

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 951**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.08.2018** **PCT/US2018/046860**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.02.2019** **WO19036576**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2018** **E 18769885 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2024** **EP 3668568**

54 Título: **Módulo de medición de dosificación en pluma inyectora**

30 Prioridad:

18.08.2017 US 201762547168 P

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

07.11.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BYERLY, ROY HOWARD;
GRIMES, COLLIN HUNTER;
GUNNARSSON, JEFFREY MANFRED;
MENG, CHENRONG;
MINOLI, ANDRE RAFAEL;
MUMPOWER, MARIANO;
MURPHY, BRIAN GREGORY;
PEARL, AARON SAMUEL;
SHOEMAKER, ABBIE LYNN y
ZSCHACK, SAMUEL ROBERT

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 985 951 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

Módulo de medición de dosificación en pluma inyectora

5 Campo técnico

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

Antecedentes

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

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

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

La patente EP 3 058 970 A1 describe un dispositivo de recopilación de datos para su unión a un dispositivo de inyección, tal como un inyector tipo pluma. El dispositivo de recopilación de datos comprende una disposición de sensores para detectar el movimiento de un componente móvil del dispositivo de inyección con respecto al dispositivo de recopilación de datos durante la administración de un medicamento por el dispositivo de inyección, y una disposición de procesador configurada para, basándose en dicho movimiento detectado, determinar una dosis de medicamento administrada por el dispositivo de inyección. La disposición del procesador puede monitorizar el tiempo transcurrido desde que se administró la dosis del medicamento y controlar una pantalla para mostrar la dosis del medicamento y el tiempo transcurrido para proporcionar una ayuda de memoria al usuario. En una realización ilustrativa, la disposición de sensores incluye un codificador óptico y el componente móvil comprende una pluralidad de formaciones de barrera de luz. El componente móvil puede ser un manguito numérico que proporciona una indicación visual de una dosis programada en el dispositivo de inyección.

La patente WO 2016/198516 A1 describe un dispositivo de recopilación de datos para unirlo a un dispositivo de inyección. El dispositivo de recopilación de datos comprende: una primera porción que tiene una o más características configuradas para unir la primera porción a una perilla de dosificación de un dispositivo de inyección; una segunda porción acoplada de forma giratoria con la primera porción, en donde al menos parte de la segunda porción se puede mover axialmente con respecto a la primera porción; una disposición de sensores configurada para detectar la rotación de la primera porción con respecto a la segunda porción; y una disposición de procesador configurada para, basándose en dicho movimiento detectado, determinar una cantidad de medicamento expulsada por el dispositivo de inyección. La disposición de acoplamiento está configurada para proporcionar un acoplamiento no permanente entre la primera porción y el botón de dosificación del dispositivo de inyección.

Resumen

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

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

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

Breve descripción de los dibujos

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

La **Figura 1** es una vista en perspectiva de un dispositivo ilustrativo de administración de medicamentos con el que puede funcionar el sistema de detección de dosis de la presente descripción.

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

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

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

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

La **Figura 6** es una vista en perspectiva de un elemento detectado del sistema de detección de la Figura 5.

La **Figura 7** es una vista esquemática lateral, parcialmente en sección transversal, del sistema de detección de la dosis de la Figura 5 en el modo de establecimiento de la dosis.

La **Figura 8** muestra el sistema de detección de la dosis de la Figura 7 con el módulo presionado distalmente como en el modo de administración de la dosis.

Descripción detallada

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

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

dosis de un medicamento, tal como un inyector de pluma, una bomba de infusión y una jeringa. El medicamento puede ser cualquiera de un tipo que puede suministrarse por dicho dispositivo de suministro de medicamento.

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

Un dispositivo 10 ilustrativo de administración de medicamentos se ilustra en las Figuras 1-4, tal como un inyector tipo pluma configurado para inyectar un medicamento en un paciente a través de una aguja. El inyector 10 tipo pluma incluye un cuerpo 11 que comprende un alojamiento 12 alargado con forma de pluma que incluye una porción distal 14 y una porción proximal 16. La porción distal 14 se aloja dentro de una tapa 18 de pluma. Haciendo referencia a la Figura 2, la porción distal 14 contiene un depósito o cartucho 20 configurado para contener el fluido medicinal que se dispensará a través de su extremo de salida distal durante una operación de dispensación. El extremo de salida de la porción distal 14 se equipa con una unidad 22 de aguja extraíble que incluye una aguja 24 de inyección encerrada en una cubierta extraíble 25. Un pistón 26 va colocado en el depósito 20. Un mecanismo de inyección colocado en la porción proximal 16 funciona para hacer avanzar el pistón 26 hacia la salida del depósito 20 durante la operación de dispensación de la dosis para empujar el medicamento contenido a través del extremo con aguja. El mecanismo de inyección incluye un miembro 28 de accionamiento, de manera ilustrativa en forma de tornillo, que se puede mover axialmente con respecto al alojamiento 12 para hacer avanzar el pistón 26 a través del depósito 20.

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

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

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

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

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

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

El dispositivo 10 de administración puede funcionar tanto en un modo de establecimiento de dosis como en un modo de dispensación de dosis. En el modo de operación de establecimiento de dosis, el miembro 30 de establecimiento de dosis se marca (se gira) con respecto al alojamiento 12 para establecer la dosis deseada que administrará el dispositivo 10. Marcar en la dirección proximal sirve para aumentar la dosis establecida, y marcar en la dirección distal sirve para disminuir la dosis establecida. El miembro 30 para establecimiento de dosis se puede ajustar en incrementos rotacionales (p. ej., clics) correspondientes a un aumento o disminución incremental mínimo de la dosis establecida durante la operación de establecimiento de dosis. Por ejemplo, un incremento o “clic” puede equivaler a la mitad o a una unidad de medicamento. La cantidad de dosis establecida es visible para el usuario a través de las marcas indicadoras del marcador que se muestran en la ventana 36 de dosificación. El accionador 50, que incluye el botón 56 de dosificación y el embrague 52, se mueve axial y rotacionalmente con el miembro 30 de establecimiento de dosis durante la marcación en el modo de establecimiento de dosis.

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

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

El movimiento de desplazamiento axial del accionador 50 comprime el miembro 68 de desviación y reduce o cierra el espacio entre el botón 56 de dosificación y la brida tubular 38. Este movimiento axial relativo separa las lengüetas complementarias 74 del embrague 52 y la brida 38 y, por lo tanto, desactiva el accionador 50, p. ej., el botón 56 de dosificación, para que no quede fijo rotacionalmente al miembro 30 de establecimiento de dosis. En particular, el miembro 30 de establecimiento de la dosis se desacopla rotacionalmente del accionador 50 para permitir la rotación inversa del miembro 30 de establecimiento de la dosis en relación con el accionador 50 y el alojamiento 12. Además, dado que el miembro 30 de establecimiento de dosis y el accionador 50 pueden girar libremente en relación al otro, se evita que el accionador 50 gire con respecto al alojamiento 12 del dispositivo cuando el usuario activa el accionador presionando el botón 56 de dosificación.

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

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

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

Se pueden encontrar más detalles sobre el diseño y la operación de un dispositivo 10 de administración ilustrativo en la patente US-7.291.132, titulada “Medication Dispensing Apparatus with Triple Screw Threads for Mechanical Advantage”.

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

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

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

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

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

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

externo con el sistema de sensor en los momentos apropiados, tal como mediante una conexión por cable o inalámbrica.

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

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

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

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

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

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

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

En un aspecto, se proporciona un sistema de detección de la dosis en forma de un módulo útil en combinación con un dispositivo de administración de medicamentos. El módulo puede transportar varios componentes de un sistema de sensores, que por lo tanto pueden moverse de un dispositivo de administración a otro. El módulo en particular comprende un sensor de rotación y otros componentes asociados, tales como un procesador, una memoria, una batería, etc. El módulo puede proporcionarse como un componente que se puede conectar de forma extraíble al

miembro de establecimiento de la dosis, al accionador o, posiblemente, a otras piezas del dispositivo de administración de medicamentos.

De modo ilustrativo, el módulo de detección de la dosis incluye un cuerpo unido al botón 56 de la dosis e incluye una pared lateral cilíndrica y una pared superior que cubre y sella la pared lateral. A modo de ejemplo, el módulo puede incluir lengüetas que se extienden hacia dentro que sujetan el módulo al reborde anular 64 del botón 56 de dosificación. En otro enfoque, la presión distal del módulo proporciona un acoplamiento por fricción suficiente entre el módulo y el botón 56 de dosificación como para hacer que funcionalmente el módulo y el botón 56 de dosificación permanezcan fijos rotacionalmente durante la administración de la dosis. Sin embargo, unido, el módulo se fija rotacionalmente con el accionador para no girar con respecto al accionador durante la administración de la dosis. El módulo se proporciona de tal modo que al presionar el módulo se administra a una dosis establecida.

El sistema de detección de la dosis comprende un módulo que incluye un sensor de rotación conectado al accionador. El elemento detectado se fija rotacionalmente con el miembro de establecimiento de la dosis e incluye las primeras y segundas características de superficie alternantes espaciadas radialmente alrededor del eje de rotación del miembro de establecimiento de la dosis. El sensor de rotación incluye una fuente de luz para emitir luz de detección en una dirección de detección durante la administración de la dosis. El sensor de rotación incluye además un sensor de luz colocado para recibir la luz de detección emitida en la dirección de detección.

La rotación del elemento detectado durante la administración de la dosis coloca las primeras y segundas características de superficie en el trayecto de la luz de detección. Las primeras características de superficie dan como resultado que la luz de detección sea detectada por el sensor de luz, las segundas características de superficie dan como resultado que la luz de detección no sea detectada por el sensor de luz. En un aspecto, las primeras y segundas características de superficie pueden configurarse uniformemente y espaciarse intermitentemente alrededor del eje de rotación del elemento detectado. En un aspecto particular, las características de superficie están espaciadas equirradialmente alrededor del eje de rotación.

En una realización, las primeras y segundas características de superficie comprenden porciones abiertas y cerradas que operan para permitir que la luz de detección pase a través de las porciones abiertas y, en última instancia, hasta el sensor de luz, o para impedir que la luz de detección pase a través de las porciones cerradas hasta el sensor de luz. En esta realización, las porciones abierta y cerrada pueden definirse mediante aberturas formadas en una superficie continua y, en otro aspecto, las porciones abierta y cerrada pueden definirse mediante almenas formadas por proyecciones y rebajes. En otra realización, las primeras y segundas características pueden comprender superficies que son reflectantes y no reflectantes, respectivamente. La luz emitida en la dirección de detección se refleja o no se refleja entonces en el sensor de luz durante la rotación del elemento detectado con respecto al accionador durante la administración de la dosis.

El sensor de rotación responde a la detección de la luz de detección para detectar la rotación del miembro de establecimiento de la dosis con respecto al accionador durante la administración de la dosis. El módulo puede comprender además una unidad de electrónica que incluye un controlador que responde al sensor de rotación para determinar la cantidad de administración de la dosis basada en la rotación detectada del miembro de establecimiento de la dosis en relación con el accionador durante la administración de la dosis.

La dirección de detección puede ser cualquiera que sea detectable por el sensor de luz. Por ejemplo, la dirección de detección puede estar en una dirección radial, ortogonal al eje de rotación del elemento detectado. Por lo tanto, las porciones abiertas pueden proporcionarse como aberturas en una pared cilíndrica. Alternativamente, las porciones abiertas pueden estar formadas por almenas formadas por proyecciones dirigidas axialmente que se extienden proximal o distalmente desde una superficie de soporte. Como otro ejemplo, la dirección de detección puede estar en una dirección axial, paralela al eje de rotación del elemento detectado. Por lo tanto, las porciones abiertas pueden proporcionarse como aberturas en una pared circular o anular. Alternativamente, las porciones abiertas pueden estar formadas por almenas formadas por proyecciones espaciadas dirigidas radialmente que se extienden hacia dentro o hacia fuera.

El elemento detectado se une al miembro de establecimiento de la dosis o puede estar formado integralmente con este. Dependiendo del dispositivo de administración de medicamentos, el elemento detectado puede estar unido al faldón, la brida o la marcación de dosis, o a cualquier otro componente que gire con respecto al accionador y al cuerpo del dispositivo durante la administración de la dosis en relación con la cantidad de la dosis administrada.

Haciendo referencia a la Figura 5, se muestra en forma esquemática un sistema 80 de detección de administración de la dosis que incluye un módulo 82 útil en combinación con un dispositivo de administración de medicamentos, tal como el dispositivo 10. El módulo 82 lleva un sistema de sensor, que se muestra generalmente en 84, que incluye un sensor 86 de rotación y otros componentes asociados, tales como un procesador, una memoria, una batería, etc. El módulo 82 se proporciona opcionalmente como un componente separado que puede conectarse de forma extraíble al accionador 50.

El módulo 82 de detección de dosis incluye un cuerpo 88 unido al botón 56 de dosificación. El cuerpo 88 incluye, de modo ilustrativo, una pared 90 cilíndrica lateral y una pared superior 92, que se extienden sobre la pared lateral 90 y la sellan. El cuerpo 88 incluye además un accesorio, tal como se muestra en 94, que une el módulo 82 al botón 56 de dosificación de modo que al presionar el módulo se administra una dosis establecida. El módulo 82 de detección de la dosis puede conectarse al botón 56 de dosificación mediante cualquier medio de fijación adecuado, tal como un ajuste a presión o a presión, una interfaz roscada, etc., siempre que, en un aspecto, el módulo 82 pueda retirarse de un primer dispositivo de administración de medicamentos y, posteriormente, conectarse a un segundo dispositivo de administración de medicamentos. La unión puede darse en cualquier ubicación del botón 56 de dosificación, siempre que el botón 56 de dosificación pueda mover axialmente cualquier cantidad requerida con respecto al miembro 30 de establecimiento de la dosis, como se describe en la presente memoria

Durante la administración de la dosis, el miembro 30 de establecimiento de dosis puede girar libremente con respecto al botón 56 de dosificación y al módulo 82. En la realización ilustrativa, el módulo 82 está fijo rotacionalmente con el botón 56 de dosificación y no gira durante la administración de la dosis. En otro ejemplo, la presión distal del módulo proporciona un acoplamiento por fricción suficiente entre el módulo 82 y el botón 56 de dosificación como para hacer que funcionalmente el módulo 82 y el botón 56 de dosificación permanezcan fijos rotacionalmente durante la administración de la dosis.

La pared superior 92 va separada de la cara proximal 60 del botón 56 de dosificación y de este modo, proporciona un compartimento 78 que contiene parte o toda la unidad 76 de electrónica. El compartimento 78 define una cámara 96 y puede estar abierto en la parte inferior, o puede estar cerrado, tal como por una pared inferior.

En la Figura 6 se muestra un elemento 98 detectado ilustrativo que incluye porciones abiertas 100 y porciones cerradas 102 alternantes. En la realización de la Figura 6, las porciones abierta y cerrada están formadas por almenas, en las que las porciones abiertas están formadas por rebajes 104 entre las proyecciones espaciadas 106. Las proyecciones 106 se extienden axialmente en la dirección proximal. Sin embargo, se apreciará que las porciones abiertas pueden comprender, en cambio, aberturas en una pared que de otro modo sería sólida. Las porciones abierta y cerrada se muestran formadas en una extensión proximal de la marcación 32 de dosis, pero se apreciará que también pueden formarse en otros miembros de establecimiento de la dosis, tales como la brida 38 o el faldón 42.

Haciendo referencia a las Figuras 7 y 8, se muestran dos posiciones diferentes para el cuerpo 88 del módulo con respecto al alojamiento 12 del dispositivo. En la Figura 7, el módulo está en un primer modo operativo en el que el módulo puede usarse para establecer una dosis. En ciertas realizaciones, el módulo y el botón de la dosis se fijan rotacionalmente al miembro de establecimiento de la dosis en este modo, y el cuerpo del módulo 88 se puede girar para establecer una dosis. En esta posición, las proyecciones 106 se desplazan axialmente de la fuente 108 de luz y del sensor 110 de luz. Además, el interruptor 112 de activación se desplaza del contacto 114 definido por el extremo proximal axial de la brida 38. La activación 112 del interruptor de activación está configurada para permitir la transmisión de energía desde la fuente de alimentación (o batería) para encender los componentes electrónicos para la detección de la dosis con el fin de minimizar la pérdida de energía o el uso inadvertidos cuando no se produce un evento de dispensación de la dosis. Como se muestra, el interruptor 112 de activación puede estar ubicado a lo largo del lado inferior o del extremo orientado 115' distalmente de una pared 115 de cuerpo intermedia del módulo 82 que atraviesa al menos parcialmente una porción intermedia de la cavidad de la cámara 96 definida por el cuerpo 88 del módulo 82. Como se muestra, el contacto 114 puede estar ubicado radialmente hacia dentro desde el alojamiento de la marcación 32 de dosis y en una ubicación más distal con respecto a un extremo 32' proximal axial de la pared de la marcación 32 de dosis. El interruptor 112 de activación se muestra dispuesto radialmente entre la parte externa del resorte 68 y la superficie luminal interior de la marcación 32 de dosis. Debido al área estrecha en la que se empaquetan los componentes, puede ser ventajoso colocar el interruptor 112 de activación desplazado circunferencialmente de la fuente 108 de luz y el sensor 110, por ejemplo, a aproximadamente 180 grados entre sí.

Al presionar la pared superior 92 del módulo 82, el botón 56 de dosificación avanza distalmente con respecto al alojamiento 12, comprimiendo el resorte 68. El interruptor 112 de activación se activa al presionarlo contra el contacto 114, y se activa la unidad de electrónica. Para evitar que se presione demasiado el botón, lo que podría provocar daños en los componentes, la extensión axial del recorrido de la combinación de botón y módulo de dosificación se puede limitar. Por ejemplo, el extremo proximal axial 32' de la pared de la marcación 32 de dosis puede definir un tope físico que esté en una relación de contacto con el extremo 115' orientado distalmente de la pared 115 de cuerpo intermedia del módulo 82. Dicha tope físico también puede ayudar a alinear dichos componentes de detección para obtener lecturas más precisas y consistentes. Al mismo tiempo, el sensor 86 de rotación avanza de modo que las proyecciones 106 se reciben entre la fuente 108 de luz y el sensor 110 de luz (Figura 8). La presión continua del módulo distalmente da como resultado que la marcación 32 de dosis retroceda en una dirección en espiral con respecto al alojamiento 12. La Figura 8 muestra el dispositivo de administración de medicamentos con el módulo 82 y, por lo tanto, el botón 56 de la dosis, todavía presionado pero con la marcación 32 de dosis devuelta a la posición de la dosis cero con respecto al alojamiento 12.

En la realización de las Figuras 5 a 8, la fuente 108 de luz y el sensor 110 de luz se muestran unidos a una placa 116 de circuito impreso ("PCB") unida al accionador 50. En esta configuración, la fuente 108 de luz se coloca para emitir luz de detección en una dirección de detección radialmente hacia fuera. El sensor 110 de luz se coloca alineado con

la fuente 108 de luz para recibir directamente la luz de detección. A medida que el elemento detectado 98 gira, los rebajes 104 y las proyecciones 106 se colocarán sucesivamente en línea con la luz de detección que se emite en la dirección de detección.

- 5 El receptor 110 de luz opera para detectar cuándo el sensor 110 de luz recibe y no recibe la luz de detección y, por lo tanto, el sensor 86 de rotación puede detectar la rotación del miembro 30 de establecimiento de la dosis con respecto al accionador 50 durante la administración de la dosis.

10 Por lo tanto, se han descrito realizaciones ilustrativas de un dispositivo de administración de medicamentos que incluye un módulo que proporciona componentes útiles para detectar la cantidad de una dosis administrada. El dispositivo de administración de medicamentos incluye un cuerpo de dispositivo y un miembro de establecimiento de la dosis unido al cuerpo del dispositivo y que puede girar con respecto al cuerpo del dispositivo alrededor de un eje de rotación durante la administración de la dosis. El dispositivo también incluye un elemento detectado unido y fijado rotacionalmente con el miembro de establecimiento de la dosis, incluyendo el elemento detectado las primeras y segundas características de superficie alternantes espaciadas radialmente alrededor del eje de rotación del miembro de establecimiento de la dosis. Un accionador está unido al cuerpo del dispositivo y no puede girar con respecto al cuerpo del dispositivo durante la administración de la dosis, y el elemento detectado gira con respecto al accionador durante la administración de la dosis en relación con la cantidad de la dosis administrada.

20 Un módulo se fija axial y rotacionalmente con el accionador durante la administración de la dosis. El módulo comprende un sensor de rotación que incluye una fuente de luz que emite luz de detección en una dirección de detección durante la administración de la dosis. El sensor de rotación incluye además un sensor de luz colocado para recibir la luz de detección emitida en la dirección de detección. La rotación del elemento detectado durante la administración de la dosis coloca las primeras y segundas características de superficie en el trayecto de la luz de detección. Las primeras características de superficie dan como resultado que la luz de detección sea detectada por el sensor de luz y las segundas características de superficie dan como resultado que la luz de detección no sea detectada por el sensor de luz. El sensor de rotación responde a la detección de la luz de detección para detectar la rotación del miembro de establecimiento de la dosis con respecto al accionador durante la administración de la dosis. El módulo comprende además una unidad de electrónica que responde al sensor de rotación para determinar la cantidad de administración de la dosis basada en la rotación detectada del miembro de establecimiento de la dosis en relación con el accionador durante la administración de la dosis.

35 De modo ilustrativo, en una realización, el módulo tiene un primer modo operativo y un segundo modo operativo en relación con dicho accionador. El módulo en el primer modo operativo durante el establecimiento de la dosis está conectado directamente al accionador y está fijado axial y rotacionalmente al miembro de establecimiento de la dosis. El módulo en el segundo modo operativo está fijado axial y rotacionalmente al accionador y puede girar con respecto al miembro de establecimiento de la dosis durante la administración de la dosis. El módulo se mueve opcionalmente de forma axial distalmente desde el primer modo operativo al segundo modo operativo.

40 En una realización alternativa, el sistema de detección de la dosis incluye un componente de acoplamiento que se une directamente al miembro de establecimiento de la dosis. El sistema de detección de la dosis incluye además un componente de dosificación que se fija axial y rotacionalmente al accionador en un segundo modo operativo durante la administración de la dosis. El componente de acoplamiento y el miembro de establecimiento de la dosis pueden girar con respecto al accionador y al componente de dosificación durante la administración de la dosis. En un aspecto, el componente de dosificación se mueve axialmente distalmente desde el primer modo operativo hasta el segundo modo operativo. En otro aspecto, el componente de acoplamiento se fija axialmente al componente de dosificación durante el establecimiento de la dosis y puede girar con respecto al componente de dosificación durante la administración de la dosis. En una forma ilustrativa, el miembro de establecimiento de la dosis incluye una superficie circunferencial expuesta para usarse en la rotación del miembro de establecimiento de la dosis con respecto al cuerpo del dispositivo para establecer una dosis, y el componente de acoplamiento incluye una porción de acoplamiento unida a la superficie circunferencial expuesta del miembro de establecimiento de la dosis.

55 En un aspecto, el sistema de detección de la dosis se incorpora originalmente en un dispositivo de administración de medicamentos como un sistema integrado. En otro aspecto, se describe una forma modular del sistema de detección de la dosis. El uso de un módulo conectado de forma extraíble es particularmente adecuado para usar con un dispositivo de administración de medicamentos en el que el accionador y/o el miembro de establecimiento de la dosis se incluyen como porciones del exterior del alojamiento del dispositivo. Estas porciones externas permiten la unión directa del módulo que contiene el sensor de rotación al accionador, tal como un botón de dosificación, y/o la unión del elemento detectado a un miembro de establecimiento de la dosis, tal como un faldón, una brida o un miembro de marcación de dosis, tal como se describe en la presente memoria. Alternativamente, el elemento detectado es integrado con el dispositivo de administración de medicamentos y el módulo se conecta de forma extraíble. Este último enfoque tiene la ventaja de que los componentes electrónicos más complejos y costosos, incluidos el sensor de rotación y el controlador, pueden reutilizarse con diferentes dispositivos de administración de medicamentos. En comparación, el elemento detectado puede utilizar características relativamente simples, por ejemplo proyecciones espaciadas radialmente, que no aumentan significativamente el coste del dispositivo de administración de

medicamentos. Cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria puede comprender uno cualquiera o más de los medicamentos descritos en la presente memoria, tal como, por ejemplo, dentro del cartucho del dispositivo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de administración de medicamentos que comprende:

un cuerpo (11) de dispositivo;

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

un elemento (98) detectado fijado rotacionalmente con dicho miembro de establecimiento de la dosis, dicho elemento detectado unido a o formado integralmente con dicho miembro de establecimiento de la dosis, incluyendo dicho elemento detectado las primeras y segundas características (100, 102) de superficie alternantes espaciadas radialmente alrededor del eje de rotación de dicho miembro de establecimiento de la dosis;

un accionador (50) unido a dicho cuerpo del dispositivo, quedando fijo dicho accionador axial y rotacionalmente con dicho miembro de establecimiento de la dosis en un primer modo operativo durante el establecimiento de la dosis, siendo dicho accionador axial y distalmente pero no rotacionalmente móvil con respecto a dicho cuerpo del dispositivo en un segundo modo operativo durante la administración de la dosis, girando dicho elemento detectado y dicho miembro de establecimiento de la dosis con respecto a dicho accionador durante la administración de la dosis en relación con la cantidad de la dosis administrada; y

un sensor (86) de rotación unido a dicho accionador durante la administración de la dosis, incluyendo dicho sensor de rotación una fuente (108) de luz que emite luz de detección en una dirección de detección durante la administración de la dosis, incluyendo además dicho sensor de rotación un sensor (110) de luz colocado para recibir la luz de detección emitida en la dirección de detección durante la administración de la dosis, en donde en el primer modo operativo, la primera y segunda características de superficie alternantes se desplazan axialmente de la fuente de luz y el sensor de luz, y en donde el sensor de rotación es móvil axialmente distalmente con respecto al elemento detectado mediante el movimiento axial distal del accionador con respecto al cuerpo del dispositivo en el segundo modo operativo, de modo que la primera y segunda característica de superficie alternantes llegan a recibirse entre la fuente de luz y el sensor de luz,

colocando la rotación de dicho elemento detectado durante la administración de la dosis la primera y segunda características de superficie en el trayecto de la luz de detección, las primeras características (100) de superficie dan como resultado que la luz de detección sea detectada por el sensor de luz, las segundas características (102) de superficie dan como resultado que la luz de detección no sea detectada por el sensor de luz, el sensor de rotación responde a la detección o no detección de la luz de detección para detectar la rotación de dicho miembro de establecimiento de la dosis con respecto a dicho accionador durante la administración de la dosis; y

una unidad (76) de electrónica que responde al sensor de rotación para determinar la cantidad de la dosis que se administra basada en la rotación detectada de dicho miembro de establecimiento de la dosis con respecto a dicho accionador durante la administración de la dosis.

2. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1 en el que las características de superficie comprenden porciones (100, 102) abiertas y cerradas alternantes de dicho elemento detectado (98).

3. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1 en el que las características de superficie comprenden proyecciones (106) y rebajes (104) alternantes.

4. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 3 en el que las proyecciones (106) se extienden axialmente.

5. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 4 en el que las proyecciones (106) se extienden proximalmente desde dicho miembro de establecimiento de la dosis.

6. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 4 en el que dicho miembro (30) de establecimiento de la dosis es un faldón (42).

7. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 3 en el que las proyecciones se extienden radialmente.

8. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 7 en el que el sensor (110) de luz se coloca para recibir directamente la luz emitida por la fuente (108) de luz.

9. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 7 en el que las proyecciones se extienden radialmente hacia afuera.
- 5 10. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 7 en el que dicho miembro (30) de establecimiento de la dosis es el marcador (32) de dosis.
- 10 11. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1 que comprende un módulo (82) conectado de forma extraíble a dicho cuerpo (11) del dispositivo, comprendiendo el módulo el sensor (86) de rotación y dicha unidad (76) de electrónica.
12. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 11 en el que dicho módulo (82) está conectado directamente a dicho accionador.
- 15 13. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 12 en el que dicho módulo (82) no está conectado directamente a dicho miembro de establecimiento de la dosis durante el establecimiento de la dosis o durante la administración de la dosis.
- 20 14. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 11 en el que dicho módulo (82) se mueve axialmente distalmente desde el primer modo operativo al segundo modo operativo.
15. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 14 en donde el módulo comprende un interruptor (112) de activación que se activa al entrar en contacto con dicho miembro (30) de establecimiento de la dosis cuando el módulo está en el segundo modo operativo.
- 25 16. El dispositivo de administración de medicamentos de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además un medicamento.

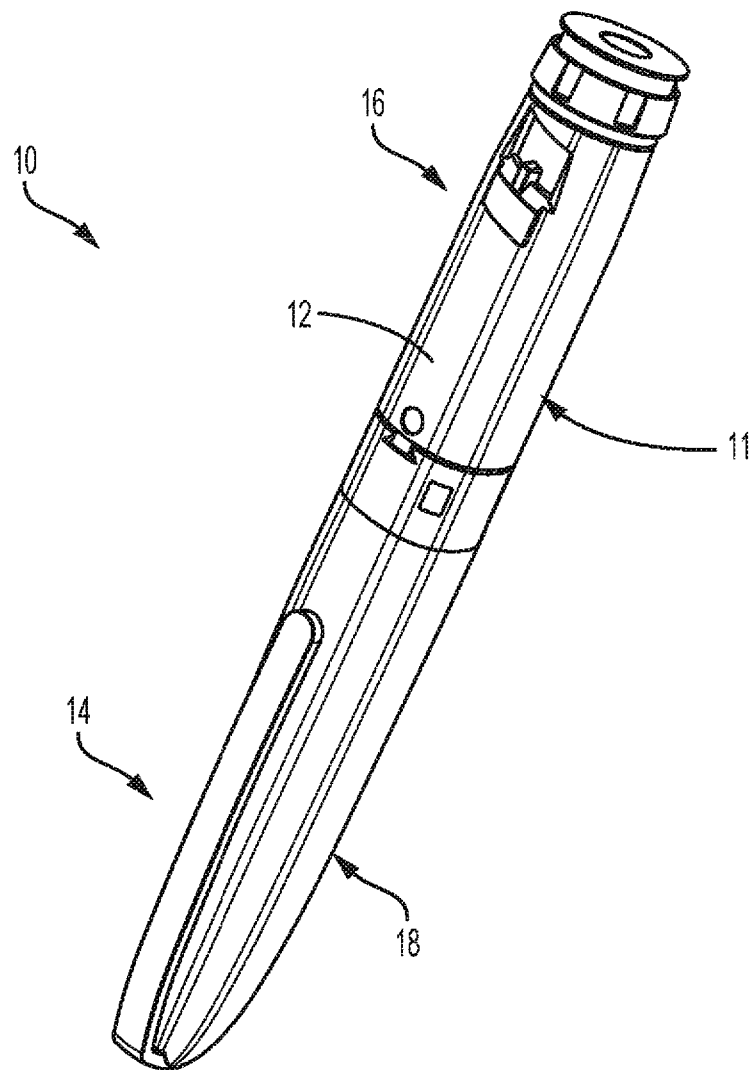


Figura 1

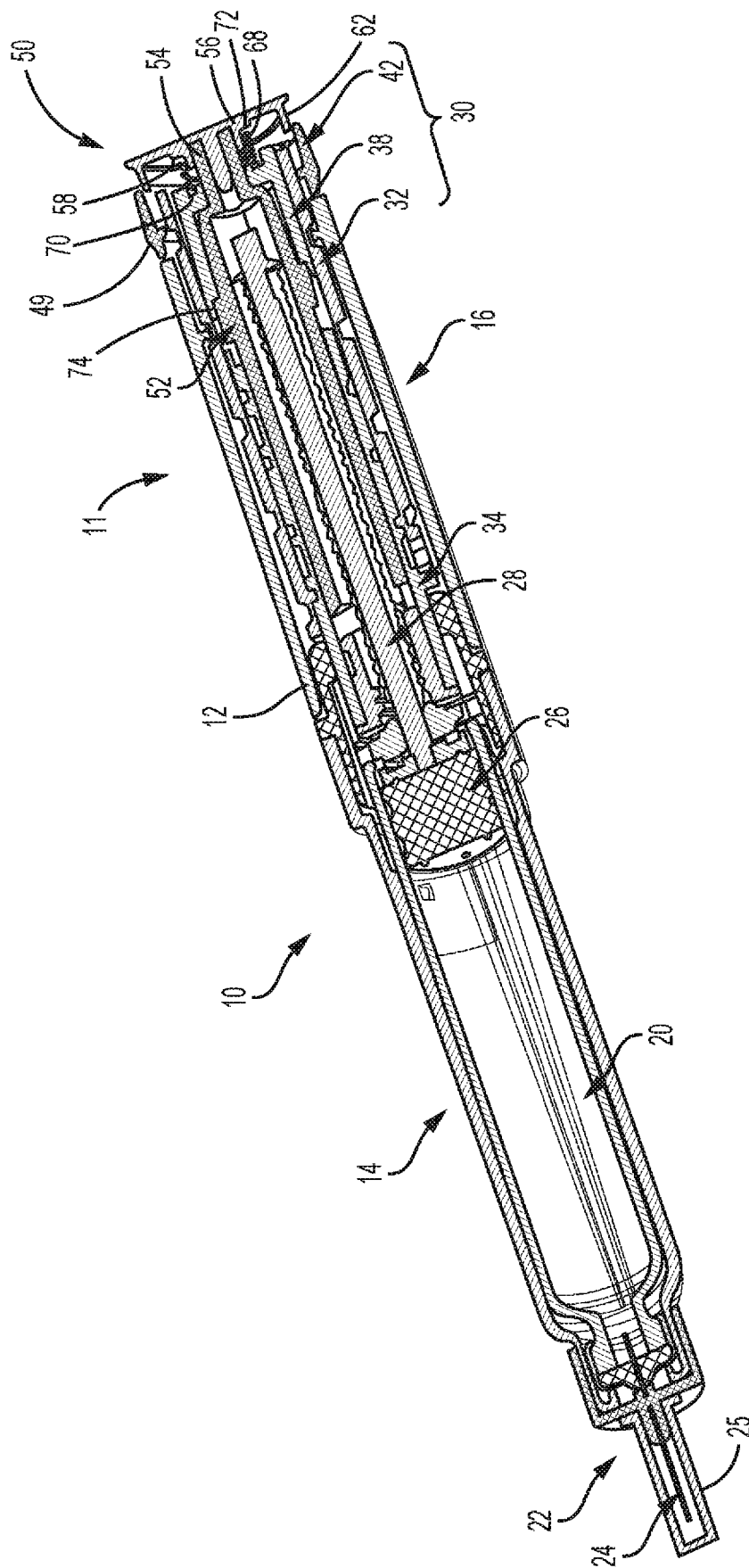
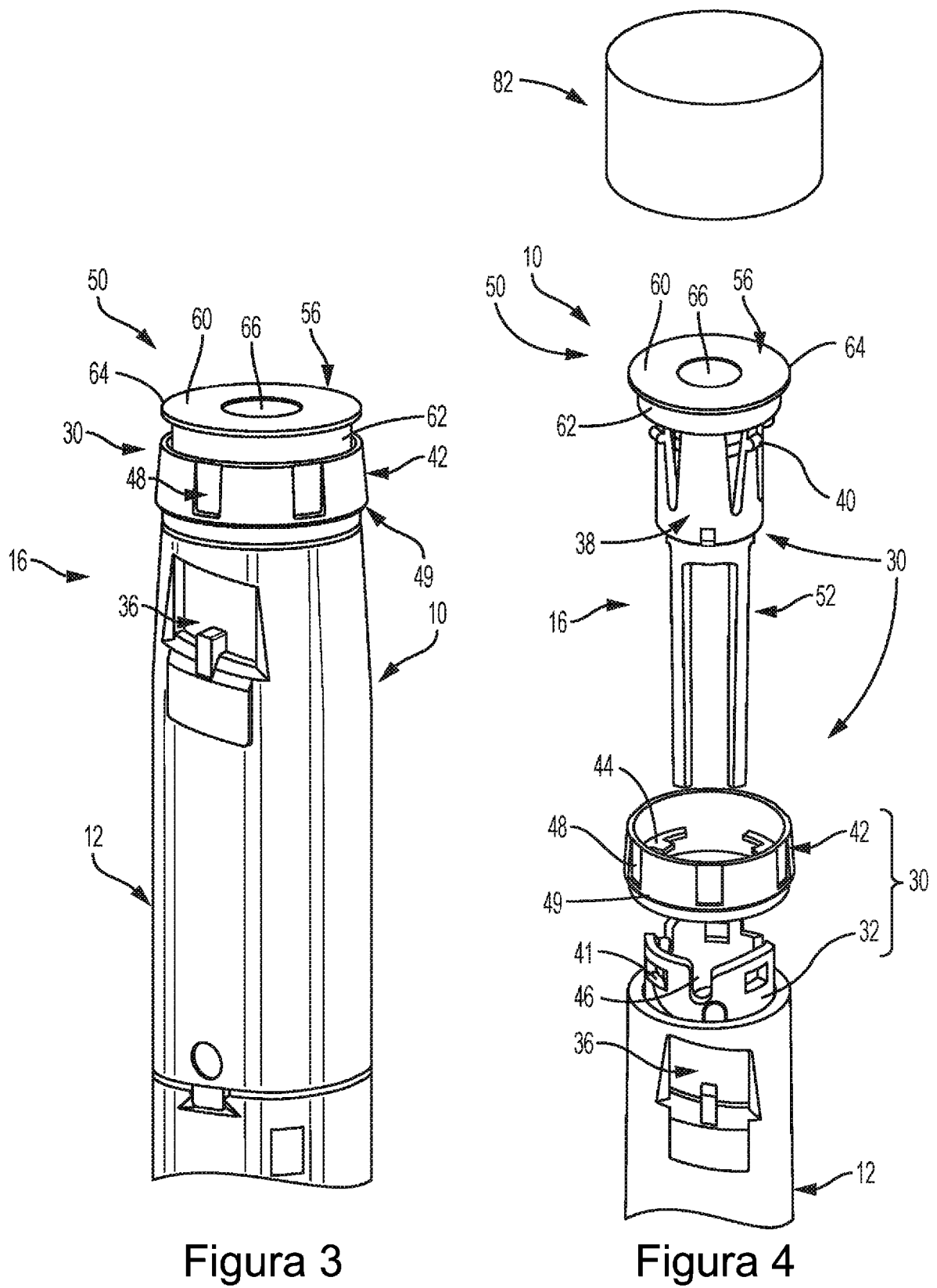


Figura 2



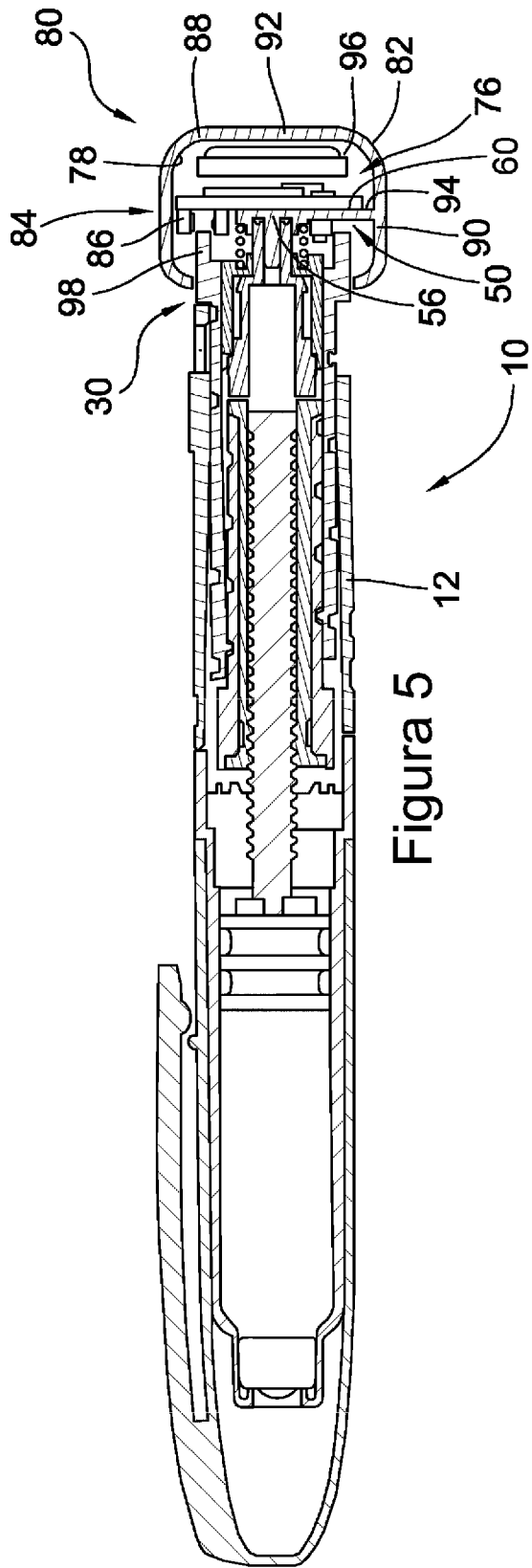


Figure 5

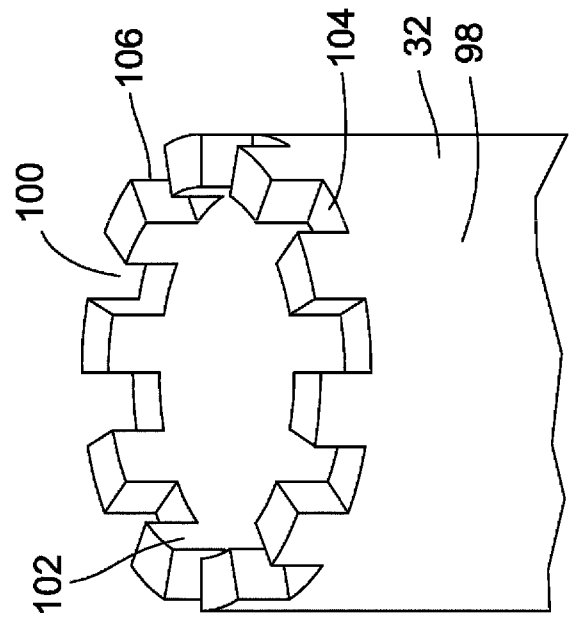


Figure 6

