dichos componentes. La etiqueta 820 y el sensor 810 se acoplan de manera electromagnética entre sí. En un ejemplo, el acoplamiento es un acoplamiento inductivo o magnético.

El sensor 810 se comunica con la etiqueta 820 a través de una conexión o acoplamiento continuo debido a la alineación sustancialmente concéntrica de la etiqueta 820 y sensor 810 (los múltiples puntos 850A, B, C se muestran en aras de la ilustración solamente y se observa que los campos electromagnéticos son continuos entre la etiqueta 820 y el sensor 810). Se apreciará que la configuración concéntrica puede permitir a un usuario cargar instantáneamente el cartucho en el autoinyector sin la necesidad de conocer la orientación de la etiqueta con respecto al sensor 820. Además, dado que la configuración concéntrica provee alineación instantánea y directa entre la etiqueta 820 y el sensor 810, el autoinyector puede no necesitar características o componentes de indexación o alineación mecánica adicionales.

Se apreciará que dicha alineación puede mejorar las comunicaciones de datos entre la etiqueta 820 y el sensor 810 y, de esta manera, se asegura una recolección de datos fiable de la ID de fármaco, parámetros de operación y otra información que pueda estar almacenada en la etiqueta 820.

Aunque, según se describe más arriba, la información de fármaco puede recibirse por el autoinyector de la etiqueta 820 mediante el sensor 810 de etiqueta, se contempla que, en algunas realizaciones, un usuario puede proveer manualmente información de fármaco mediante el botón de activación (p.ej., presionando el botón de activación una cantidad de veces predeterminada) y/o mediante la unidad 635 de visualización mediante entradas táctiles para proveer la información de fármaco necesaria (p.ej., ID de fármaco, etc.). Según las entradas recibidas, la unidad 605 de control principal puede identificar el fármaco y acceder al perfil de fármaco correspondiente desde la unidad 640 de almacenamiento, con el fin de llevar a cabo varias operaciones para la administración del fármaco.

Con referencia, otra vez, a la Figura 6, en algunas realizaciones, el dispositivo 50 puede incluir un sensor 645 de cartucho que puede acoplarse, de manera eléctrica o mecánica, a la unidad 605 de control principal. Según se describe más arriba, la colocación del cartucho 54 dentro del portador 126 de cartucho puede hacer que el sensor de cartucho envíe una señal a la unidad de control principal que indica la presencia del cartucho 54. Según la señal recibida, la unidad 605 de control principal, por ejemplo, puede activar ciertas operaciones del autoinyector 50 (p.ej., iniciar el calentamiento del fármaco mediante el envío de una señal de comando al elemento 650 de control de temperatura). El sensor 645 de cartucho puede o puede no incluirse en el sistema 600 de control.

La unidad de control de temperatura o calentador 650 se acopla eléctricamente a la unidad 605 de control (p.ej., mediante el conector de cable flexible como se muestra en la Figura 5B). La unidad 605 de control puede enviar señales de comando (p.ej., señales moduladas por ancho de pulso) al calentador 650, según lo cual el calentador 650 puede calentar el fármaco o cartucho 54 de fármaco. En un ejemplo, la unidad 605 de control puede enviar señales de comando para controlar el calentamiento del fármaco (mediante el calentador 650) según la realimentación de temperatura recibida del sensor 655 de temperatura de calentador y sensor 660 de temperatura de fármaco. En un ejemplo, la unidad de control principal puede acceder a y procesar la información de perfil de fármaco de un fármaco

(p.ej., valores de temperatura de operación del fármaco, tiempo de calentamiento predeterminado del fármaco, volumen, viscosidad, etc.) para iniciar el calentamiento del fármaco mediante el calentador 650.

El sensor 655 de calentador se acopla, de manera eléctrica, a la unidad 605 de control. Según se describe más arriba, el sensor 655 de calentador se posiciona en cercana proximidad al calentador 650 (como se muestra en la Figura 5B).

5 El sensor 655 de calentador se configura para detectar un rango de valores de temperatura del calentador 655 y enviar los valores de temperatura detectados a la unidad 605 de control principal. Además, el sensor 655 de calentador puede configurarse o programarse para almacenar uno o más valores de temperatura de alarma en una unidad de almacenamiento (no se muestra) del sensor de calentador. En un ejemplo, cuando el sensor 650 de calentador detecta una temperatura del calentador 650 que se encuentra por encima de un valor de temperatura de alarma o por debajo de otro valor de temperatura de alarma, un pasador de ajuste de alarma (no se muestra) puede activarse en el sensor 10 650 de calentador. El sensor 655 de temperatura de calentador puede entonces enviar una señal de alarma a la unidad 605 de control. La unidad de control principal puede entonces hacer que la unidad de visualización muestre una señal de error. El sensor 655 de temperatura de calentador puede configurarse para monitorear un rango de valores de temperatura del calentador antes de y durante un período de calentamiento de un fármaco y proveer realimentación de temperatura a la unidad 605 de control. Por consiguiente, la unidad 605 de control puede entonces ajustar la 15 temperatura del fármaco a una temperatura de operación y/o a un rango de valores de temperatura de operación del fármaco.

El sensor 660 de temperatura de cartucho de fármaco o de fármaco se acopla, también de manera eléctrica, a la unidad 605 de control. Según se describe más arriba, el sensor 660 de temperatura de fármaco se posiciona en cercana proximidad al fármaco y/o al cartucho 54 de fármaco (como se muestra en la Figura 5B). El sensor 660 de 20 temperatura de fármaco se configura para detectar un rango de valores de temperatura del fármaco y enviar los valores de temperatura detectados a la unidad 605 de control principal. Además, el sensor 660 de temperatura de fármaco puede configurarse o programarse para almacenar uno o más valores de temperatura de alarma en una unidad de almacenamiento del sensor de temperatura de fármaco (no se muestra). En un ejemplo, cuando el sensor 660 de 25 temperatura de fármaco detecta una temperatura del fármaco que se encuentra por encima de un valor de temperatura de alarma o por debajo de otro valor de temperatura de alarma, un pasador de ajuste de alarma (no se muestra) puede activarse en el sensor 660 de temperatura de fármaco. El sensor 660 puede entonces enviar una señal de alarma a la unidad 650 de control. La unidad de control principal puede entonces hacer que la unidad de visualización muestre una señal de error. El sensor 660 puede configurarse para monitorear un rango de valores de temperatura, incluidos 30 los valores de temperatura de operación del fármaco, antes de y durante un período de calentamiento del fármaco, y proveer realimentación de temperatura a la unidad 605 de control. Por consiguiente, la unidad 605 de control puede entonces ajustar la temperatura del fármaco a una temperatura de operación y/o a un rango de valores de temperatura de operación del fármaco.

En al menos una implementación, la unidad 605 de control puede configurarse para ser un controlador proporcional, integral y derivativo (PID) que controla el calentador o el elemento 650 de control de temperatura por un bucle de 35 realimentación, por ejemplo, para ajustar (p.ej., para calentar) la temperatura del fármaco hasta una temperatura de operación del fármaco. En dicha implementación, los sensores 655 y 660 de temperatura detectan la temperatura del calentador 650 y del fármaco, respectivamente, y envían señales de salida según la temperatura detectada a la unidad 605 de control. Por ejemplo, la unidad 605 de control recibe una señal de salida del sensor 660 de temperatura de 40 fármaco y determina si el valor de temperatura recibido del fármaco se encuentra dentro de un rango de valores de temperatura de operación del fármaco. Según la determinación, el controlador PID o unidad 605 de control entonces controla el calentador 650. En un ejemplo, la unidad 605 de control puede consultar el rango de valores de temperatura de operación del fármaco que se almacena en la unidad 640 de almacenamiento o recibir dichos valores de operación de la etiqueta 820 o ID de fármaco (según se describe en la presente memoria) para llevar a cabo la determinación.

45 La unidad 605 de control puede enviar señales de comando, por ejemplo, mediante señales de tensión o corriente eléctrica modulada al calentador 650 para aumentar la temperatura. Además, el sensor 655 (que se ubica en cercana proximidad al calentador 650) puede detectar la temperatura aumentada del fármaco y además enviar una señal de realimentación a la unidad 605 de control. Según la señal de realimentación recibida del sensor 655 de temperatura de calentador, el bucle de control de realimentación de la unidad 605 de control puede además modificar o ajustar la 50 temperatura o característica de calentamiento del fármaco mediante el calentador 650.

Además, el ajuste de la temperatura por la unidad 605 de control puede incluir un aumento o una reducción apropiada de la temperatura del fármaco o contenedor 54 de fármaco. Por ejemplo, los sensores 655 y 660 de temperatura pueden determinar, de forma periódica, lecturas de temperatura subsiguientes, y el bucle de control de realimentación de la unidad 605 de control puede, de manera intermitente o continua, ajustar la temperatura del calentador 650, hasta 55 que la temperatura de operación del fármaco se encuentre dentro de un grado deseado de incertidumbre, por ejemplo, $\pm 2,5^{\circ}\text{C}$ o $\pm 1^{\circ}\text{C}$ de la temperatura de operación (según la realimentación de temperatura de los sensores). Durante el proceso de ajuste, la unidad de control PID puede acceder y comparar constantemente los valores de temperatura de operación almacenados del fármaco.

60 Se observa que un fármaco puede tener un rango de valores de temperatura de operación que se encuentra limitado por un límite superior y un límite inferior. Los límites pueden calcularse como porcentajes del valor de temperatura de

operación del fármaco. Dichos valores pueden preprogramarse en la unidad 640 de almacenamiento, según se describe más arriba.

- 5 En un ejemplo, la unidad 605 de control/controlador PID puede consultar la unidad 630 de temporizador para asegurar que el ajuste de la temperatura de fármaco a la temperatura de operación se haya logrado dentro de un tiempo predeterminado (p.ej., un tiempo provisto en el perfil de fármaco del fármaco). Además, los valores de temperatura detectados pueden recibirse o determinarse por la unidad 605 de control en un intervalo de tiempo predeterminado (p.ej., cada 30 segundos). En un ejemplo, los parámetros del controlador de realimentación como, por ejemplo, P, I y D, pueden controlarse o ajustarse de manera adecuada con el fin de satisfacer requisitos particulares como, por ejemplo, el tiempo para alcanzar la temperatura óptima. En otro ejemplo, los parámetros pueden ajustarse de manera apropiada de modo que la temperatura ajustada se encuentra dentro de un rango de valores de temperatura de operación. Se contempla que controles apropiados pueden lograrse mediante el uso o no uso de uno o más parámetros PID. De manera alternativa o adicional, otros algoritmos de realimentación de bucle de control, conocidos para una persona con experiencia en la técnica, pueden programarse en la unidad 605 de control principal en lugar de implementar un controlador PID solo.
- 10
- 15 Se contempla que los elementos 655 y 660 de detección de temperatura y el elemento 650 de control de temperatura del sistema de control de temperatura y/o sistema de identificación pueden usarse con inyectores automáticos ponibles como se describe en los documentos WO 2013/033421, WO 2014/036239, US 8,939,935, WO 2013/040032 y WO 2014/036285.

- 20 La Figura 9 es una vista isométrica de otra realización del inyector 50 automático que contiene tanto un elemento 520 de detección de temperatura y control de temperatura como un elemento de comunicaciones de datos como, por ejemplo, un sensor 810 o antena RFID.

Los detalles que se centran en la Figura 10 de más abajo proveen una descripción para la integración de dichos elementos juntos, con referencia a un diagrama 900 de flujo que muestra un método a modo de ejemplo para comunicar información entre la etiqueta 820 y el sensor 810 de etiqueta.

- 25 Además, detalles de un método a modo de ejemplo asociado al calentamiento del fármaco se proveen con referencia a las Figuras 7A-7B. El método 700, por ejemplo, incluye etapas relacionadas con la determinación de si la temperatura de un fármaco se encuentra dentro de un rango de valores de temperatura de operación del fármaco. El método también incluye etapas para ajustar la temperatura del fármaco a uno de los valores de temperatura de operación, según la realimentación del sensor 655 de temperatura de calentador y del sensor 660 de temperatura de fármaco. El método además incluye etapas relacionadas con el control del calentador 650 para calentar o ajustar la temperatura del fármaco o cartucho 54 de fármaco.
- 30

- Con referencia, ahora, a las Figuras 7A y 10, los flujos de proceso representados son meramente a modo de ejemplo y no pretenden limitar el alcance de la invención. Por ejemplo, las etapas enumeradas en cualquiera de las descripciones del método o proceso pueden ejecutarse en cualquier orden y no se encuentran limitadas al orden presentado. Además, se apreciará que la siguiente descripción hace referencias adecuadas no solo a las etapas ilustradas en las Figuras 7A y 10, sino también a los varios componentes de sistema según se describe con referencia a la presente invención.
- 35

- Según se establece más arriba, la información de perfil de fármaco y/o ID de fármaco puede obtenerse de la etiqueta 820, mediante el sensor 810 RFID y/o el transceptor 830. Detalles sobre la obtención de los datos (p.ej., perfil de fármaco) se proveen ahora con referencia a la Figura 10.
- 40

La Figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra un método 900 a modo de ejemplo para comunicaciones de datos entre la etiqueta RFID o incrustación 820 y el sensor 810 o antena RFID.

- 45 En la etapa 901, un usuario puede colocar el cartucho 54 dentro del portador 126 de cartucho, lo cual puede hacer que el sensor 645 de cartucho envíe una señal a la unidad 605 de control principal que indica la presencia del cartucho 54. Según la señal recibida, la unidad 605 de control principal puede indicar que un cartucho 54 se ubica en el dispositivo 50. Por ejemplo, la unidad 605 de control principal puede hacer que la unidad 645 de visualización muestre un mensaje apropiado que notifica al usuario sobre el cartucho 54 cargado.

- La finalización de la etapa 901 puede provocar la activación automática o motivar al usuario a activar ciertas operaciones del autoinyector 50. En al menos una realización, la activación del sensor 645 de cartucho (solo, después, o en combinación con el sensor 615 de cubierta de cartucho que señala que la cubierta 72 de cartucho se encuentra cerrada) puede además activar la activación de un sensor 810 de etiqueta (como se muestra en la etapa 903). Por ejemplo, el sensor 605 de etiqueta puede encenderse y la unidad 605 de control principal puede hacer que el sensor 810 de etiqueta emita ondas de radiofrecuencia (RF) (p.ej., una señal de interrogación, según se describe más arriba).
- 50

- 55 En la etapa 905, el sensor 810 y/o la unidad 605 de control principal pueden determinar si la etiqueta 820 (en el cartucho 54 cargado) es legible.

En un ejemplo, el sensor 810 puede no recibir una señal de respuesta de la etiqueta 820 de cartucho en el cartucho 54 tras transmitir la señal de interrogación. Como tal, en la etapa 909, el sensor 810 y/o la unidad 605 de control principal (p.ej., mediante la señal recibida del transceptor 830) pueden determinar que la etiqueta no es legible, o que no hay etiqueta alguna presente en el cartucho.

5 Además, o de manera alternativa, la presente etapa puede incluir una comprobación de errores. Por ejemplo, el sensor 810 puede interrogar la etiqueta 820 exclusivamente para una ID de cartucho o una ID de fármaco. Si la etiqueta 820 no responde (a saber, no transmite una señal otra vez al sensor), el sensor 810 y/o la unidad 605 de control principal pueden determinar que la etiqueta 820 no es legible. El método puede entonces proveer un mensaje de error al usuario o motivar al usuario a tomar acciones adicionales. Por ejemplo, el autoinyector 50 puede motivar al usuario a reemplazar el cartucho porque este no es legible. También puede motivarse al usuario a que verifique si el cartucho apropiado se ha cargado en el dispositivo 50. Esto puede ser una comprobación de seguridad adecuada dado que el dispositivo 50 puede configurarse para su uso con ciertas terapias de fármacos o ciertos cartuchos que contienen dichas terapias.

10 De manera adicional o alternativa, el método puede motivar al usuario a ingresar información de fármaco y/o entradas de operación necesarias a través de otros medios, según se describe en otra parte en la presente memoria.

De manera alternativa, en algunas otras realizaciones, uno o más parámetros, o una combinación de parámetros de la etiqueta de cartucho, pueden usarse para determinar si la etiqueta es legible.

15 El método 900 puede determinar que la etiqueta 820 es legible según la realimentación recibida en la etapa 905. En el presente ejemplo, el sensor 810 de etiqueta puede recibir una señal de respuesta (p.ej., tras pasar una comprobación de errores) de la etiqueta 820, después de transmitir la señal de interrogación. En la etapa 907, el sensor 810 de etiqueta puede entonces recuperar y leer los datos como, por ejemplo, el perfil de fármaco de la etiqueta 820.

20 Según se describe en la presente memoria, y como se muestra en la etapa 911, los datos en la etiqueta pueden ser extensos del perfil de fármaco y parámetros de operación que se verifican por el dispositivo 50, o la etiqueta 820 puede contener exclusivamente una ID de fármaco u otra información de identificación, o cualquier parámetro, y/o combinación de parámetros, que hace que el dispositivo 50 consulte una base de datos o tablas de búsqueda almacenadas en las unidades de almacenamiento, o consulte bases de datos remotas con el fin de obtener dicha información de un dispositivo de ordenador externo.

25 En un ejemplo, el sensor 810 de etiqueta puede recuperar el perfil de fármaco que puede incluir, pero sin limitación a, información relacionada con la identidad del fármaco, información de calentamiento del fármaco, volumen del fármaco y viscosidad del fármaco, de la etiqueta 820.

30 En otro ejemplo, el sensor de etiqueta y/o la unidad de control principal pueden solo recibir una ID de fármaco de la etiqueta 820. Como tal, la unidad 605 de control principal puede entonces consultar unidades de almacenamiento internas y/o externas o dispositivos de ordenador para recuperar información de perfil de fármaco que corresponda a la ID de fármaco o ID de cartucho recibida.

35 La unidad 605 de control principal y/o el sensor 810 pueden además descifrar o decodificar los datos que se recuperan de la etiqueta 820. Además, la unidad de control principal y/o el sensor pueden verificar que los datos no se encuentran corruptos. Por ejemplo, si se determina que los datos recuperados están corruptos en el primer intento, el sensor puede repetir un número de veces predeterminado para recuperar los datos de la etiqueta 820. Si los datos no pueden recuperarse después del número de intentos predeterminado, el dispositivo 50 puede notificar al usuario y además solicitar que se verifique el cartucho.

El método 900 entonces procede a la etapa 915. En la etapa 915, el método puede determinar la autenticidad de los datos recuperados y/o verificar si el fármaco es aceptable para su uso, y/o si el cartucho 54 se ha retirado del mercado.

40 En un ejemplo, la autenticidad de los datos y/o la aceptabilidad del uso del cartucho pueden determinarse según la ID del fabricante (a saber, la identidad del fabricante que ha producido el fármaco), o cualquier parámetro, y/o una combinación de parámetros que pueden incluirse en el perfil de fármaco y/o cualquier información recibida de la etiqueta de cartucho. La unidad 605 de control principal puede determinar que hay una coincidencia (en una de las bases de datos externas o internas) con la ID de fabricante recibida. Según la determinación, la unidad de control puede notificar al usuario que los datos recibidos de la etiqueta 820 son auténticos. Además, o de manera alternativa, en otro ejemplo, la unidad de control principal puede comprobar la fecha de caducidad (que puede incluirse en el perfil de fármaco) para determinar si se ha retirado del mercado el fármaco y/o si el fármaco es aceptable para el uso.

45 Si los datos no se autentican y/o si el fármaco se ha retirado del mercado según la ID de fabricación y/o la fecha de caducidad, en un ejemplo, el autoinyector 50 puede notificar al usuario sobre un error, y motivar al usuario a que tome acciones (etapa 919). Se observa que la presente etapa puede proveer una comprobación de seguridad adicional al informar al usuario que el fármaco contenido en el cartucho se ha retirado del mercado y debe descartarse, o que existe cierto problema potencial (p.ej., el fármaco puede no provenir del fabricante original, o el fármaco ha caducado).

Como tal, en algunos ejemplos, el cartucho o el producto de fármaco en el cartucho puede señalarse como un producto inaceptable.

El método puede proceder a la etapa 917 cuando se determina (p.ej., por el autoinyector 50) que los datos son auténticos y que el fármaco no se ha retirado del mercado, y/o que el cartucho es aceptable para su uso. Como tales, los datos o el perfil de fármaco recibidos de la etiqueta 820 pueden entonces usarse para establecer los parámetros de operación del dispositivo y/o motivar al usuario a la activación. En un ejemplo, los datos relacionados con el rango de temperatura de operación del fármaco, tiempo de calentamiento predeterminado, temperaturas de alarma, volumen de fármaco, viscosidad de fármaco, etc., pueden recibirse de la etiqueta 820 mediante el sensor 810 de etiqueta, según lo cual la unidad de control puede establecer los parámetros de bucle de control (p.ej., parámetros PID) para calentar el fármaco hasta su rango de temperatura de operación dentro del período predeterminado.

En otro ejemplo, según los datos recibidos (p.ej., el volumen de fármaco y/o viscosidad de fármaco) del sensor de etiqueta y etiqueta 820, la unidad 605 de control puede además recuperar un perfil térmico (de un dispositivo de almacenamiento interno o remoto) que puede usarse de forma adecuada para calentar el fármaco dentro de un período predeterminado.

Incluso en otro ejemplo, la unidad de control, tras recibir los datos de un fármaco del sensor 820 de etiqueta, puede determinar que los parámetros correspondientes y/o el perfil térmico no se encuentran actualizados, y puede entonces solicitar a un dispositivo de ordenador remoto (p.ej., un servidor) una actualización (p.ej., mediante la unidad de comunicación) o descargar una actualización de Internet. Además, o de manera alternativa, el dispositivo de ordenador remoto puede imponer una actualización aérea (OTA, por sus siglas en inglés) (que puede relacionarse con los varios parámetros y/o una actualización de firmware) al autoinyector 50, de forma periódica (p.ej., mediante la unidad de comunicación). Tras recibir la actualización, el autoinyector puede instalar, de forma automática, los datos de la actualización. De manera alternativa, el autoinyector puede motivar al usuario sobre la disponibilidad de la actualización y puede proveer una opción para instalar, de forma selectiva, los datos de la actualización.

Además, se contempla que la actualización puede basarse en la ubicación. Por ejemplo, cuando el usuario del autoinyector 50 llega a una ubicación específica (p.ej., a la consulta de un médico) y se conecta a una red de comunicación o a un dispositivo de ordenador en dicha ubicación específica, el autoinyector puede solicitar la actualización, y/o la actualización puede estar disponible tras llegar a la ubicación específica.

En la etapa 920, los parámetros de operación pueden almacenarse en la memoria de dispositivo (p.ej., en una unidad de almacenamiento interna y/o externa), antes y/o después de establecer los parámetros. Dichos parámetros pueden revisarse por el usuario, profesionales de la salud, o una compañía de fármacos, según se describe en otra parte en la presente memoria, por ejemplo, para garantizar que el fármaco se ha administrado con las configuraciones de parámetros adecuadas.

El método 900 puede entonces proceder a la etapa 921 donde el autoinyector 50 puede llevar a cabo varias operaciones, según, por ejemplo, la activación por el usuario. En una realización que incorpora un elemento 520 de detección de temperatura y control de temperatura, la etapa 701 puede llevarse a cabo como una primera etapa del diagrama de flujo descrito con referencia a la Figura 7A. En algunas implementaciones, una o más operaciones en la etapa 921 pueden llevarse a cabo, antes, durante o después de la etapa 701.

El autoinyector 50 puede inicializarse para un proceso de administración de fármacos cuando un usuario presiona el botón 501 de activación. En un ejemplo, la unidad 605 de control principal puede encender el autoinyector 50 durante la inicialización del autoinyector 50 (p.ej., en o antes de la etapa 901). Tras recibir la señal de activación, la unidad 605 de control principal puede, de manera opcional, ordenar a la unidad 635 de visualización que muestre un mensaje de bienvenida.

Después de la inicialización, la unidad 605 de control principal puede, de manera opcional, comunicarse con varios sensores y unidades de control del autoinyector 50 para verificar el estado de operación de los sensores y unidades de control antes, durante o después del proceso de calentamiento del fármaco. Por ejemplo, si la unidad 605 de control principal determina que uno o más sensores no están totalmente operativos, la unidad 605 de control principal puede proveer los mensajes de error apropiados al usuario mediante la unidad 635 de visualización. La unidad 605 de control principal puede, de manera opcional, controlar varias operaciones del autoinyector 50 antes, durante o después del proceso de calentamiento del fármaco.

En un ejemplo, la unidad 605 de control principal puede, de manera opcional, determinar si la fuente 108 de energía tiene suficiente carga para completar un proceso de administración de fármaco total, incluido un proceso de calentamiento del fármaco. La unidad 605 de control principal puede, de manera opcional, consultar el sensor 620 de fuente de energía, o una unidad de control de la fuente 108 de energía (no se muestra), para determinar la capacidad de carga de la fuente 108 de energía. Según la determinación, la unidad 605 de control principal puede proveer notificaciones mediante la unidad 635 de visualización. Por ejemplo, si la batería tiene suficiente carga para una secuencia de administración de fármaco completa, el dispositivo de autoinyector puede motivar al usuario a continuar con el proceso actual de administración del fármaco. De manera alternativa, si la batería o la fuente 108 de energía

no tiene suficiente carga, el dispositivo de autoinyector puede mostrar un mensaje de solicitud para cargar la batería antes del inicio del proceso de administración de fármacos.

5 En un ejemplo, el usuario puede, de manera opcional, proceder a cargar o insertar el cartucho 54 en el portador 126 de cartucho y posteriormente cerrar la cubierta 72 de cartucho (p.ej., cuando se determina que hay suficiente carga en la fuente 108 de energía). La unidad 605 de control principal, según se describe más arriba, puede consultar con el sensor 645 de cartucho para garantizar que el cartucho 54 se encuentra en posición correctamente dentro del portador 126 de cartucho antes de la operación. La presente etapa puede, de manera opcional, llevarse a cabo antes, durante o después de la etapa 901.

10 En una implementación, la unidad 605 de control principal puede además consultar con la unidad 630 de temporizador para determinar si un cartucho 54 se coloca en el portador 126 dentro de un período predeterminado. Si la unidad 605 de control principal no recibe una señal de estado del sensor 645 de cartucho dentro del período predeterminado, la unidad 605 de control principal puede indicar un tiempo muerto y un mensaje de error apropiado puede mostrarse en la unidad 635 de visualización. También puede motivarse al usuario (en la unidad de visualización) a que reinicialice el autoinyector 50.

15 De manera adicional y/o alternativa, la unidad 605 de control principal puede identificar que un cartucho (de una secuencia de administración de fármaco previa) ya está presente en el portador de cartucho, tras la inicialización. Como tal, puede motivarse al usuario a que retire el cartucho viejo, con el fin de iniciar una nueva secuencia de administración de fármacos con un nuevo cartucho. La presente etapa puede, de manera opcional, llevarse a cabo antes, durante o después de la etapa 901.

20 Además, la unidad 605 de control principal puede consultar el sensor 615 de cubierta de cartucho para garantizar que la cubierta 72 de cartucho se encuentra cerrada con anterioridad al proceso de administración de fármacos, y/o después de que el cartucho se coloca de forma apropiada en el portador 126. Si la unidad 605 de control principal, sin embargo, determina que la cubierta de cartucho no se encuentra cerrada (tras consultar con el sensor de cubierta de cartucho), la unidad de control principal puede enviar, de manera opcional, una solicitud al usuario (mediante un mensaje de solicitud en la unidad de visualización) para cerrar la cubierta de cartucho con el fin de continuar con el proceso de administración de fármacos. La presente etapa puede, de manera opcional, llevarse a cabo antes, durante o después de la etapa 901.

30 Con referencia, ahora, a la Figura 7A, en un ejemplo, puede motivarse a un usuario por el autoinyector 50 a que caliente un fármaco durante un proceso de administración de fármacos. Por ejemplo, en la etapa 701, tras insertar el cartucho 54 de fármaco que contiene el fármaco en el portador 126 de cartucho, el sensor 645 de cartucho puede activarse, lo cual puede hacer (mediante la unidad 605 de control) que una opción para calentar el fármaco se muestre en la unidad 635 de visualización. El usuario puede responder a la motivación seleccionando (p.ej., presionando el botón de activación o proporcionando una entrada táctil en la pantalla de visualización) la opción de calentamiento del fármaco. En otro ejemplo, el usuario puede saltarse el calentamiento del fármaco al no seleccionar la opción de calentamiento del fármaco. De manera alternativa, el usuario puede presionar el botón de activación una cantidad de veces predeterminada para seleccionar la opción de calentamiento después de insertar el cartucho 54 de fármaco (p.ej., cuando una opción de visualización no se provee).

40 Se contempla que un usuario puede programar el autoinyector 50 para proveer o no proveer la opción de calentamiento del fármaco, cada vez que el usuario inicia la operación del autoinyector 50 para un proceso de administración de fármacos.

45 Además, según se describe más arriba, el autoinyector 50 puede, de manera opcional, determinar la identidad del fármaco según la etiqueta 820 de jeringa provista en el cartucho 54. El autoinyector 50 puede utilizar un sensor 810 RFID para reconocer el fármaco según la etiqueta 820 de jeringa o ID de fármaco. Por ejemplo, la unidad 605 de control puede combinar la ID de fármaco decodificada recuperada o recibida de la etiqueta 820 de jeringa con una de las ID de fármaco almacenadas (almacenadas en una tabla de búsqueda y/o en una base de datos de la unidad 640 de almacenamiento). De manera alternativa, el autoinyector puede comunicarse con un sistema de almacenamiento basado en la nube con el fin de acceder a la ID de fármaco apropiada. Una vez que la unidad de control haya determinado que hay una coincidencia, la unidad 605 de control puede entonces asociar el fármaco identificado a una información de perfil de fármaco del fármaco (p.ej., información relacionada con la temperatura de operación del fármaco, período dentro del cual el fármaco necesita calentarse, viscosidad del fármaco, volumen del fármaco, etc.). La asociación puede basarse en el acceso al perfil de fármaco desde la unidad 640 de almacenamiento o desde un almacenamiento basado en la nube.

55 Incluso en otra realización, el usuario puede indicar una identidad de un fármaco presionando el botón de activación una cantidad de veces predeterminada (p.ej., la presión del botón de activación 4 veces puede indicar el fármaco A) o interactuando con la unidad de visualización y, según la indicación, la unidad 605 de control principal puede recuperar el perfil de fármaco del fármaco y otra información apropiada relacionada con el fármaco.

Tras seleccionar la opción de calentamiento del fármaco, en la etapa 703, la unidad 605 de control principal puede encender el calentador 650 del autoinyector 50. Además, una notificación puede, de manera opcional, mostrarse en la unidad 635 de visualización (p.ej., calentador ENCENDIDO) para indicar el estado de operación del calentador 650.

5 En la etapa 705, la unidad 605 de control principal puede recibir entradas o realimentación del sensor 655 de temperatura de calentador y del sensor 660 de temperatura de fármaco. Por ejemplo, el sensor 655 de temperatura de calentador puede detectar y enviar información de temperatura del calentador a la unidad 605 de control principal, y el sensor 660 de temperatura de fármaco puede detectar y enviar información de temperatura del fármaco a la unidad 605 de control principal.

10 En la etapa 707, cuando los sensores 655 y 660 de temperatura detectan que las temperaturas del calentador 650 y temperatura del fármaco se encuentran por encima de una temperatura de punto de alarma o por debajo de otro valor de temperatura de punto de alarma, la unidad 605 de control principal puede determinar que la operación de calentamiento del fármaco puede no operarse. Como tal, la unidad 605 de control principal puede entonces hacer que la unidad 635 de visualización muestre una notificación de error (etapa 709). Las temperaturas de punto de alarma pueden almacenarse localmente en las unidades de almacenamiento (no se muestran) de los respectivos sensores 15 655 y 660. En un ejemplo, las unidades de almacenamiento pueden ser unidades de memoria de solo lectura programable eléctricamente borrable (EEPROM) que pueden programarse por un administrador con los valores de temperatura de punto de alarma durante un proceso de fabricación.

20 En un ejemplo, un valor de temperatura de punto de alarma puede ser de 40°C (es preciso ver 751 en la Figura 7B). En otro ejemplo, una temperatura de punto de alarma puede ser de 5°C. Como tal, cuando los sensores 655 y 660 de temperatura detectan una temperatura del calentador y/o del fármaco que se encuentra a o por encima de 40°C, o a o por debajo de 5°C, pasadores de alarma (no se muestran) en los respectivos sensores de temperatura pueden activarse, y hacer que la unidad 605 de control principal proceda a la etapa 709. En un ejemplo, la unidad 605 de control principal puede apagar el autoinyector 50 en la etapa 709, si las temperaturas detectadas permanecen por encima o por debajo de las temperaturas de punto de alarma durante un tiempo predeterminado (p.ej., 2 minutos), por 25 motivos de seguridad.

30 En la etapa 707, la unidad 605 de control principal puede determinar que la temperatura detectada del calentador 650 y del fármaco o cartucho 54 de fármaco no se encuentran por encima de la temperatura de punto de alarma (p.ej., las temperaturas detectadas no se encuentran por encima de 40°C) o por debajo de la temperatura de punto de alarma (p.ej., las temperaturas detectadas no se encuentran por debajo de 5°C) según la realimentación recibida del sensor 655 de temperatura de calentador y del sensor 660 de temperatura de fármaco, respectivamente. Además, la unidad 605 de control principal puede determinar que la temperatura detectada del fármaco se encuentra por debajo de 20°C (p.ej., 18°C). La unidad de control principal puede entonces consultar el perfil de fármaco del fármaco. En un ejemplo, el perfil de fármaco puede indicar que la temperatura de operación del fármaco es de 22,5°C, y el rango de los valores de temperatura de operación es de +/-2,5C (es preciso ver 752 y 756 de la Figura 7B). Es decir, el rango de valores 35 de temperatura de operación del fármaco es de entre 20°C y 25°C. Como tal, la unidad 605 de control principal puede determinar que la temperatura de fármaco actual (a saber, 18°C) se encuentra por debajo de la temperatura de operación del fármaco (a saber, 22,5°C). Además, la unidad de control principal puede determinar que el tiempo de calentamiento predeterminado del fármaco es al menos de 4 minutos (según el perfil de fármaco almacenado del fármaco). La determinación llevada a cabo por la unidad 605 de control puede basarse en los datos recuperados de la etiqueta que se recibe mediante el sensor 810 de etiqueta (p.ej., mediante el transceptor 830). 40

En la etapa 711, la unidad de control principal (tras programarse como un controlador PID, según se describe más arriba) puede enviar señales de comando (p.ej., señales de tensión moduladas) al calentador 650 para calentar el fármaco. Como se muestra en la Figura 7B, en un ejemplo, un perfil térmico del fármaco puede seguir la curva 754.

45 En la etapa 713, la unidad 605 de control principal puede recibir realimentación de temperatura del sensor 660 de temperatura de fármaco. Según la realimentación, la unidad de control principal puede ajustar la temperatura del fármaco para llevar la temperatura al rango de valores de temperatura de operación del fármaco (p.ej., 756 de la Figura 7B). El ajuste puede incluir el envío de señales de comando, por la unidad 605 de control principal, al calentador 650 para elevar o no elevar la temperatura. Por ejemplo, un conmutador (no se muestra) puede implementarse por la unidad 605 de control para apagar y encender el flujo de corriente al calentador 650. Además, el sensor 655 de 50 temperatura de calentador puede continuar detectando la temperatura del calentador 650 y enviar realimentación a la unidad 605 de control principal. Según la realimentación, la unidad 605 de control principal puede determinar que no se ha activado punto de alarma alguno.

De esta manera, la unidad 605 de control principal puede continuar el proceso de ajuste hasta que la temperatura detectada por el sensor 660 de temperatura de fármaco alcanza la temperatura de operación (p.ej., 752) o se encuentra dentro del rango 756 de temperatura de operación del fármaco dentro del período predeterminado (p.ej., dentro de 55 240 segundos).

Según se describe más arriba, en algunas implementaciones, el proceso de ajuste llevado a cabo por la unidad 605 de control/control PID puede basarse en los datos recuperados y/o perfil de fármaco del sensor de etiqueta que se

reciben mediante el sensor 810 de etiqueta y almacenados en la unidad 640 de almacenamiento y/o basarse, de manera opcional, en parámetros establecidos en la etapa 917.

5 En la etapa 715, cuando la unidad 605 de control principal determina, según las realimentaciones de temperatura, que la temperatura detectada del fármaco no se encuentra dentro del rango de los valores de temperatura de operación (p.ej., 756), la unidad 605 de control principal opera en bucle otra vez hacia la etapa 711. En un ejemplo, cuando la unidad 605 de control principal determina que la temperatura del fármaco ha alcanzado el valor de temperatura de operación, el método entonces procede a la etapa 719.

10 Una descripción se provee ahora de los perfiles térmicos del fármaco con referencia a la Figura 7B. Como se muestra en la Figura 7B, la curva 754 muestra un perfil térmico a modo de ejemplo del fármaco. El perfil térmico indica la variación de la temperatura 755 del fármaco con respecto al tiempo 753 en el cual la unidad de control principal controla el bucle de realimentación durante la operación de calentamiento del fármaco.

15 Se observa que, tras acceder al perfil de fármaco (p.ej., información de viscosidad del fármaco, información de volumen del fármaco, valores de temperatura de operación, tiempo de calentamiento predeterminado del fármaco, fecha de caducidad del fármaco, etc.) del fármaco, la unidad 605 de control principal puede determinar cómo el fármaco debe calentarse. Además, el control 605 principal, según la determinación, puede ajustar y modificar los parámetros del bucle de control para provocar el calentamiento del fármaco (que puede seguir uno de los perfiles térmicos). El gráfico 750 muestra perfiles 754, 757 térmicos a modo de ejemplo. Por ejemplo, según la información de fármaco a la que se ha accedido, la unidad 605 de control principal puede determinar que la temperatura del fármaco puede necesitar aumentarse de manera rígida y luego permitir la oscilación, antes de alcanzar la temperatura de operación dentro de un período predeterminado. En dicho caso, el calentamiento del fármaco puede seguir el perfil 754 térmico. En otro ejemplo, la unidad 605 de control principal puede determinar que la temperatura del fármaco puede necesitar aumentarse de manera lenta o gradual antes de alcanzar la temperatura de operación del fármaco. En dicho caso, el calentamiento del fármaco puede seguir el perfil 757 térmico. Se observa que el perfil 757 térmico puede ser un perfil térmico del mismo fármaco o un fármaco diferente, y la temperatura de operación para el fármaco puede ser cualquier valor dentro de la región de 756. El perfil térmico puede basarse en uno o más de: requisitos de fármaco, optimización de la potencia, minimización de la duración de calentamiento y parámetros establecidos en la etapa 917.

20 Con referencia, otra vez, a la Figura 7A, en la etapa 719, la unidad 605 de control principal puede determinar que la temperatura de operación del fármaco se ha alcanzado, y la unidad de control principal puede entonces almacenar información de la temperatura de operación (a saber, la temperatura de operación real que se ha alcanzado después del calentamiento) y el tiempo que se ha requerido para alcanzar la temperatura de operación (a saber, el tiempo de calentamiento del fármaco) junto con cualquier otra información apropiada relacionada con el calentamiento del fármaco.

30 En la etapa 720, la unidad de control principal puede transferir dichos datos a la unidad 640 de almacenamiento. En un ejemplo, puede accederse más adelante a los datos y procesarse por médicos del usuario. Los datos pueden transferirse a otro dispositivo (p.ej., un dispositivo de usuario móvil) mediante la unidad 680 de comunicación. De manera alternativa o adicional, los datos pueden almacenarse en un dispositivo de almacenamiento externo. Los datos pueden revisarse por el usuario, profesionales de la salud, o una compañía de fármacos, según se describe en otra parte en la presente memoria, por ejemplo, para garantizar que el fármaco se ha administrado con las configuraciones de parámetros adecuadas.

40 En la etapa 721, después de completar el proceso de calentamiento del fármaco, la unidad 605 de control principal puede, de manera opcional, hacer que la unidad 635 de visualización muestre una notificación para indicar que el proceso de calentamiento de fármaco se ha completado.

45 Se observa que, en algunos ejemplos, el autoinyector 50 puede no tener capacidad para calentar el fármaco de manera apropiada, por ejemplo, debido al funcionamiento defectuoso del calentador 650 o sensores de temperatura, o debido a la superación del tiempo de calentamiento predeterminado. En dichos casos, el autoinyector 50 puede proveer notificaciones adecuadas (relativas al funcionamiento defectuoso o error) al usuario mediante la unidad 635 de visualización y/o tonos audibles. Además, o de manera alternativa, el autoinyector 50 puede programarse para notificar al usuario sobre maneras alternas de calentar el fármaco o saltar totalmente el proceso de calentamiento.

50 La unidad 605 de control principal, después de completar el proceso 700 de calentamiento del fármaco, puede, de manera opcional, motivar al usuario a retirar el capuchón 60 de aguja y/o a que se le notifique que la extracción del capuchón de aguja comenzará. Una vez que el usuario haya retirado el capuchón 60 de aguja, la unidad 605 de control principal puede entonces además motivar al usuario a iniciar la secuencia de administración del fármaco (p.ej., presionando el botón 501 de activación).

55 Se observa que, una vez que el capuchón de aguja se haya retirado, el cartucho necesita usarse para una inyección (a saber, para la dosis de administración del fármaco). Si el autoinyector se apaga antes de que la dosis se administre, el cartucho 54 no puede utilizarse por el autoinyector 50. Por consiguiente, la unidad 605 de control principal puede proveer la notificación apropiada (p.ej., mediante la unidad de visualización) al usuario y un nuevo cartucho puede necesitar calentarse nuevamente antes del proceso de administración de fármacos. Además, si el capuchón de aguja

se ha retirado, la unidad de control puede evitar la apertura de la cubierta 72 de cartucho hasta que el capuchón de aguja se haya reemplazado o la retracción de la aguja haya ocurrido.

Además, una vez que la secuencia de administración del fármaco se haya iniciado, con el fin de abrir la cubierta de cartucho y retirar el cartucho 54, el usuario puede necesitar cancelar la inyección. Si el usuario cancela la inyección actual, la opción de puerta abierta aparecerá (p.ej., en la unidad de visualización) y el usuario puede entonces retirar el cartucho del dispositivo.

Además, después de que el proceso de calentamiento del fármaco se haya completado, puede motivarse al usuario, de manera opcional, en la unidad 635 de visualización, a que sostenga el autoinyector 50 contra el sitio de inyección. Por ejemplo, la unidad 605 de control principal puede ordenar a la unidad de visualización que muestre una notificación adecuada para sostener el autoinyector 50 contra el sitio de inyección. Una vez que el usuario coloca el autoinyector 50 contra el sitio de inyección, la unidad 605 de control principal puede determinar si una porción de piel del usuario está sustancialmente cerca de o en contacto con el autoinyector 50 (según la realimentación recibida de un sensor de piel del autoinyector (no se muestra)). Una vez que el contacto con la piel se haya establecido, y la secuencia de dosis se haya iniciado, el dispositivo de autoinyector entra en la fase de administración del fármaco.

Se observa que, si el usuario desea cancelar la inyección después de la extracción del capuchón de aguja (y después de iniciar la secuencia de dosis), la dosis debe utilizarse o gastarse antes de que el cartucho se retire del autoinyector. De manera similar, si la dosis completa no se administra, el usuario debe utilizar la dosis restante antes de abrir la cubierta y retirar el cartucho 54 del autoinyector. Por ejemplo, la unidad 605 de control principal puede recibir una señal para la cancelación (p.ej., el usuario puede presionar el botón 501 de activación una cantidad de veces predeterminada para indicar cancelación) de la administración del fármaco. La unidad 605 de control principal puede entonces motivar al usuario a utilizar el fármaco que se encuentra dentro del cartucho. Por ejemplo, la unidad 605 de control principal puede proveer instrucciones como, por ejemplo, ir cerca de un cesto de basura para agotar el resto del fármaco dentro del cartucho.

Una vez que el fármaco se haya administrado, puede motivarse al usuario con una notificación de fin de dosis. La unidad 605 de control principal puede, de manera opcional, además motivar al usuario a retirar el cartucho 54 después de la notificación de fin de dosis. En un ejemplo, la unidad 605 de control principal puede no permitir al usuario apagar el autoinyector 50 hasta que el cartucho 54 utilizado se haya retirado del autoinyector 50.

Según se describe más arriba, uno o más sensores pueden utilizarse para seguridad del autoinyector. Por ejemplo, los sensores 655 y 660 de temperatura pueden utilizarse para garantizar que un fármaco se ha calentado hasta su temperatura de operación antes de la administración del fármaco. El sensor 645 de cartucho puede, de manera similar, usarse para garantizar que un cartucho 54 se encuentra correctamente en posición dentro del portador 126 de cartucho antes de una operación. Otros sensores conocidos en la técnica pueden utilizarse para este y otros propósitos y se contemplan y abarcan dentro del alcance de las realizaciones de la presente invención. De manera similar, otros componentes pueden, de forma opcional, utilizarse para mejorar la seguridad y funcionalidad del inyector 50 automático. Por ejemplo, un conjunto 182 de eyector de cartucho puede utilizarse para bloquear, de manera extraíble, y expulsar el cartucho 54 durante y después de una operación, respectivamente. Un ejemplo de un conjunto 182 de eyector de cartucho se muestra en la Figura 4. El conjunto 182 de eyector de cartucho puede controlarse por la unidad 605 de control principal tras acoplarse a la unidad 610 de accionamiento.

Además, si una jeringa de seguridad se utiliza como un cartucho 54 del inyector 50 automático, mecanismos de seguridad de la jeringa de seguridad pueden activarse al final de la etapa de administración del fármaco por operación de la jeringa. En el presente caso, la unidad 610 de accionamiento, por ejemplo, puede indicar el fin de la etapa de administración de fármaco a la unidad 605 de control principal. Por consiguiente, el cartucho 54 dispuesto en el portador 126 de cartucho del inyector 50 automático será seguro para la extracción y eliminación por el usuario. De manera opcional, el usuario puede volver a fijar el capuchón 60 de aguja rígido al extremo distal del cartucho 54 como, por ejemplo, al extremo distal del barril 56, después de que la jeringa se haya utilizado.

Los inyectores 50 automáticos reutilizables de la presente invención pueden alojar cartuchos 54 parcial o totalmente cargados de capacidad variable, incluidos cartuchos 54 de 1 mL. El inyector automático reutilizable puede usarse con jeringas retráctiles o de seguridad, incluidas las jeringas precargadas, así como con jeringas de no seguridad. Cuando se usa con una jeringa de no seguridad, el cartucho 54 se retira totalmente otra vez hacia la carcasa 52 de inyector automático reutilizable después de la inyección o tras la pérdida de contacto con la piel del paciente para proteger al usuario de agujas expuestas. Después de la señal de inyección completa o tras la retracción del cartucho, el usuario puede volver a tapar la jeringa de no seguridad mientras permanece en la carcasa 52 de inyector automático reutilizable sin riesgo de heridas causadas por pinchazos de agujas dado que la punta de la aguja queda contenida dentro de la carcasa 52. El inyector automático reutilizable o cubierta 72 de cartucho puede entonces abrirse y el cartucho 54 utilizado puede eliminarse de forma segura en un contenedor de objetos punzocortantes. El inyector 50 automático reutilizable proveerá, por lo tanto, una inyección segura para jeringas de no seguridad además de funcionar con la mayoría de las jeringas de agujas retráctiles. La presente invención también provee autoinyectores reutilizables que son ergonómicos, fáciles de usar y estéticamente similares a productos actualmente empleados por pacientes que se autoadministran. Los inyectores automáticos de la presente invención proveen fuerza suficiente a velocidades adecuadas para estimular una inyección por una enfermera o doctor, incluso proveen libertad de uso para pacientes

que se autoadministran. Los inyectores automáticos reutilizables de la presente invención también se configuran para soportar el uso frecuente como, por ejemplo, uso diario, en un período extendido. La fuente de energía que alimenta los inyectores automáticos reutilizables puede, de manera similar, ser reemplazable, recargable o de otra manera proveer potencia para el uso de los inyectores en un período extendido. La presente invención provee, de esta manera, un inyector automático reutilizable con mecanismos de seguridad integrados, permitidos mediante la incorporación de una jeringa con aguja retráctil dentro de un inyector automático reutilizable, en un paquete conveniente y fácil de usar para los pacientes.

También se describe un método de operación que incluye: detectar un primer valor de temperatura de un calentador, por un primer sensor que se posiciona en cercana proximidad al calentador, y en donde el calentador se posiciona en cercana proximidad a un cartucho que contiene, de manera adaptativa, un fármaco. El método detecta un segundo valor de temperatura del fármaco, por un segundo sensor de temperatura que se posiciona en cercana proximidad al fármaco. El método además determina si la primera temperatura detectada del calentador se encuentra por debajo de un primer valor de temperatura de punto de ajuste de alarma y el segundo valor de temperatura detectado del fármaco se encuentra dentro de un rango de valores de temperatura de operación de fármaco, por una unidad de control de realimentación que se acopla eléctricamente al calentador, primer sensor de temperatura y segundo sensor de temperatura. El método incluye una etapa de ajustar, por la unidad de control de realimentación, el segundo valor de temperatura detectado del fármaco a un valor de temperatura de operación del fármaco que se encuentra dentro del rango de valores de temperatura de operación de fármacos según la determinación de que el primer valor de temperatura detectado se encuentra por debajo del primer valor de temperatura de punto de ajuste de alarma y de que el segundo valor de temperatura detectado no se encuentra dentro del rango de valores de temperatura de operación del fármaco.

Una o más de las realizaciones descritas más arriba pueden proveer características deseables adicionales al paciente. Por ejemplo, los inyectores automáticos o el sistema 600 de control de la presente invención pueden utilizar componentes existentes o adicionales dentro de la carcasa para limitar la profundidad de inserción de la aguja. En dicha realización, las características ubicadas en la carcasa o la guía pueden utilizarse con tal fin. En otra realización, límites mecánicos pueden integrarse a la unidad de accionamiento (p.ej., el mecanismo de control de accionamiento, el portador de cartucho, el portador de émbolo o el tornillo sinfín) para limitar el rango de recorrido de la aguja de la jeringa en el paciente. De manera similar, según se describe más arriba, uno o más componentes pueden emplearse para retirar de forma automática el capuchón de aguja de la aguja de la jeringa tras la activación del autoinyector reutilizable.

En otra realización, un solo inyector automático según la invención puede ajustarse para alojar cartuchos que incluyen agujas de varias longitudes. De esta manera, un solo inyector automático puede utilizarse, por ejemplo, para inyecciones intramusculares e inyecciones subcutáneas. Al ajustar varias longitudes de aguja, el inyector automático puede incluir un ajuste mecánico y/o un ajuste eléctrico, por ejemplo, por medio de la interfaz de usuario. La profundidad de inserción de la aguja puede ajustarse según el movimiento del portador de cartucho dentro de la carcasa.

Las realizaciones que se muestran y detallan en la presente memoria describen solo unas pocas variaciones posibles de la presente invención; otras variaciones similares se contemplan e incorporan dentro del alcance de la presente descripción. Como apreciará inmediatamente una persona con experiencia ordinaria en la técnica, una cantidad de parámetros, formas y dimensiones descritas más arriba pueden modificarse mientras permanezcan dentro del espíritu y alcance de la presente invención, según se define por el conjunto de reivindicaciones anexas.

Dichos inyectores automáticos pueden emplearse por, por ejemplo, pacientes que se requiere que se autoinyecten su medicación de manera regular o a largo plazo. Por consiguiente, de manera similar a los ejemplos provistos más arriba, los autoinyectores de la presente invención pueden configurarse, modificarse y utilizarse para iniciar la administración de fármacos y activar la retracción de aguja en cualquier cantidad de configuraciones mientras permanezcan dentro del alcance y espíritu de la presente invención. Por consiguiente, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones de la presente invención siempre que caigan dentro del alcance de las reivindicaciones anexas.

Se apreciará que la descripción anterior provee ejemplos del sistema y técnica descritos. Sin embargo, se contempla que otras implementaciones de la descripción pueden diferir en detalle de los ejemplos anteriores. Todas las referencias a la descripción o ejemplos de aquella pretenden hacer referencia al ejemplo particular que se describe en dicho momento y no pretenden implicar limitaciones al alcance de la descripción de manera más general. Todo lenguaje de distinción y menosprecio con respecto a ciertas características pretende indicar una falta de preferencia por dichas características, pero no las excluye del alcance de la descripción totalmente a menos que se indique lo contrario.

El uso de los términos "un" y "una/o" y "el/la" y "al menos uno/a" y referentes similares en el contexto de la descripción de la invención (especialmente, en el contexto de las siguientes reivindicaciones) se interpretará como uno que cubre tanto el singular como el plural, salvo que se indique lo contrario en la presente memoria o que claramente se contradiga por contexto. El uso del término "al menos un/o/a" seguido de una lista de uno o más artículos (por ejemplo, "al menos uno de A y B") se interpretará como uno que significa un artículo seleccionado de los artículos de la lista (A

o B) o cualquier combinación de dos o más de los artículos de la lista (A y B), a menos que se indique lo contrario en la presente memoria o que claramente se contradiga por contexto.

5 La indicación de rangos de valores en la presente memoria meramente pretende servir como un método abreviado para hacer referencia individualmente a cada valor separado que caiga dentro del rango, salvo que se indique lo contrario en la presente memoria, y cada valor separado se incorpora a la memoria descriptiva como si se indicara de forma individual en la presente memoria. Todos los métodos descritos en la presente memoria pueden llevarse a cabo en cualquier orden apropiado salvo que se indique lo contrario en la presente memoria o que se contradiga claramente por contexto.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (50) de inyector automático adaptado para recibir un cartucho (54) que contiene un fármaco que incluye un barril (56), una aguja y un conjunto de émbolo que incluye un sello (64) de émbolo, el cartucho (54) definiendo un eje longitudinal, el dispositivo (50) de inyector automático comprendiendo:
- 5 una carcasa (52);
- un portador (126) de cartucho adaptado para recibir al menos una porción del cartucho (54), el portador (126) de cartucho dispuesto para el movimiento con respecto a la carcasa (52) en una dirección paralela al eje longitudinal del cartucho (54);
- un portador (138) de émbolo dispuesto para el movimiento con respecto al portador (126) de cartucho;
- 10 un dispositivo de accionamiento alargado acoplado al portador (138) de émbolo, el dispositivo de accionamiento alargado dispuesto para proveer movimiento del portador (138) de émbolo en una dirección paralela al eje longitudinal del cartucho (54);
- un motor (106);
- un conjunto (110) de transmisión que acopla el motor (106) al dispositivo de accionamiento alargado; y
- 15 un sistema de control de temperatura configurado para detectar y controlar la temperatura del cartucho (54), el sistema de control de temperatura comprendiendo:
- un calentador (650) que se configura para estar en cercana proximidad al cartucho (54) y configurado para calentar el fármaco, caracterizado por que el sistema de control de temperatura además comprende:
- 20 un primer sensor (655) de temperatura que se posiciona en cercana proximidad al calentador (650) y configurado para detectar un primer valor de temperatura del calentador (650);
- un segundo sensor (660) de temperatura que se posiciona en cercana proximidad al cartucho (54) y configurado para detectar un segundo valor de temperatura del fármaco; y
- una unidad (605) de control que se acopla eléctricamente al calentador (650), al primer sensor (655) de temperatura y al segundo sensor (660) de temperatura, la unidad (605) de control configurada para:
- 25 determinar si el primer valor de temperatura detectado del calentador (650) se encuentra por debajo de un primer valor de temperatura de punto de ajuste de alarma y si el segundo valor de temperatura detectado del fármaco se encuentra dentro de un rango de valores de temperatura de operación del fármaco; y
- ajustar el segundo valor de temperatura detectado del fármaco a un valor de temperatura de operación del fármaco que se encuentra dentro del rango de valores de temperatura de operación de fármacos, según la determinación de
- 30 que el primer valor de temperatura detectado se encuentra por debajo del primer valor de temperatura de punto de ajuste de alarma y de que el segundo valor de temperatura detectado no se encuentra dentro del rango de valores de temperatura de operación del fármaco;
- el dispositivo (50) de inyector automático además comprendiendo un sistema de identificación configurado para identificar un cartucho (54) que contiene un fármaco, el sistema de identificación comprendiendo un sensor (810) de
- 35 etiqueta que se acopla eléctricamente a la unidad (605) de control, en donde la unidad (605) de control se configura además para:
- activar el sensor (810) de etiqueta para iniciar una comunicación sin contacto con el cartucho (54) tras detectar la presencia del cartucho (54); y
- procesar información del fármaco contenido en el cartucho (54).
- 40 2. El dispositivo (50) de inyector automático de la reivindicación 1, en donde la unidad (605) de control es una unidad de control de realimentación que recibe el primer y segundo valores de temperatura detectados del primer y segundo sensores (655, 660) de temperatura, respectivamente.
3. El dispositivo (50) de inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde la primera unidad (605) de control transmite una señal de error tras determinar que el primer valor de temperatura detectado del
- 45 calentador (650) y el segundo valor de temperatura detectado del fármaco se encuentran por encima del primer valor de temperatura de punto de ajuste de alarma o por debajo de un segundo valor de temperatura de punto de ajuste de alarma.
4. El dispositivo (50) de inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el primer valor de temperatura de punto de ajuste de alarma y el segundo valor de temperatura de punto de ajuste de alarma son valores

- predeterminados que se programan en respectivas unidades de almacenamiento del primer y segundo sensores (655, 660) de temperatura.
- 5 El dispositivo (50) de inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el ajuste del segundo valor de temperatura detectado además incluye la transmisión de una señal de comando, por la unidad (605) de control, al calentador (650) para calentar el fármaco dentro de un período predeterminado mientras se monitorea el primer valor de temperatura del calentador (650).
- 6 El dispositivo (50) de inyector automático de la reivindicación 5, en donde la unidad (605) de control controla la señal de comando transmitida para calentar el fármaco mediante el calentador (650) dentro del período predeterminado, según un perfil térmico del fármaco.
- 10 7. El dispositivo (50) de inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la unidad (605) de control se configura para llevar a cabo una o más de las operaciones que comprenden:
- transmitir una señal de error a una unidad (635) de visualización que se acopla a la unidad (605) de control, tras determinar que la segunda temperatura no se encontraba ajustada a la temperatura de operación dentro del período predeterminado;
- 15 motivar a un usuario a activar una o más operaciones relacionadas con la administración de fármacos del cartucho (54) tras ajustar la segunda temperatura detectada a la temperatura de operación;
- además, almacenar el valor de la temperatura de operación, después de ajustar la segunda temperatura detectada del fármaco, en una unidad (640) de almacenamiento que se acopla a la unidad (605) de control; y
- 20 transmitir una señal de comando al calentador (650) tras recibir una señal de activación de un usuario que indica el inicio del calentamiento del cartucho (54) que contiene el fármaco.
8. El dispositivo (50) de inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el rango de valores de temperatura de operación de fármacos tiene un valor de límite superior y un valor de límite inferior que se programan para ser porcentajes del valor de temperatura de operación.
- 25 9. El dispositivo (50) de inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que además comprende un sensor (645) de cartucho que se configura para enviar una señal de estado a la unidad (605) de control que indica la presencia del cartucho (54).
10. El dispositivo (50) de inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el sensor (810) de etiqueta:
- emite una señal de interrogación hacia el cartucho (54) para iniciar la comunicación sin contacto; y/o
- 30 es de una forma curvada y se configura para alinearse de manera sustancialmente curvada con una etiqueta (820) de cartucho que se fija a una superficie del cartucho (54), la comunicación sin contacto siendo opcionalmente una comunicación inalámbrica y el sensor (810) de etiqueta configurándose para estimular de forma electromagnética la etiqueta (820) de cartucho con la señal de interrogación tras alinearse sustancialmente con la etiqueta (820) de cartucho; y/o
- 35 se adapta para recibir una señal de respuesta de la etiqueta (820) de cartucho cuando la etiqueta (820) de cartucho se estimula por la señal de interrogación, en donde la señal de respuesta comprende información relacionada con el fármaco contenido en el cartucho (54), la unidad (605) de control opcionalmente adaptándose para configurar uno o más parámetros de control relacionados con un proceso de administración de fármacos tras recibir la información de la etiqueta (820) de cartucho.
- 40 11. El dispositivo (50) de inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde la unidad (605) de control se configura además para:
- procesar la información del fármaco que se recibe del sensor (810) de etiqueta del sistema de identificación, y según al menos una porción de la información procesada,
- 45 determinar si el primer valor de temperatura detectado del calentador (650) del sistema de control de temperatura se encuentra por debajo del primer valor de temperatura de punto de ajuste de alarma y si el segundo valor de temperatura detectado del fármaco se encuentra dentro del rango de valores de temperatura de operación del fármaco, y además controlar el motor (106) según la información procesada.
12. El dispositivo (50) de inyector automático de la reivindicación 11, en donde la unidad (605) de control se configura para llevar a cabo una o más de las operaciones que comprenden:

transmitir una señal de comando al calentador (650) tras recibir una señal de activación del sensor (810) de etiqueta que indica que el sensor (810) de etiqueta está activado y ha recibido, de manera inalámbrica, la información del fármaco;

5 transmitir una señal de comando al calentador (650), según el ajuste de la segunda temperatura detectada, para calentar el fármaco dentro de un tiempo predeterminado según la información de período de calentamiento recibida de la etiqueta (820) de cartucho; y

controlar el portador (126) de cartucho para mover el cartucho (54) de una primera posición donde la aguja se encuentra dentro de la carcasa (52), a una segunda posición donde la aguja se extiende distalmente desde la carcasa (52), según la información recibida de al menos uno del sensor de control de temperatura y sistema de identificación.

10 13. El dispositivo (50) de inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 11-12, que además comprende un carro (850) de sensor configurado para recibir el sensor (810) de etiqueta, en donde la unidad (605) de control activa el sensor (810) de etiqueta para iniciar una comunicación sin contacto con el cartucho (54) tras detectar la presencia del cartucho (54) dentro del carro (850) de sensor.

15 14. El dispositivo (50) de inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 11-13, en donde el movimiento del portador (138) de émbolo se controla por la unidad (605) de control según la información recibida por el sensor (810) de etiqueta de la etiqueta (820) de cartucho para controlar la velocidad de administración del fármaco.

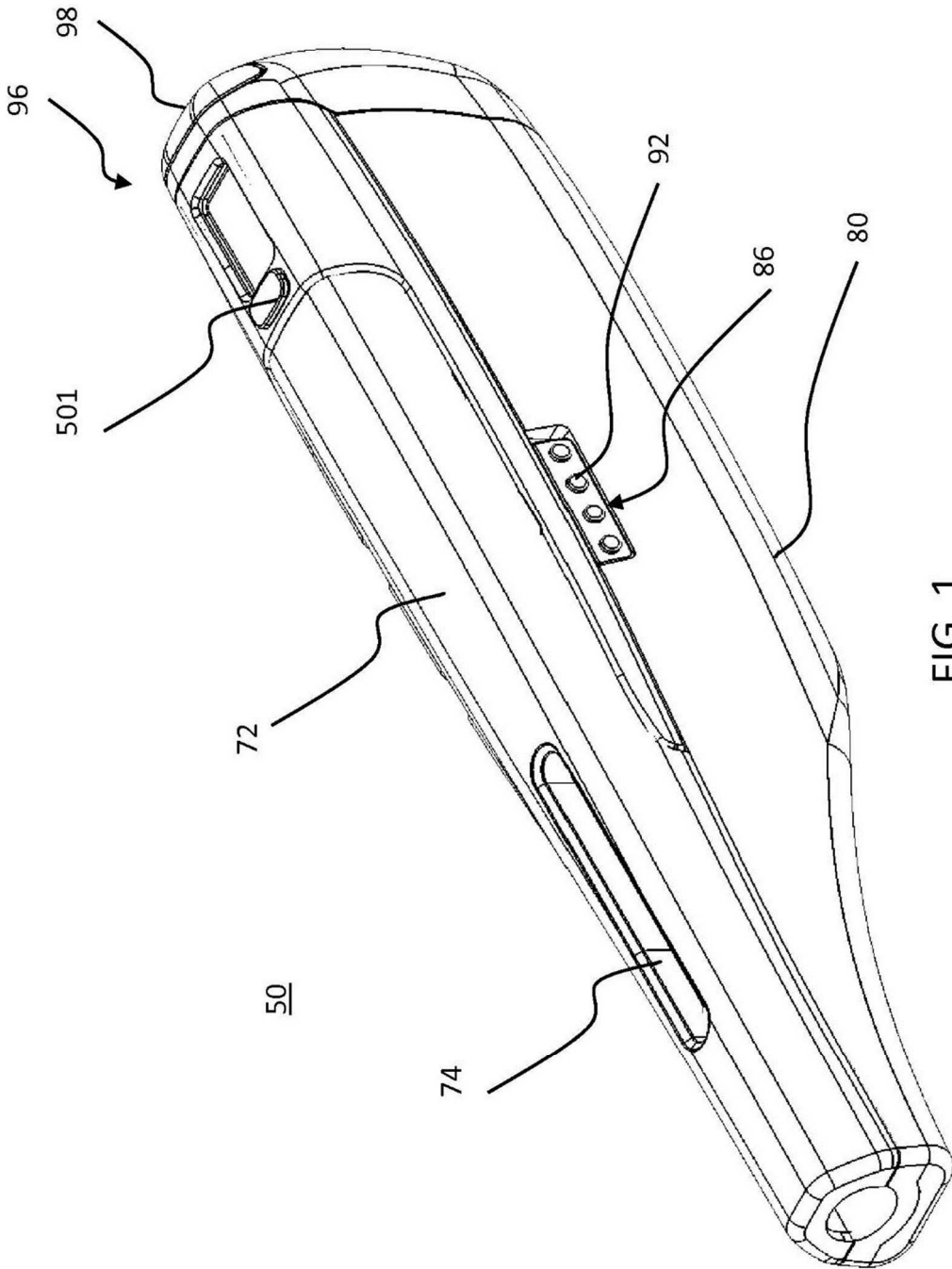
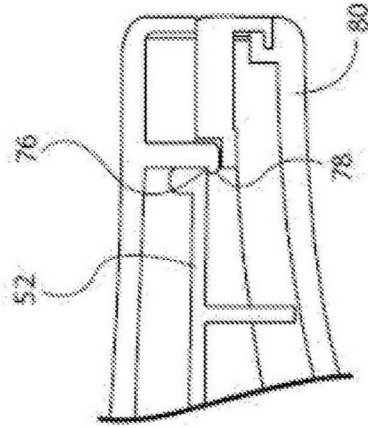
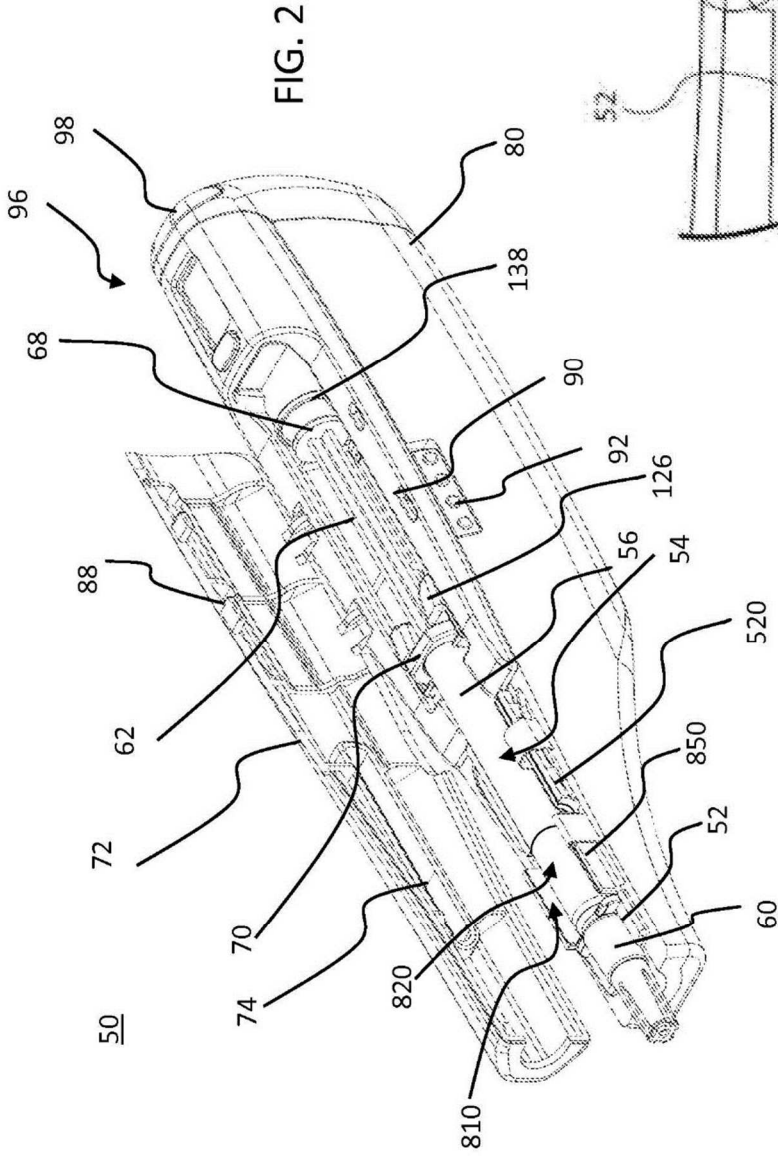


FIG. 1



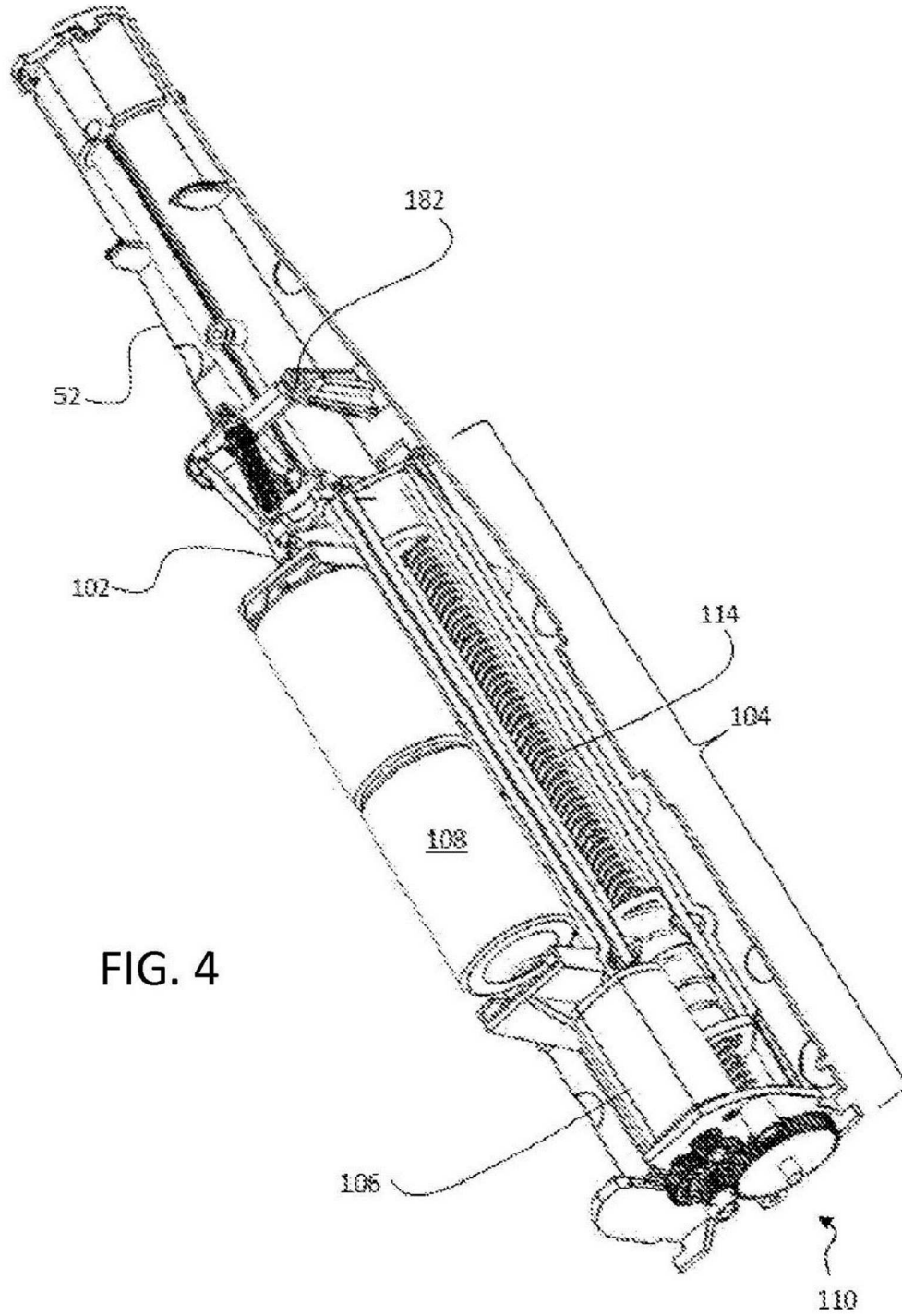


FIG. 4

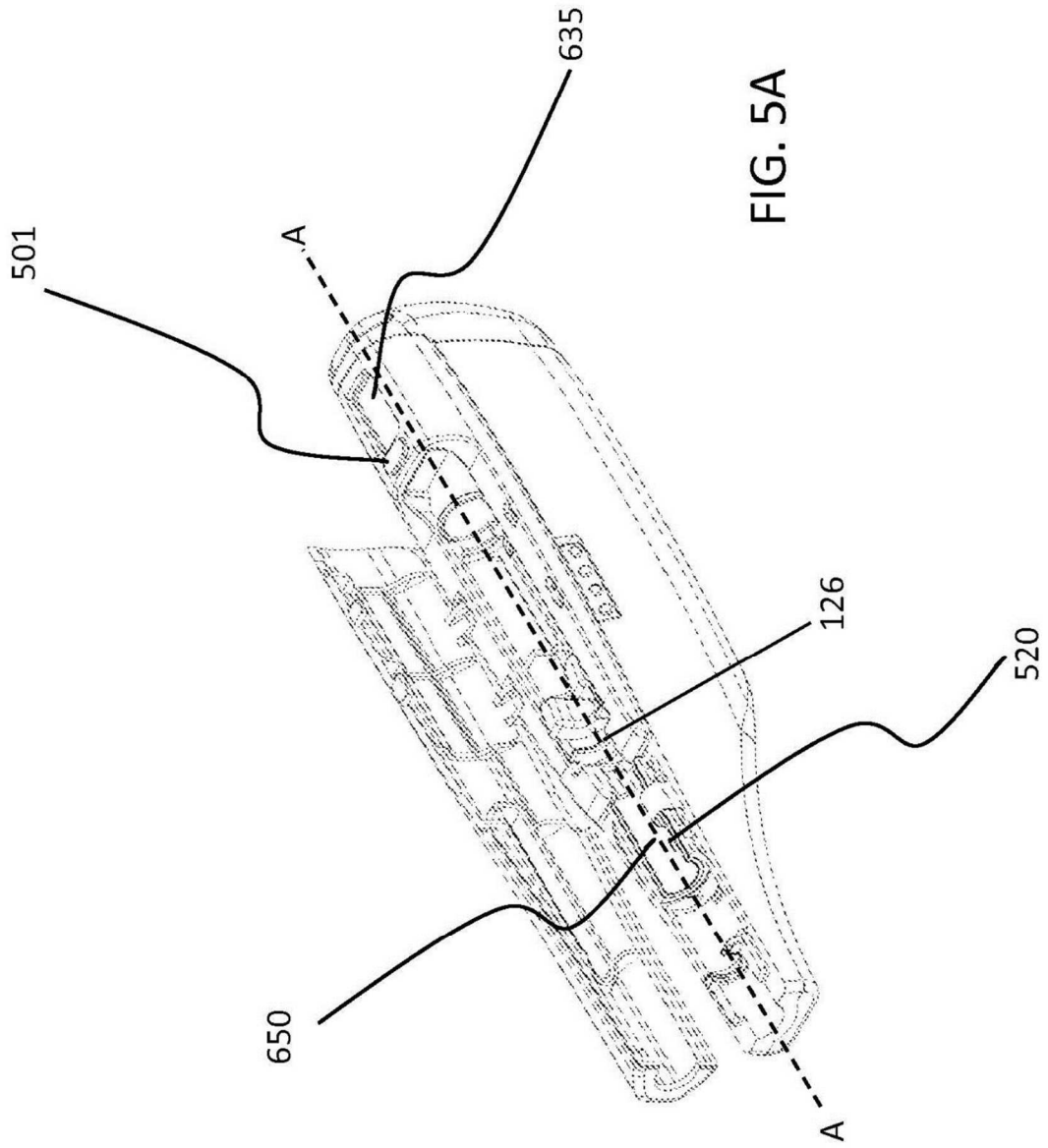


FIG. 5A

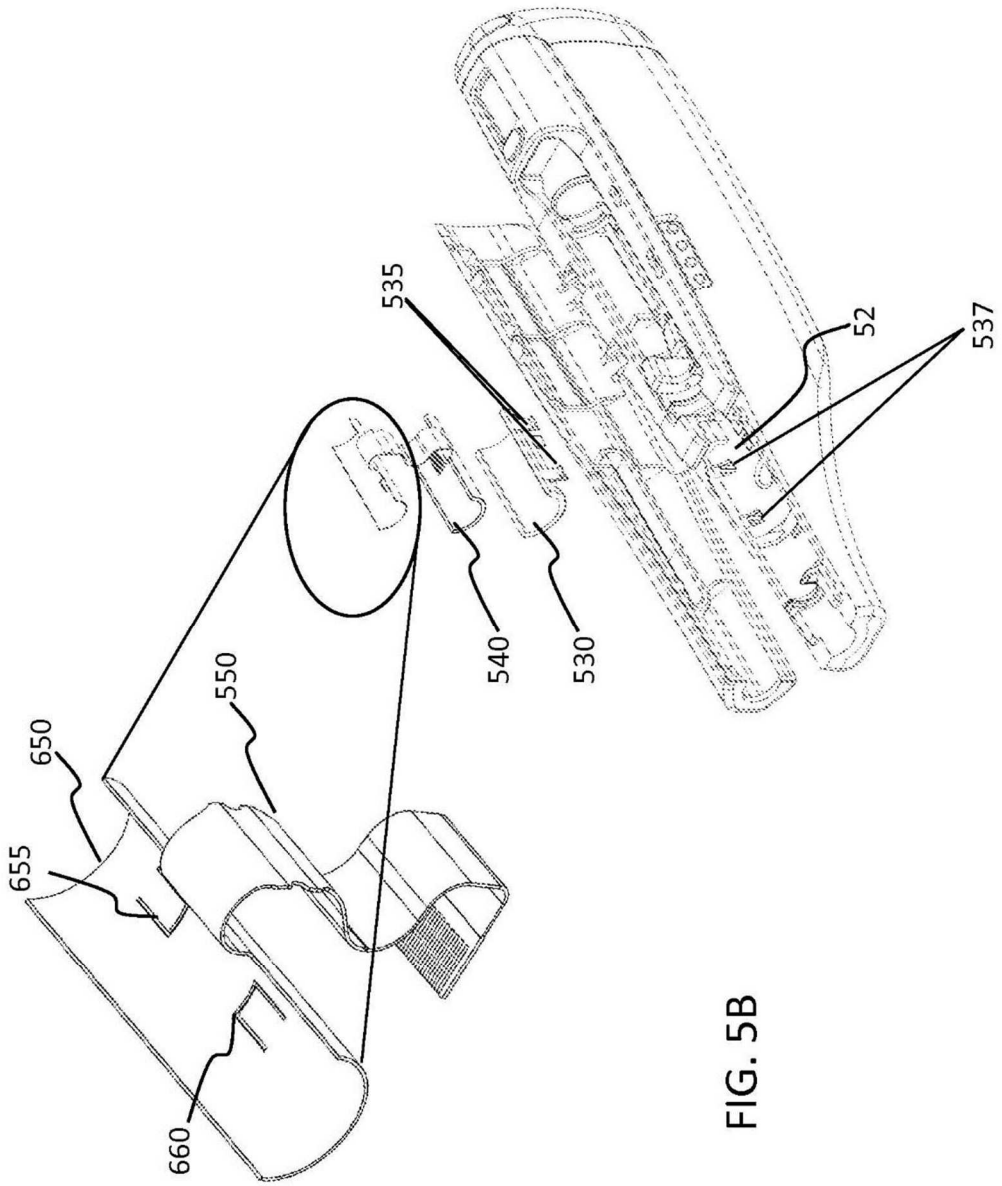


FIG. 5B

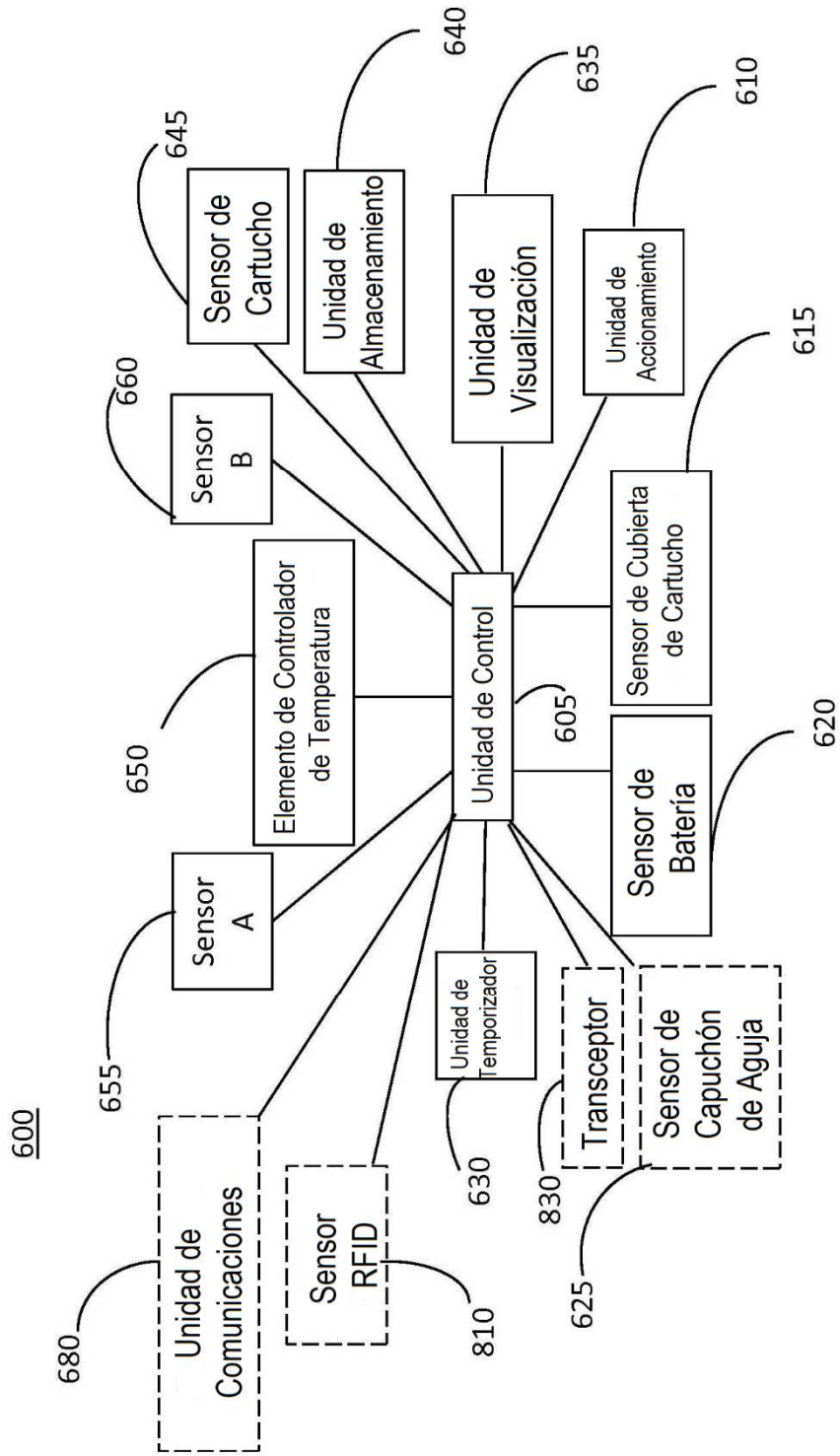


FIG. 6

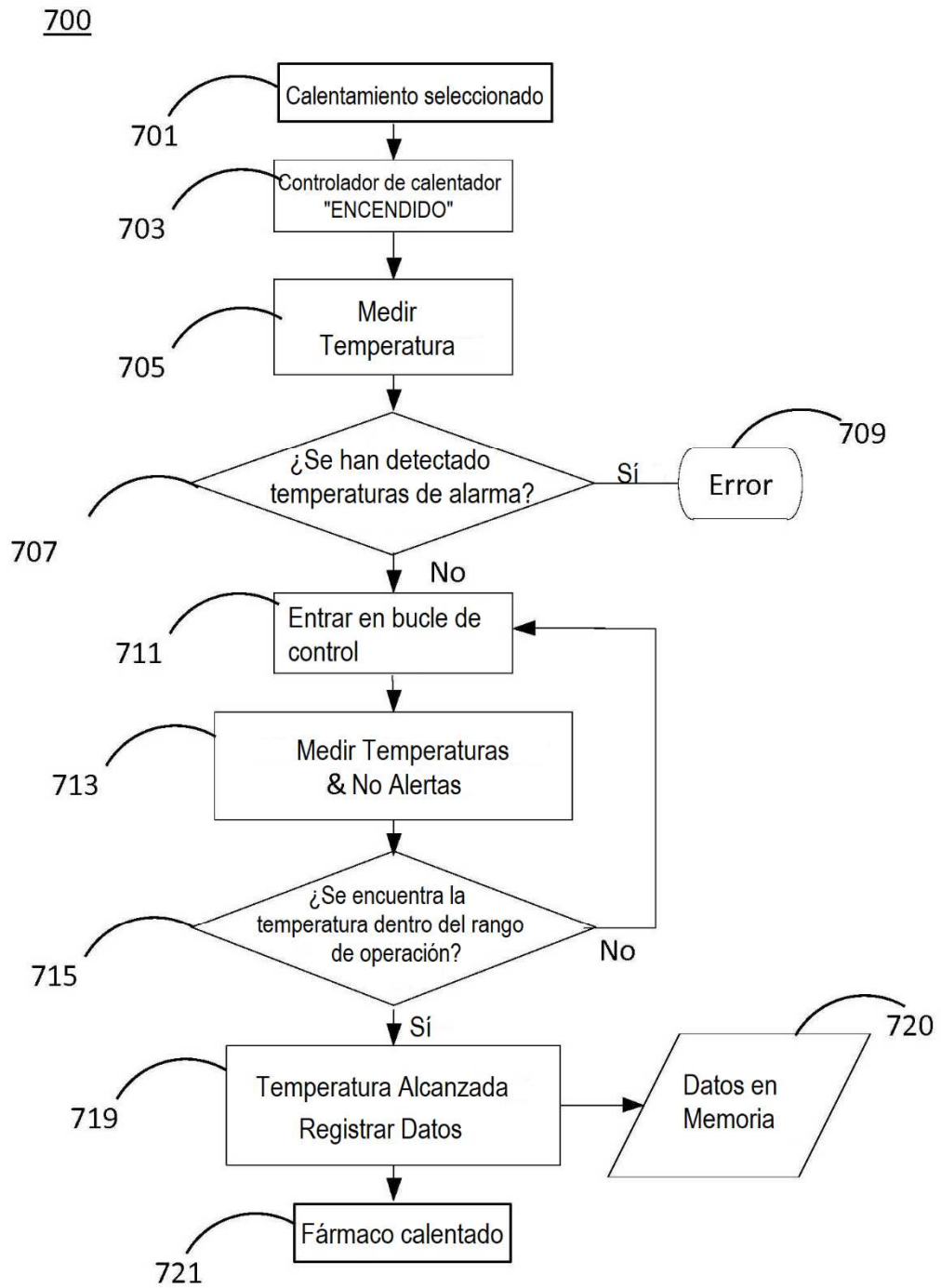


FIG. 7A

750

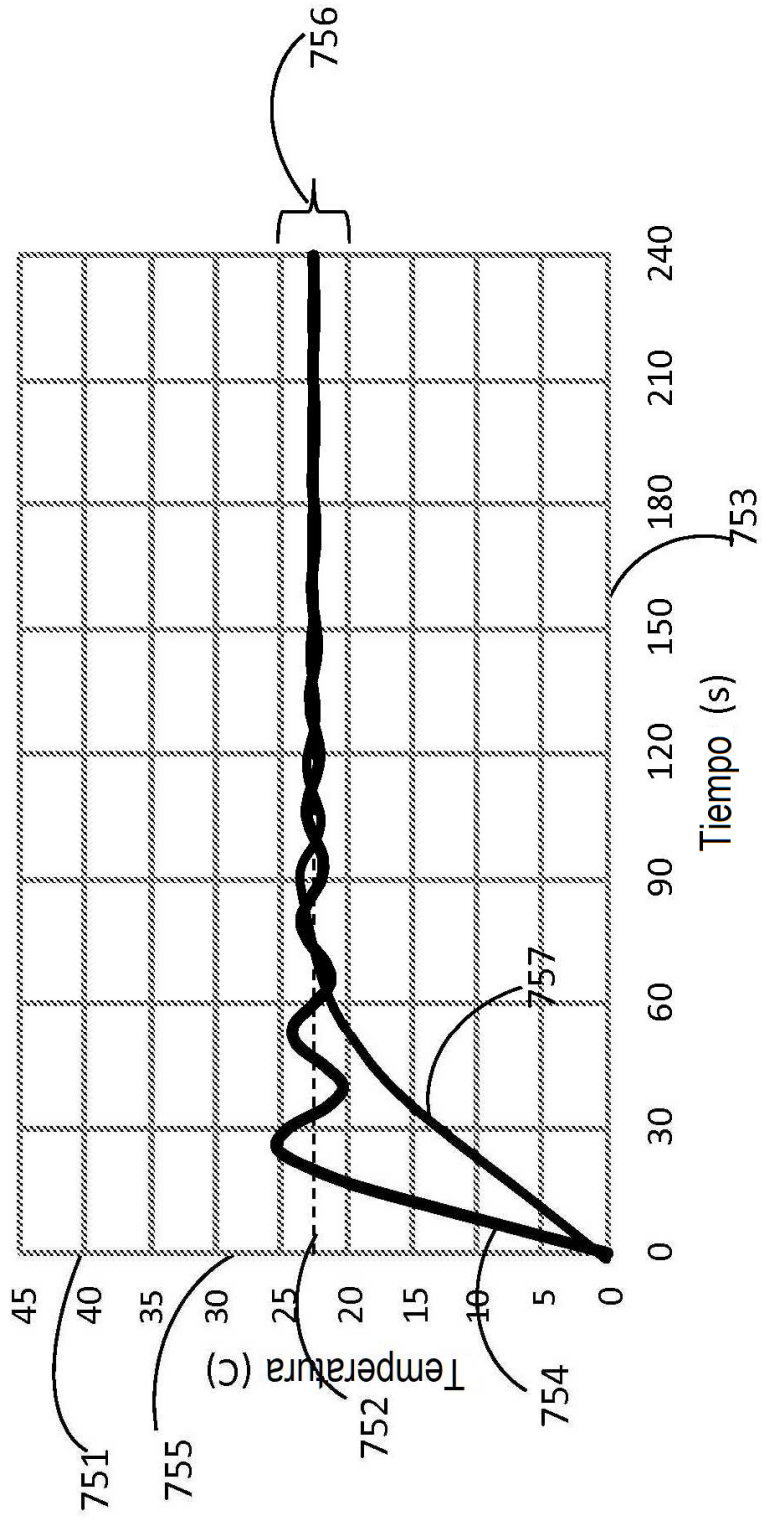


FIG. 7B

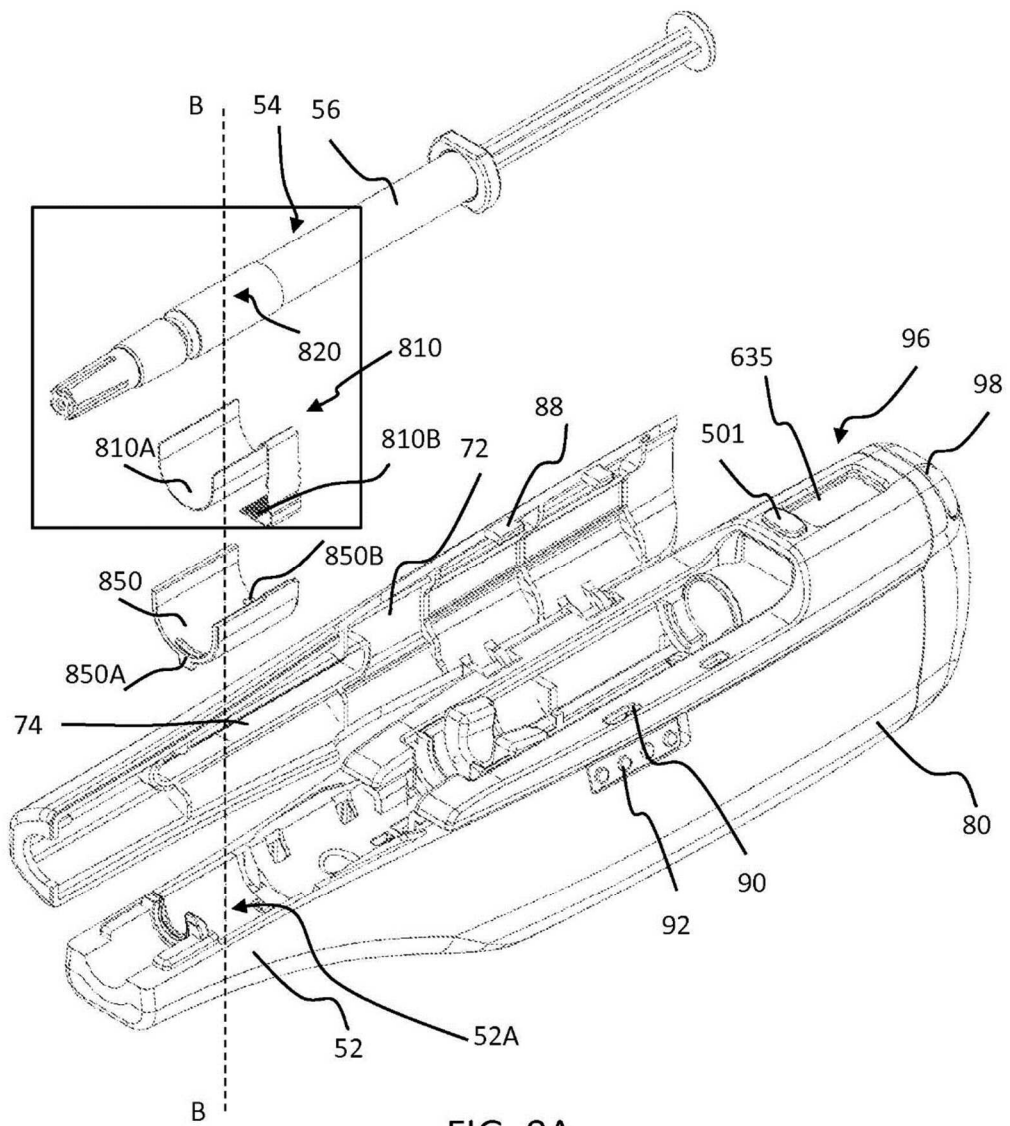
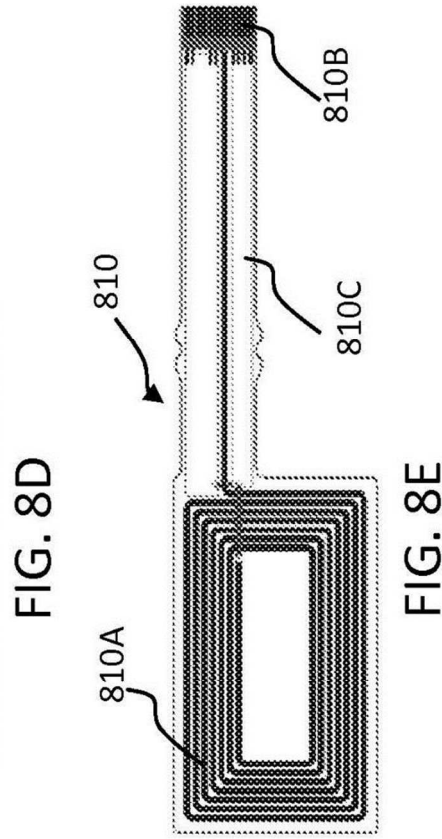
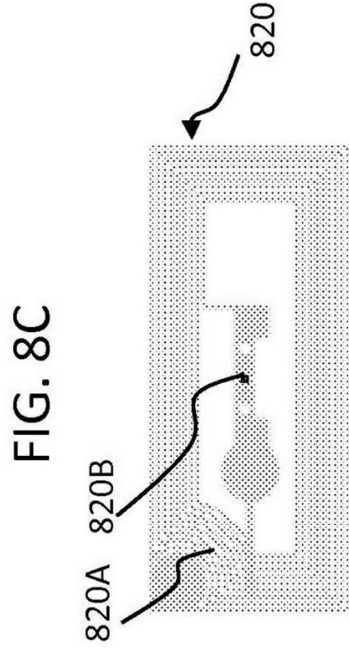
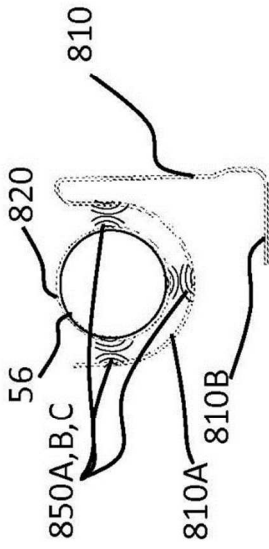
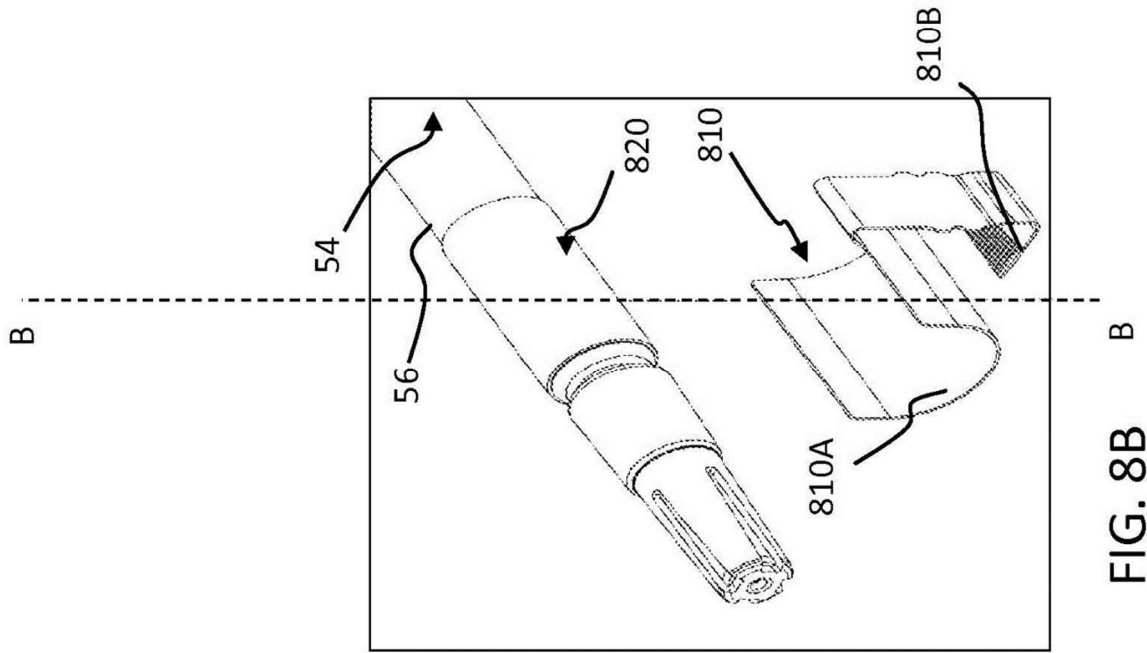
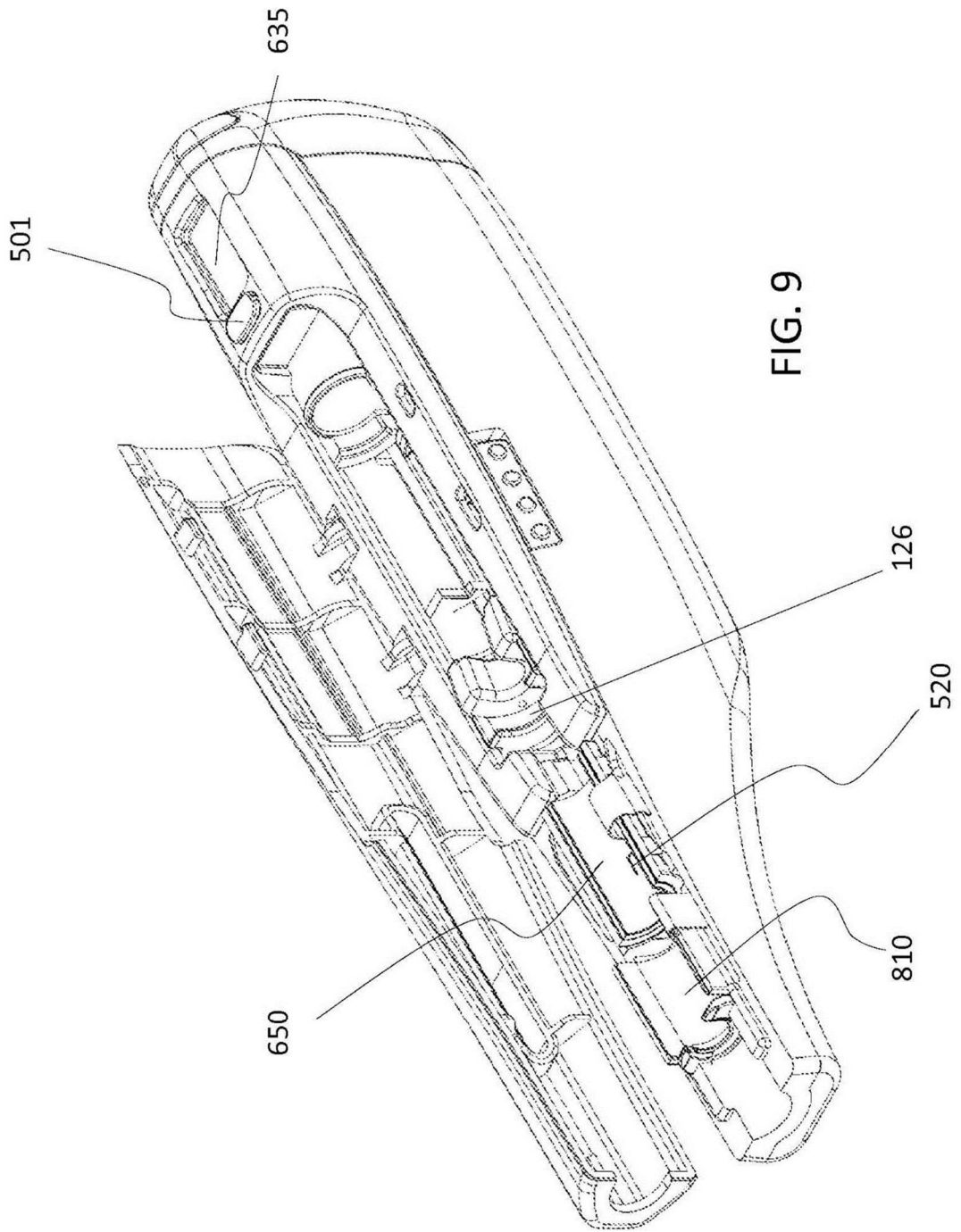


FIG. 8A





900

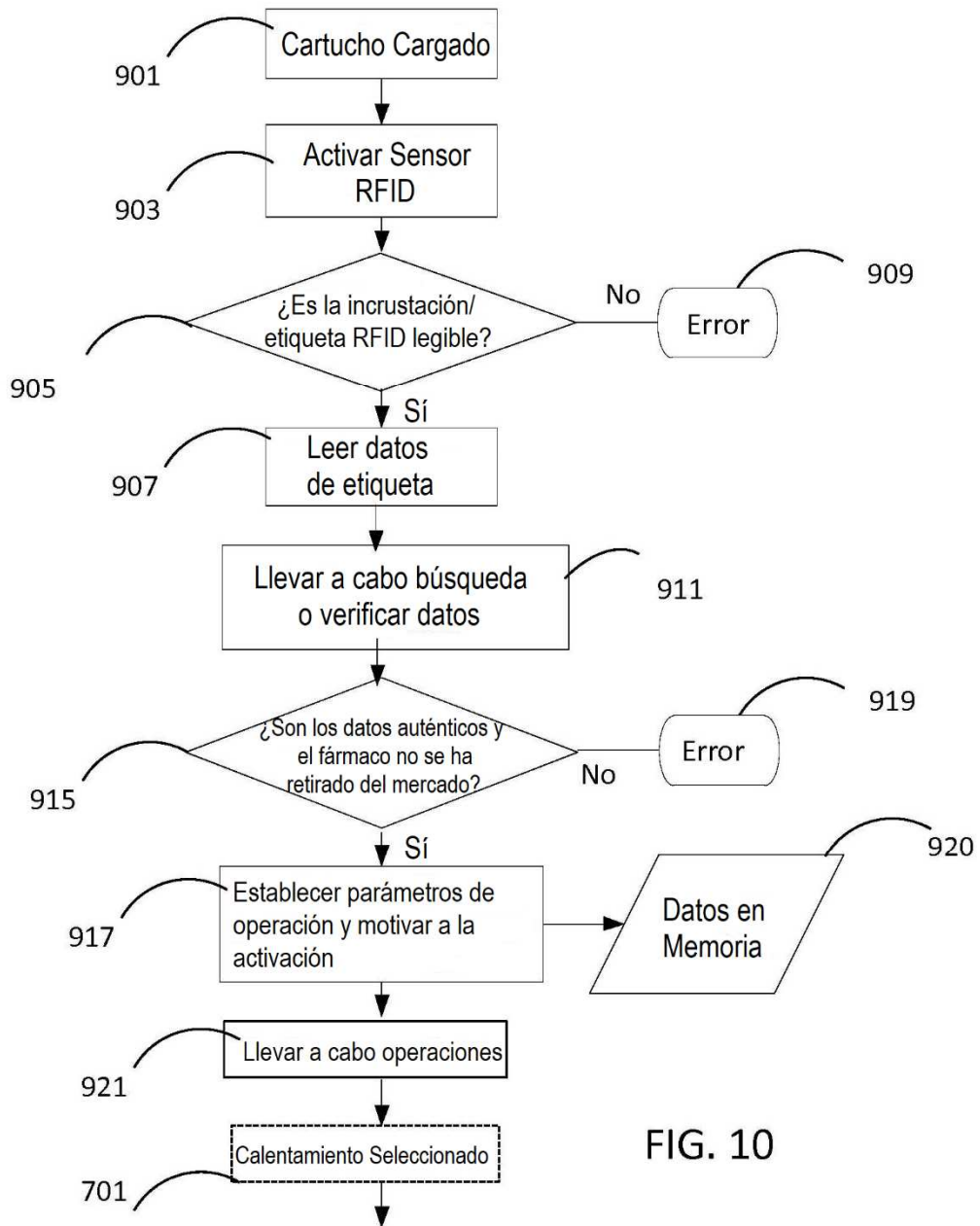


FIG. 10