

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 150**

51 Int. Cl.:
A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.03.2017 PCT/US2017/022869**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.09.2017 WO17165207**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2017 E 17714132 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024 EP 3432949**

54 Título: **Determinación de una dosis establecida y administrada en un dispositivo de administración de medicamentos**

30 Prioridad:
25.03.2016 US 201662313260 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.09.2024

73 Titular/es:
**ELI LILLY AND COMPANY (100.0%)
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, US**

72 Inventor/es:
BYERLY, ROY H.

74 Agente/Representante:
PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 979 150 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

Determinación de una dosis establecida y administrada en un dispositivo de administración de medicamentos

5 **Antecedentes**

La presente descripción se refiere a dispositivos de administración de medicamentos y, en particular, a un sistema de detección en un dispositivo de administración de medicamentos.

10 Una variedad de dispositivos de administración de medicamentos, que incluyen, por ejemplo, inyectores tipo pluma, bombas de infusión y jeringas, se usan comúnmente para la administración periódica de medicamentos. Es importante que se suministre la cantidad adecuada de medicamento en estos momentos, ya que la salud del paciente está en juego. En muchos casos, la falta de una administración precisa de la cantidad adecuada de medicamento puede tener graves implicaciones para el paciente.

15 La administración de una cantidad adecuada de medicamento requiere que la dosificación real por parte del dispositivo de administración de medicamentos sea precisa. El término “dosificación”, tal como se usa en la presente memoria, se refiere a las dos fases clave de la administración de una dosis, a saber, establecer la cantidad de la dosis y administrar la cantidad de la dosis establecida. Garantizar que se administre una dosis precisa requiere que el dispositivo de administración de medicamentos funcione correctamente durante estas dos fases clave de dosificación.

20 Los dispositivos de administración de medicamentos generalmente utilizan sistemas mecánicos en los que varios miembros giran o se trasladan entre sí. En la mayoría de los casos, estos movimientos relativos entre los miembros son proporcionales a la cantidad de dosis establecida y/o administrada mediante el funcionamiento 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 con el fin de evaluar la dosis establecida y/o administrada. Tales sistemas pueden incluir un sensor que se fija a un primer miembro del dispositivo de administración de medicamentos y detecta el movimiento relativo de un componente detectado fijado a un segundo miembro del dispositivo. La técnica anterior ha descrito una variedad de sistemas de detección basados en el movimiento de objetos a través de un área detectada, incluidos los sistemas ópticos, táctiles, eléctricos y magnéticos.

25 El documento WO 2013/098421 A1 describe un dispositivo de inyección que incorpora un dispositivo de detección de dosis. El dispositivo de detección de dosis comprende un primer componente que tiene áreas eléctricamente conductoras y no conductoras y un segundo componente que tiene uno o más elementos de contacto para acoplarse selectivamente a las áreas eléctricamente conductoras y no conductoras del primer componente. El primer y segundo componente pueden relativamente moverse a través de una pluralidad de posiciones de reposo predefinidas definidas por medio de un mecanismo de posicionamiento por incremento giratorio que comprende una estructura de superficie formada de manera unitaria por el primer componente adaptado para cooperar con una estructura de superficie cooperante asociada con el segundo componente.

40 Los documentos WO2014/128157 A1 y US2016/015902 A1 también describen dispositivos de inyección conocidos.

Resumen

45 Según la presente invención, se proporciona el dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1. Los aspectos adicionales de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

50 Una ventaja de la presente invención es que se puede proporcionar un sistema de detección que proporcione una evaluación precisa y fiable de la cantidad de medicamento que se establece y administra mediante un dispositivo de administración de medicamentos.

55 Otra ventaja de la presente invención es que se puede proporcionar un sistema de detección que requiere pocas partes individuales, es compacto y se adapta fácilmente a una variedad de dispositivos de administración de medicamentos.

Otros objetos, características y realizaciones de la presente invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada y los dibujos que se proporcionan en la presente memoria.

Breve descripción de las figuras

60 Las ventajas y objetos mencionados anteriormente y otros de esta invención, y el modo de lograrlos, resultarán más evidentes y la invención en sí se entenderá mejor haciendo referencia a la siguiente descripción de realizaciones de la invención cuando se lea junto con las figuras adjuntas, en donde:

65 La Figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema de detección en una primera posición durante el establecimiento de la dosis.

La Figura 2 es un diagrama esquemático del sistema de detección de la Figura 1 en una segunda posición durante la administración de la dosis.

5 La Figura 3 es una vista parcial en sección transversal de un sistema de detección en una posición de establecimiento.

La Figura 4 es una vista en perspectiva ampliada de una porción del sistema de detección de la Figura 3.

10 La Figura 5 es una vista parcial en sección transversal del sistema de detección de la Figura 3 en la posición de administración.

La Figura 6 es una vista en perspectiva ampliada de una porción del sistema de detección de la Figura 5.

15 La Figura 7 es una vista en planta de un dispositivo de administración de medicamentos que incorpora el sistema de detección de la Figura 3.

La Figura 8 es una vista en planta del dispositivo de administración de medicamentos de la Figura 7 en sección transversal parcial.

20 Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes en las diversas vistas. Aunque los dibujos representan realizaciones de la presente invención, los dibujos no están necesariamente a escala, y ciertas características pueden exagerarse u omitirse en algunos de los dibujos para ilustrar y explicar mejor la presente invención.

25 Descripción detallada

Con el fin de favorecer la comprensión de los principios de la invención, en la presente memoria se hace referencia a los ejemplos ilustrados en los dibujos, y se usa un lenguaje específico para describir los mismos. Sin embargo, se entenderá que con ello no se pretende limitar el alcance de la invención. Se contemplan cualquier alteración y modificación adicional en las realizaciones descritas, y cualquier otra aplicación de los conceptos descritos en la presente memoria, como se le ocurriría normalmente a un experto en la técnica pertinente. Los ejemplos de estos conceptos se muestran en detalle, pero será evidente que algunas características y detalles se han omitido en aras de la claridad.

35 La presente invención se refiere en general a sistemas de detección para determinar tanto la cantidad de una dosis para establecer como la cantidad de una dosis para administrar mediante un dispositivo de administración de medicamentos. Las cantidades se determinan basadas en la medición del movimiento de rotación relativo entre los miembros del dispositivo de administración de medicamentos, donde los movimientos medidos se correlacionan con la cantidad de la dosis establecida y la dosis administrada. El dispositivo de administración de medicamentos puede ser cualquier dispositivo que se utiliza para administrar una dosis de un medicamento, tal como inyectores de pluma, bombas de infusión y jeringas. El medicamento puede ser cualquiera de un tipo que puede suministrarse por tal dispositivo de suministro de medicamento.

45 El sistema de detección incluye un primer componente sensor fijado a un primer miembro del dispositivo de administración de medicamentos, y un segundo componente sensor fijado a un segundo miembro del dispositivo de administración de medicamentos. El segundo miembro puede girar libremente con respecto al primer miembro tanto durante el establecimiento de la dosis como durante la administración de la dosis.

50 Durante el establecimiento de la dosis, el segundo miembro se acopla con un tercer miembro que gira con respecto al primer miembro en una cantidad proporcional a la cantidad de dosis establecida por el dispositivo de administración de medicamentos. La rotación del segundo componente de sensor con respecto al primer componente de sensor durante el establecimiento de la dosis se correlaciona, por lo tanto, con la rotación relativa del primer y tercer miembros, que es proporcional a la cantidad de la dosis establecida. Esta rotación relativa se usa para determinar la cantidad de la dosis establecida.

55 Durante la administración de la dosis, el segundo miembro se acopla con un cuarto miembro que gira con respecto al primer miembro en una cantidad proporcional a la cantidad de dosis administrada por el dispositivo de administración de medicamentos. La rotación del segundo componente de sensor con respecto al primer componente de sensor durante la administración de la dosis se correlaciona, por lo tanto, con la rotación relativa del primer y cuarto miembros, que es proporcional a la cantidad de dosis administrada. Esta rotación relativa se usa para determinar la cantidad de la dosis administrada.

60 Haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, se muestra un sistema 10 de detección que comprende un primer miembro 12 y un segundo miembro 14 que puede girar con respecto al primer miembro 12 alrededor del eje 16. Un tercer miembro 18 gira con respecto al primer miembro 12 alrededor del eje 16 en proporción a la cantidad de la dosis establecida. Un cuarto miembro 20 gira con respecto al primer miembro 12 alrededor del eje 16 en proporción a la

cantidad de dosis administrada. Un primer componente 22 de sensor se fija al primer miembro 12. Un segundo componente 24 de sensor se fija al segundo miembro 14, y se coloca para ser detectado por el primer componente 22 de sensor durante la rotación relativa entre el primer miembro 12 y el segundo miembro 14.

5 En la Figura 1 se muestra esquemáticamente el sistema de detección tal como funciona durante el establecimiento de la dosis. El segundo miembro 14 se acopla al tercer miembro 18 para girar con el tercer miembro durante el establecimiento de la dosis. De esta manera, la rotación del segundo miembro 14 es proporcional a la cantidad de dosis establecida, y esta rotación con respecto al primer miembro 12 puede detectarse mediante el funcionamiento de los componentes 22 y 24 de sensor. El cuarto miembro 20 típicamente está fijo frente a la rotación con respecto al primer miembro durante el establecimiento de la dosis.

10 Como se muestra en la Figura 2, el sistema 10 de detección durante la administración de la dosis tiene, en cambio, el segundo miembro 14 acoplado al cuarto miembro 20 para girar con el cuarto miembro. Por lo tanto, el segundo miembro 14 gira durante la administración de la dosis en proporción a la cantidad de la dosis administrada, y esta rotación puede detectarse mediante los componentes de sensor. El tercer miembro 18 típicamente está fijo frente a la rotación con respecto al primer miembro durante la administración de la dosis.

15 El sistema de detección usa componentes de sensor que se fijan a miembros del dispositivo de administración de medicamentos. Tal como se usa en la presente memoria, el término “fijar” abarca cualquier forma de fijar, en la medida requerida para el funcionamiento del sistema, la posición de un componente de sensor al miembro asociado del dispositivo de administración de medicamentos. Por ejemplo, un componente de sensor puede colocarse directamente sobre, alojarse dentro, unirse o formar parte integral del miembro asociado. Alternativamente, puede haber uno o más componentes adicionales que conecten indirectamente el componente de sensor con el miembro. Los expertos en la técnica apreciarán que los componentes de sensor se “fijan” suficientemente a los miembros respectivos si de ese modo se hace que se muevan al unísono con o en proporción a los miembros del dispositivo de administración de medicamentos a medida que esos miembros se mueven uno con respecto al otro durante el establecimiento y la administración de la dosis.

20 El sistema de detección funciona con el segundo miembro acoplado alternativamente con el tercer miembro o el cuarto miembro. Tal como se usa en la presente memoria, el término “acoplar” abarca cualquier manera mediante la cual se garantiza que un miembro gire al unísono o en proporción a otro miembro a medida que el otro miembro gira. Los sistemas de acoplamiento pueden incluir, por ejemplo, conexiones proporcionadas a través de lengüetas, engranajes o acoplamientos de fricción entre los miembros, o conexiones similares proporcionadas por otros componentes que acoplan indirectamente los miembros.

25 El sistema de detección comprende un primer y un segundo componentes de sensor. Un componente de sensor es un sensor, y el otro se denomina en la presente memoria objetivo. El término “sensor” se refiere a cualquier componente que sea capaz de detectar la posición de rotación relativa del objetivo. Un “objetivo” es cualquier componente que se mueve en relación con el sensor y para el cual el sensor puede detectar la posición de rotación del objetivo en relación con el sensor. Por lo tanto, el sensor puede monitorizar la posición del objetivo y proporcionar salidas representativas del movimiento de rotación relativo del objetivo.

30 Un sensor típicamente detecta una característica de un parámetro detectado que varía en relación con la posición del objetivo dentro de un área detectada. El objetivo se extiende o influye de otro modo en el área detectada de una manera que afecta directa o indirectamente al parámetro detectado. Cada posición diferente del objetivo presenta una influencia única en el área detectada, que tiene un efecto asociado en el parámetro detectado del sensor. Por lo tanto, las diferentes posiciones del objetivo dan como resultado valores para los parámetros detectados que son característicos de las posiciones relativas del sensor y el objetivo.

35 La presente invención es útil con cualquiera de las diversas tecnologías de detección conocidas que funcionan basadas en cualquier principio mediante el cual se pueda detectar el movimiento de dos miembros relativamente giratorios. Tales tecnologías pueden incluir, por ejemplo, tecnologías basadas en mediciones táctiles, ópticas o eléctricas, que incluyen, pero no se limitan a, mediciones en escala de grises, que indican la posición de un componente con respecto a otro. Tales tecnologías también pueden incluir la medición de un parámetro detectado asociado a un campo, tal como un campo magnético o eléctrico, que se impone sobre el área de detección y que se altera basado en la posición del objetivo dentro del campo. Las alteraciones del campo cambian el parámetro detectado en relación directa con la posición del objetivo en el área de detección. En tal realización, por ejemplo, el parámetro detectado puede ser una capacitancia, conductancia, resistencia, impedancia o tensión. Una tecnología de detección adecuada utiliza un sensor magnético. Por ejemplo, en un sensor de tipo magnetorresistivo, la distorsión de un campo magnético aplicado da como resultado un cambio característico en la resistencia de un elemento del componente de sensor. Del mismo modo, los sensores de efecto Hall detectan cambios en la tensión como resultado de distorsiones en un campo magnético aplicado.

40 Un sistema de detección ventajoso es aquel que es un sistema sin contacto, que por lo tanto no tiene el potencial de que los componentes sean susceptibles de degradarse debido al desgaste resultante del contacto repetido entre los componentes. Además, los sistemas adecuados pueden incluir la combinación de un componente activo y un

componente pasivo, con el sensor funcionando como el componente activo. De esa manera, no es necesario tener ambos componentes conectados con otros elementos del sistema, tales como una fuente de alimentación o un controlador.

5 Los componentes de sensor detectan el movimiento de rotación relativo y producen salidas asociadas a partir de las cuales se puede determinar el movimiento. En general, el sensor puede funcionar durante el establecimiento de la dosis para detectar las posiciones de rotación del objetivo con respecto al sensor y generar al menos una primera salida correlacionada con el mismo. El sensor también puede funcionar durante la administración de la dosis para detectar las posiciones de rotación del objetivo con respecto al sensor y generar al menos una segunda salida correlacionada con el mismo. Un controlador se conecta operativamente al sensor para recibir la al menos una primera salida y la al menos una segunda salida del sensor. El controlador se configura para determinar a partir de las salidas la cantidad de dosis establecida y la cantidad de dosis administrada mediante el funcionamiento del dispositivo de administración de medicamentos. En un ejemplo, el sensor proporciona salidas relacionadas con las posiciones relativas de inicio y parada de los miembros giratorios durante el establecimiento de la dosis y durante la administración de la dosis. Alternativamente, el sensor puede proporcionar una única salida indicativa de la rotación general del sensor con respecto al objetivo durante el establecimiento de la dosis y/o la administración de la dosis.

Con fines ilustrativos adicionales, la configuración y el funcionamiento de la presente invención se describen en relación con un dispositivo de administración de medicamentos en forma de un inyector tipo pluma, tal como un inyector tipo pluma usado para la administración de insulina para el tratamiento de la diabetes. Durante el establecimiento de la dosis y durante la administración de la dosis, es común que varios miembros del dispositivo giren uno con respecto al otro. Estos miembros pueden variar dependiendo del diseño del dispositivo de administración de medicamentos y pueden incluir, por ejemplo, un alojamiento, un botón de dosificación, un manguito de marcación, un manguito de accionamiento, una tuerca dosificadora y/o un vástago de pistón. Sin embargo, se apreciará que el uso del siguiente ejemplo no pretende limitar el alcance de la invención. La invención es útil en conexión con una amplia variedad de dispositivos de administración de medicamentos en los cuales los movimientos de rotación relativos de los miembros componentes son indicativos tanto de la cantidad de dosis que se establece como de la cantidad de dosis que se administra.

30 A modo de ejemplo, el sistema 40 de detección puede incluir un alojamiento 42 en el que se aloja un cilindro 44 que puede girar con respecto al alojamiento alrededor del eje 46. El cilindro 44 se desvía en la dirección proximal (hacia la derecha en la Figura 3) mediante un resorte 48 y un gatillo 50. El cilindro 44 incluye una pestaña 52 que descansa contra un hombro 54 del alojamiento 42 cuando el cilindro está en la posición proximal. En esta posición, los dientes 56 espaciados circunferencialmente en el cilindro 44 se alojan y se mueven libremente dentro de la ranura 58 circunferencial del alojamiento 42 durante la rotación relativa del cilindro y el alojamiento.

El cilindro 44 tiene una posición alternativa en la que se mueve distalmente de modo que los dientes 56 del cilindro se acoplan con los dientes 60 colocados de modo complementario en el alojamiento 42, bloqueando así el cilindro frente a la rotación con respecto al alojamiento. Alternativamente, el cilindro puede bloquearse mediante los dientes del cilindro al tocar fondo dentro de los dientes del gatillo 50, que se engancha al alojamiento 42.

El manguito 62 de marcación se recibe dentro del cilindro 44. Una chaveta 64 situada en el manguito 62 de marcación se aloja dentro de la ranura 66 longitudinal del cilindro 44. Esto permite que el manguito de marcación se mueva axialmente con respecto al cilindro, pero evita la rotación relativa entre los dos miembros. El manguito de marcación incluye aletas 68 y 70 que se acoplan dentro de las roscas 72 externas de un manguito 74 de accionamiento. La rotación del manguito 62 de marcación con respecto al manguito 74 de accionamiento hace que el manguito de marcación se mueva axialmente a medida que las aletas 68 y 70 se desplazan a lo largo de las roscas 72.

La rotación del manguito de accionamiento se usa para mover un miembro de accionamiento para administrar una dosis establecida. En una realización, por ejemplo, el manguito 74 de accionamiento se acopla a una tuerca de accionamiento (no mostrada) que tiene una rosca interna y que se fija axialmente dentro del alojamiento 42. La rosca interna de la tuerca de accionamiento se acopla a la rosca externa del miembro de accionamiento, como se describe a continuación. En esta realización, la rotación del manguito de accionamiento hace girar la tuerca de accionamiento, que a su vez hace avanzar el miembro de accionamiento distalmente para administrar la dosis establecida. Se apreciará que en la técnica también se conocen bien otras formas de utilizar el movimiento de rotación del manguito 74 de accionamiento para hacer avanzar un miembro de accionamiento.

El establecimiento de una dosis para el dispositivo anterior se produce de la siguiente manera. El cilindro 44 está inicialmente en la posición proximal con respecto al alojamiento 42 (Figura 3) y gira con los dientes 56 girando libremente dentro de la ranura 58 circunferencial. El manguito 74 de accionamiento se fija rotacionalmente mediante lengüetas complementarias (no mostradas) con respecto al alojamiento 42. Durante el establecimiento de la dosis, el manguito 62 de marcación gira y sube en espiral por el manguito 74 de accionamiento. La conexión mediante chaveta del cilindro y el manguito de marcación hace que el cilindro 44 gire al unísono con el manguito 62 de marcación. Sin embargo, al mismo tiempo se impide que el cilindro 44 se mueva proximalmente con respecto al alojamiento, ya que la pestaña 52 se recibe contra el hombro 54. Por lo tanto, hay un movimiento de rotación relativo entre el cilindro y el

alojamiento durante el establecimiento de la dosis, que representa la cantidad de dosis que establece el dispositivo de administración de medicamentos. Este movimiento de rotación es detectado por el sistema 40 de detección.

5 Para administrar la dosis establecida, se empuja manualmente el manguito 62 de marcación en dirección distal. El acoplamiento por fricción de las aletas 68 y 70 del manguito de marcación con las roscas 72 del manguito de marcación es inicialmente suficiente para evitar la rotación relativa y hace que el manguito 74 de accionamiento avance con el manguito de marcación sin girar con respecto al alojamiento. Una pestaña 76 del manguito 74 de accionamiento que se extiende hacia fuera se apoya adyacente a un hombro 78 interior del cilindro 44 y, por lo tanto, el cilindro 44 también se mueve distalmente. Este movimiento hace que los dientes 56 del cilindro se acoplen con los dientes 60 del alojamiento. Como resultado, se evita un mayor movimiento distal del manguito 74 de accionamiento y del cilindro 44 con respecto al alojamiento 42. Además, el cilindro 44 y el manguito 62 de marcación con chaveta también se bloquean frente a la rotación con respecto al alojamiento 42. Sin embargo, el manguito 62 de marcación puede moverse libremente en dirección distal con respecto al cilindro 44 a medida que la chaveta 64 se desplaza a lo largo de la ranura 66. Este movimiento distal inicial del manguito 62 de accionamiento también libera las lengüetas que aseguran el manguito 74 de accionamiento de la rotación con respecto al alojamiento 42 durante el establecimiento de la dosis y, por lo tanto, el manguito de accionamiento puede girar libremente con respecto al alojamiento.

20 En este punto, el manguito 62 de marcación queda libre para moverse distalmente, pero no de manera giratoria, con respecto al alojamiento 42, y el manguito 74 de accionamiento puede girar libremente, pero no moverse distalmente, con respecto al alojamiento 44. Por lo tanto, una fuerza adicional sobre el manguito 62 de marcación supera el acoplamiento por fricción entre las aletas 68 y 70 y las roscas 72 del manguito de accionamiento, y el manguito 74 de accionamiento gira con respecto al alojamiento 42 a medida que el manguito de marcación avanza de forma no giratoria. Esta rotación del manguito de accionamiento da como resultado la rotación de la tuerca de accionamiento y el avance del miembro de accionamiento para administrar la dosis tal como se describió anteriormente. Por lo tanto, durante la administración de la dosis, el manguito 74 de accionamiento gira con respecto al alojamiento 42 en una cantidad representativa de la cantidad de dosis administrada por el dispositivo de administración de medicamentos.

30 Puede ocurrir que un dispositivo de administración de medicamentos incluya miembros que giren entre sí en proporción a la cantidad de dosis administrada, pero que también giren cuando no se administra una dosis. En tal situación, el sistema de detección puede configurarse para tener en cuenta esto midiendo solo la porción de la rotación relativa que se correlaciona con la cantidad de dosis establecida o administrada, o midiendo la cantidad total de rotación y reduciéndola en una cantidad de rotación conocida que no se correlacione con la dosificación. Esta situación también puede tener cabida, por ejemplo, mediante métodos matemáticos u otros métodos de compensación programados en el controlador. En cualquier caso, el principio sigue siendo el mismo de que el sistema de detección determine la cantidad de dosis que se establece o suministra en relación con ese movimiento de rotación relativo de los miembros que es indicativo de la dosificación.

40 El sistema 40 de detección incluye además un sensor 80 fijado al alojamiento 42. Un objetivo 82 va fijado al embrague 84, que puede girar con respecto al alojamiento 42 alrededor del eje 46. El embrague 84 puede fijarse axialmente con respecto al alojamiento 42 por medio de una pestaña 86 circunferencial alojada dentro de una ranura 88 en la pared interior del alojamiento 42. Esto mantiene el objetivo 82 en la posición adecuada directamente frente al sensor 80 durante todas las operaciones del dispositivo de administración de medicamentos. Se apreciará que estas características pueden invertirse con la pestaña extendiéndose hacia fuera desde el alojamiento y la ranura formándose en la pared exterior del embrague 84.

45 Alternativamente, el embrague 84 no necesita fijarse axialmente al alojamiento 42, siempre que el sensor 80 siga funcionando para detectar el objetivo 82 tanto durante el establecimiento de la dosis como durante la administración de la dosis. En otra realización más, el sensor 80 puede moverse axialmente con respecto al alojamiento 42, y/o el objetivo 82 puede moverse axialmente con respecto al embrague 84, siempre que de nuevo el sensor 80 permanezca operativo para detectar el objetivo 82 tanto durante el establecimiento de la dosis como durante la administración de la dosis.

55 El sistema 40 de detección se muestra en las Figuras 3 y 4 con el cilindro 44 y el manguito 74 de accionamiento en una primera posición durante la cual se puede establecer una dosis. En esta posición, el cilindro 44 incluye lengüetas 90 que se acoplan con las lengüetas 92 del embrague 84. El establecimiento de la dosis se logra girando el manguito 62 de marcación con respecto al manguito 74 de accionamiento y, por lo tanto, también con respecto al alojamiento 42. El cilindro 44 va acoplado y gira al unísono con el manguito de marcación en relación con el alojamiento 42. El embrague 84 y el objetivo 82 se acoplan al cilindro 44 y, por lo tanto, también giran con respecto al alojamiento 42 durante el establecimiento de la dosis. La rotación del embrague 84 con respecto al alojamiento 42 durante el establecimiento de la dosis es directamente proporcional a la cantidad de dosis establecida por el dispositivo de administración de medicamentos. El movimiento de rotación correspondiente del objetivo 82 con respecto al sensor 80 se detecta como una indicación de la cantidad de dosis establecida.

65 Haciendo referencia a las Figuras 5 y 6, el embrague 84 se muestra en una segunda posición durante la cual se puede administrar una dosis. Esta condición se obtiene tras una transición durante la cual el manguito 62 de marcación avanza la corta distancia requerida para que se acoplen los dientes 56 del cilindro con los dientes 60 del alojamiento,

bloqueando la rotación del cilindro con respecto al alojamiento 42. Con ese mismo movimiento, se libera la conexión mediante lengüetas del manguito 74 de accionamiento con el alojamiento 42 y el manguito de accionamiento puede girar libremente con respecto al alojamiento 42.

5 Este movimiento de transición también vuelve a colocar en su lugar el cilindro 44 y el manguito 74 de accionamiento con respecto al embrague 84. Como se muestra, por ejemplo, en la Figura 6, las lengüetas 90 del cilindro se han desplazado distalmente a una distancia que las desacopla de las lengüetas 92 del embrague. Por lo tanto, el embrague 84 puede girar libremente independientemente del cilindro. Al mismo tiempo, las lengüetas 94 del manguito 74 de accionamiento se han movido distalmente y ahora se acoplan con las segundas lengüetas 96 del embrague 84 para acoplar el manguito de accionamiento y el embrague de forma giratoria. Por lo tanto, la rotación relativa entre el manguito de accionamiento y el alojamiento dará como resultado una rotación relativa correspondiente entre el objetivo 82 y el sensor 80. La rotación del embrague 84 con respecto al alojamiento 42 durante la administración de la dosis es directamente proporcional a la cantidad de dosis administrada por el dispositivo de administración de medicamentos. El movimiento de rotación correspondiente del objetivo 82 con respecto al sensor 80 se detecta como una indicación de la cantidad de dosis administrada.

Por lo tanto, el objetivo se acopla alternativamente con un miembro durante el establecimiento de la dosis y con un miembro diferente durante la administración de la dosis. En la realización descrita, esto se produce mediante el acoplamiento del embrague con el cilindro durante el establecimiento de la dosis y con el manguito de accionamiento durante la administración de la dosis. Sin embargo, se apreciará que el sistema de detección puede, como alternativa, configurarse para que el embrague se acople con cualquier miembro que proporcione la rotación relativa requerida correspondiente al establecimiento de la dosis y a la administración de la dosis, respectivamente.

Se muestra una realización en la que el acoplamiento se logra mediante lengüetas orientadas entre sí llevadas por los respectivos miembros. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, los miembros pueden acoplarse de cualquier otra manera que haga que los miembros giren juntos. Por ejemplo, el acoplamiento puede comprender una variedad de sistemas mecánicos, incluidos engranajes, lengüetas, acoplamientos de fricción o similares. Es bien sabido en otras técnicas, por ejemplo, que los acoplamientos de cizallamiento fluido y otros acoplamientos de fricción son útiles para acoplar dos miembros destinados a girar juntos. Además, el acoplamiento no necesita conectar directamente de forma giratoria un miembro con el otro, sino que un componente completamente separado puede acoplar indirectamente los miembros entre sí para su rotación.

En un aspecto mostrado, el acoplamiento se efectúa como resultado del movimiento axial relativo de los miembros. En la realización anterior, por ejemplo, el movimiento axial del cilindro 44 en la dirección proximal hace que las lengüetas 90 del cilindro se asienten dentro de las primeras lengüetas 92 del embrague para acoplar el cilindro de forma giratoria con el embrague 84. Al mismo tiempo, el movimiento proximal correspondiente del manguito 74 de accionamiento hace que las lengüetas 94 del manguito de accionamiento se retiren de las segundas lengüetas 96 del embrague para desconectar el manguito de accionamiento del acoplamiento giratorio con el embrague 84. El movimiento axial en la dirección distal como paso previo a la administración de la dosis tiene el efecto contrario. Por lo tanto, el sistema de acoplamiento que funciona durante el establecimiento de la dosis actúa para acoplar el embrague y el cilindro como resultado del movimiento axial del cilindro con respecto al embrague. De manera similar, el sistema de acoplamiento que funciona durante la administración de la dosis actúa para acoplar el embrague con el manguito de accionamiento tras el movimiento axial del manguito de accionamiento con respecto al embrague. En un ejemplo, el cilindro y el manguito de accionamiento se mueven axialmente al unísono entre la posición de establecimiento y la posición de administración para producir el acoplamiento y el desacoplamiento con el embrague.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 7-8, se muestra un ejemplo de un dispositivo de administración de medicamentos que incorpora el sistema de detección. El dispositivo comprende un dispositivo 100 de administración en forma de bolígrafo, que un usuario manipula manualmente para establecer selectivamente una dosis y, a continuación, administrar esa dosis establecida. Los dispositivos de administración de este tipo general son bien conocidos, y la descripción del dispositivo 100 en la presente memoria es simplemente ilustrativa. El sistema de detección se muestra en uso con esta realización descrita, pero es fácilmente adaptable para usar en dispositivos de administración de medicamentos construidos de diversas formas para los que los movimientos relativos de los miembros componentes son indicativos de la cantidad de una dosis que se establece y administra.

El dispositivo 100 de administración de medicamentos incluye una carcasa 102 que soporta los componentes internos del dispositivo. Según se muestra, la carcasa comprende un alojamiento 42 y un soporte 106 de cartucho. El alojamiento 42 contiene el mecanismo de accionamiento mecánico, tal como se describió anteriormente con respecto a las Figuras 3-6, que funciona para establecer y administrar una dosis de medicamento. El soporte 106 de cartucho contiene un cartucho 108 lleno de medicamento para ser administrado por el dispositivo. El soporte 106 de cartucho se puede montar de forma desmontable en el alojamiento 42 mediante una rosca externa 110 en una porción 112 de collar que sobresale del alojamiento 42 que se acopla con la rosca interna 114 de una porción 116 anular en el extremo proximal del soporte 106 de cartucho. Los elementos de montaje desmontables adecuados distintos de las roscas 110 y 114, tales como un conector de bayoneta, son conocidos en la técnica y, naturalmente, pueden emplearse en su lugar.

El soporte 106 de cartucho incluye un hueco interno 118 adecuado para recibir de forma extraíble el cartucho 108, lo que permite insertar un cartucho en su interior y, a continuación, extraerlo del mismo cuando se agote y sustituirlo por un cartucho nuevo de diseño similar. Las aberturas 120 en el soporte 106 de cartucho permiten la visibilidad del contenido del cartucho.

5 El cartucho 108 de medicamento es de diseño convencional, e incluye un cuerpo 122 que tiene un depósito interior lleno de medicamento que va sellado en un extremo mediante un émbolo o pistón 124 deslizable y sellado en el otro extremo mediante un tabique 126 sostenido por un anillo 128 de engarce.

10 Un conjunto 130 de aguja se puede montar de forma desmontable en un extremo distal 132 roscado externamente del soporte 106 de cartucho, y al montarlo de este modo se perfora el tabique 126. El tabique perforado a través del cual se extiende la aguja sirve como salida durante la dispensación del medicamento dentro del depósito del cuerpo 122, medicamento que se administra a través del conjunto 130 de aguja mediante el funcionamiento del dispositivo 100. El cartucho 108 puede contener múltiples dosis de medicamento, o incluso una sola dosis, dependiendo del propósito del dispositivo 100.

15 El dispositivo 100 de administración de medicamentos se muestra en la Figura 7 en su “posición cero”, en la que el dispositivo no se ha configurado para la administración de ninguna dosis. En la Figura 8, el dispositivo 100 está dispuesto después de haberse manipulado para establecer una dosis que se administrará.

20 El dispositivo 100 de administración de medicamentos, que es típico de muchos de tales dispositivos, incluye un mecanismo de administración de dosis accionado manualmente que controla el avance hacia adelante de un miembro de accionamiento, generalmente designado con el número 134. El miembro 134 de accionamiento avanza dentro del cuerpo 122 del cartucho para acoplarse directamente y hacer avanzar el émbolo 124. El mecanismo de administración de dosis incluye un botón 136 de dosificación conectado mediante un manguito 62 de marcación a un conjunto de accionamiento mecánico dentro del alojamiento 42. Cuando un usuario gira el botón 136 de dosificación para establecer una dosis para su administración, el botón 136 de dosificación y el manguito 62 de marcación se desenroscan juntos del alojamiento 42. Cuando un usuario aplica una fuerza de hundimiento en el extremo proximal 140 del botón 136 de dosificación, el movimiento hacia adelante resultante del botón 136 de dosificación y del manguito 25 62 de marcación hacia el alojamiento 42 se convierte mediante el conjunto de accionamiento mecánico en un movimiento más pequeño del miembro 134 de accionamiento hacia adelante desde el alojamiento 42 hacia el interior del cuerpo 122 del cartucho.

30 El miembro 134 de accionamiento está formado por dos piezas que incluyen un extremo delantero 142 que se acopla directamente al émbolo 124 del cartucho, y un eje 144 que se extiende axialmente desde el alojamiento 42. El eje 144 tiene roscas externas 146 y se acopla con el conjunto de accionamiento mecánico para su expulsión del alojamiento 42. El extremo delantero 142 tiene la forma de un pie agrandado montado en el eje 144.

35 Un controlador 148 (Figura 8) se conecta operativamente al sistema de detección para recibir las salidas del sensor. El controlador puede incluir componentes convencionales tales como un procesador, una fuente de alimentación, una memoria, microcontroladores, etc. El controlador 148 se muestra en la Figura 8 como si estuviera ubicado en el dispositivo de administración de medicamentos. Alternativamente, todo o parte del controlador puede 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 con el sensor en los momentos apropiados, tal como mediante una conexión por cable o inalámbrica.

40 El controlador se configura para recibir al menos una salida del sensor durante cada establecimiento de dosis y administración de dosis, a partir de la cual se puede determinar la cantidad de dosis establecida y la cantidad de dosis administrada mediante el funcionamiento del dispositivo de administración de medicamentos. En un enfoque, el sensor proporciona salidas correspondientes a las posiciones de rotación relativas de inicio y final durante el establecimiento de la dosis y durante la administración de la dosis. Las posiciones inicial y final se usan para determinar la cantidad de la dosis establecida y administrada, tal como, en comparación con una tabla almacenada. En otro aspecto, el sensor puede detectar los movimientos de rotación relativos desde el principio hasta el final de las fases de establecimiento y/o administración de dosis “contando” el paso de puntos de referencia identificables, tales como los picos en una respuesta cíclica, que además pueden corresponder a unidades de dosis completas o a la mitad. Los métodos 45 generales para convertir salidas de sensor específicas en determinaciones de dosis son bien conocidos en la técnica y se contemplan en la presente invención. Los sistemas de detección reivindicados no se limitan a ningún método en particular a este respecto.

50 Las cantidades determinadas de la dosis establecida y la dosis administrada pueden registrarse mediante el dispositivo de administración de medicamentos y mostrarse al paciente. Se puede proporcionar una alarma en caso de que el establecimiento de la dosis esté fuera de un intervalo aceptable. De manera similar, se puede proporcionar una alarma si la cantidad de dosis administrada no corresponde a la cantidad establecida, lo que puede ser, por ejemplo, una indicación de que no se administró toda la dosis establecida o de que el dispositivo no funcionó correctamente.

65

Dado que el sistema de detección mide el movimiento relativo, los miembros particulares con los que se asocian el sensor y el objetivo son completamente reversibles. Sin embargo, la colocación de los dos componentes de sensor puede depender en cierta medida de otros factores, tales como el espacio disponible. La colocación del sensor en el alojamiento es ventajosa en el sentido de que facilita su conexión a una fuente de alimentación y con la electrónica utilizada para recibir, procesar, mostrar y registrar las cantidades determinadas de dosis establecidas y administradas.

- 5 En una realización típica, el sensor se fija a un miembro exterior, tal como el alojamiento, y el objetivo se fija a un miembro interior opuesto. Sin embargo, los expertos en la técnica apreciarán que, para cualquier realización de la presente invención, la colocación del sensor y del objetivo puede invertirse.
- 10 Si bien la invención se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y en la descripción anterior, la misma debe considerarse de carácter ilustrativo y no restrictivo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de medicamentos para determinar tanto la cantidad de una dosis establecida como la cantidad de una dosis administrada mediante el funcionamiento del dispositivo de administración de medicamentos, que comprende:
- 5 un primer miembro (12, 42);
- 10 un segundo miembro (14, 84) que puede girar con respecto al primer miembro;
- 15 un tercer miembro (18, 44) que puede girar con respecto al primer miembro durante el establecimiento de la dosis en proporción a la cantidad de una dosis establecida mediante el funcionamiento del dispositivo de administración de medicamentos;
- 20 un cuarto miembro (20, 74) que puede girar con respecto al primer miembro durante la administración de la dosis en proporción a la cantidad de una dosis administrada mediante el funcionamiento del dispositivo de administración de medicamentos;
- 25 acoplándose el segundo miembro de manera giratoria con el tercer miembro y no con el cuarto miembro durante el establecimiento de la dosis para girar con el tercer miembro durante el establecimiento de la dosis, acoplándose el segundo miembro de manera giratoria con el cuarto miembro y no con el tercer miembro durante la administración de la dosis para girar con el cuarto miembro durante la administración de la dosis;
- 30 un primer componente (22, 80) de sensor que se fija al primer miembro; y
- 35 un segundo componente (24, 82) de sensor que se fija al segundo miembro;
- uno del primero y segundo componentes de sensor es un sensor (80) y el otro de los componentes de sensor es un objetivo (82);
- 40 el sensor puede funcionar durante el establecimiento de la dosis para detectar la rotación del objetivo con respecto al sensor y generar al menos una primera salida correlacionada con el mismo, y el sensor puede funcionar durante la administración de la dosis para detectar la rotación del objetivo con respecto al sensor y generar al menos una segunda salida correlacionada con el mismo.
2. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1 que incluye un alojamiento (42) y en el que el primer miembro (12, 42) es el alojamiento y el segundo miembro (14, 84) se fija axialmente con respecto al alojamiento.
3. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 2 en el que uno del alojamiento (42) y el segundo miembro (84) incluye una pestaña (86) que se extiende radialmente, y el otro del alojamiento y el segundo miembro incluyen una ranura (88) complementaria que recibe la pestaña y fija el segundo miembro axialmente al alojamiento.
4. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1 en el que el tercer y cuarto miembros (18, 44; 20, 74) se mueven axialmente al unísono entre una posición de establecimiento y una posición de administración con respecto al segundo miembro (14, 84).
5. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1, que comprende además un controlador (148) conectado operativamente al sensor (80) para recibir la al menos una primera salida y la al menos una segunda salida del sensor, configurándose el controlador para determinar a partir de la al menos una primera salida recibida la cantidad de dosis establecida mediante el funcionamiento del dispositivo de administración de medicamentos, y configurándose el controlador para determinar a partir de la al menos una segunda salida recibida la cantidad de dosis administrada mediante el funcionamiento del dispositivo de administración de medicamentos.
6. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 5 en el que el controlador (148) se configura para recibir dos primeras salidas separadas del sensor correspondientes a las posiciones relativas de inicio y final del primer y segundo miembros (12, 42; 14, 84) durante el establecimiento de la dosis y para determinar a partir de los mismos la cantidad de la dosis establecida, y configurándose el controlador además para recibir dos segundas salidas separadas del sensor (80) correspondientes a las posiciones relativas de inicio y final del primer y segundo miembro durante la administración de la dosis y para determinar a partir de los mismos la cantidad de la dosis administrada.
7. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1, en el que el cuarto miembro (20, 74) está fijo frente al movimiento con respecto al primer miembro (12, 42) durante el establecimiento de la dosis,

y en el que el tercer miembro (18, 44) está fijo frente al movimiento con respecto al primer miembro durante la administración de la dosis.

- 5 8. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 1 y que comprende además un primer sistema (90, 92) de acoplamiento que acopla el segundo miembro (14, 84) con el tercer miembro (18, 44) durante el establecimiento de la dosis, y un segundo sistema (94, 96) de acoplamiento que acopla el segundo miembro con el cuarto miembro (20, 74) durante la administración de la dosis.
- 10 9. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 8 en el que el primer sistema (90, 92) de acoplamiento se configura para acoplar el segundo miembro (14, 84) con el tercer miembro (18, 44) tras el movimiento axial del tercer miembro con respecto al segundo miembro en una primera dirección, y en el que el segundo sistema (94, 96) de acoplamiento se configura para acoplar el segundo miembro con el cuarto miembro (20, 74) tras el movimiento axial del cuarto miembro con respecto al segundo miembro en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.
- 15 10. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 9 en el que el tercer y cuarto miembros (18, 44; 20, 74) se mueven axialmente al unísono entre una posición de establecimiento y una posición de administración con respecto al segundo miembro (14, 84).
- 20 11. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 10, en el que el segundo miembro (14, 84) se coloca axialmente entre el tercer y cuarto miembros (18, 44; 20,74).
- 25 12. El dispositivo de administración de medicamentos de la reivindicación 11, en el que el primer sistema de acoplamiento comprende lengüetas (90, 92) orientadas entre sí en el segundo y tercer miembros (84, 44) que se acoplan o desacoplan con el movimiento axial del tercer miembro con respecto al segundo miembro, y en el que el segundo sistema de acoplamiento comprende lengüetas (94, 96) orientadas entre sí en el segundo y cuarto miembros (84, 74) que se acoplan o desacoplan con el movimiento axial del cuarto miembro relativo al segundo miembro.

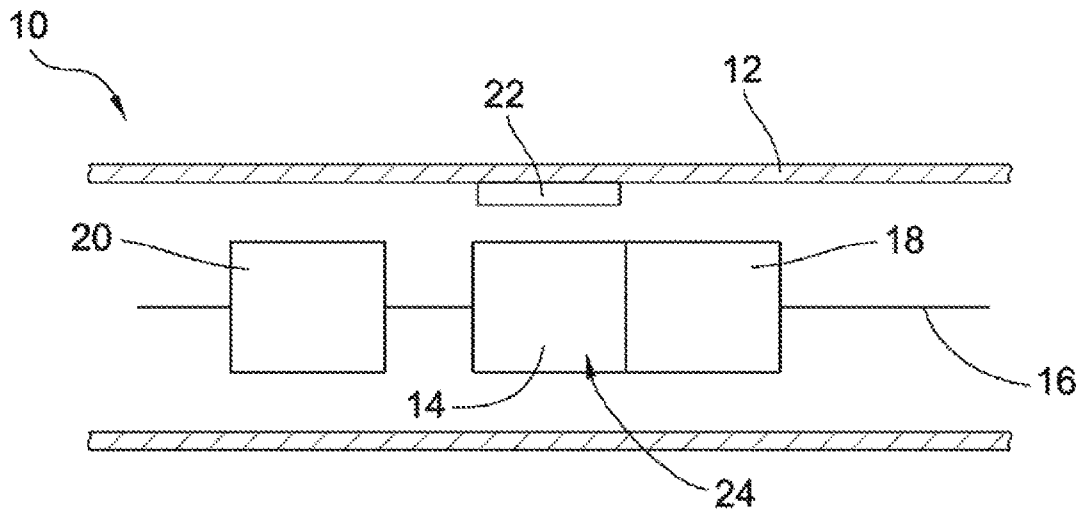


Figura 1

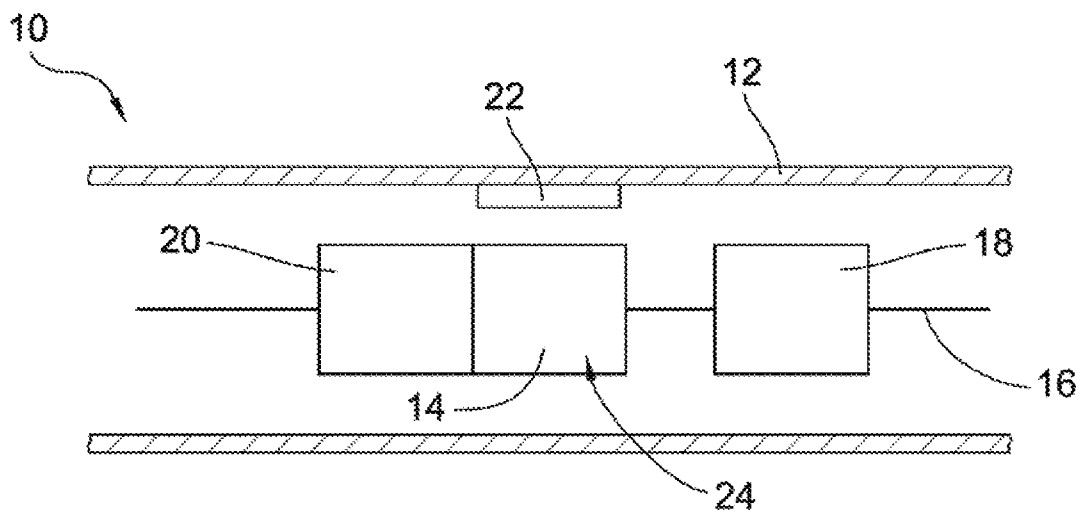


Figura 2

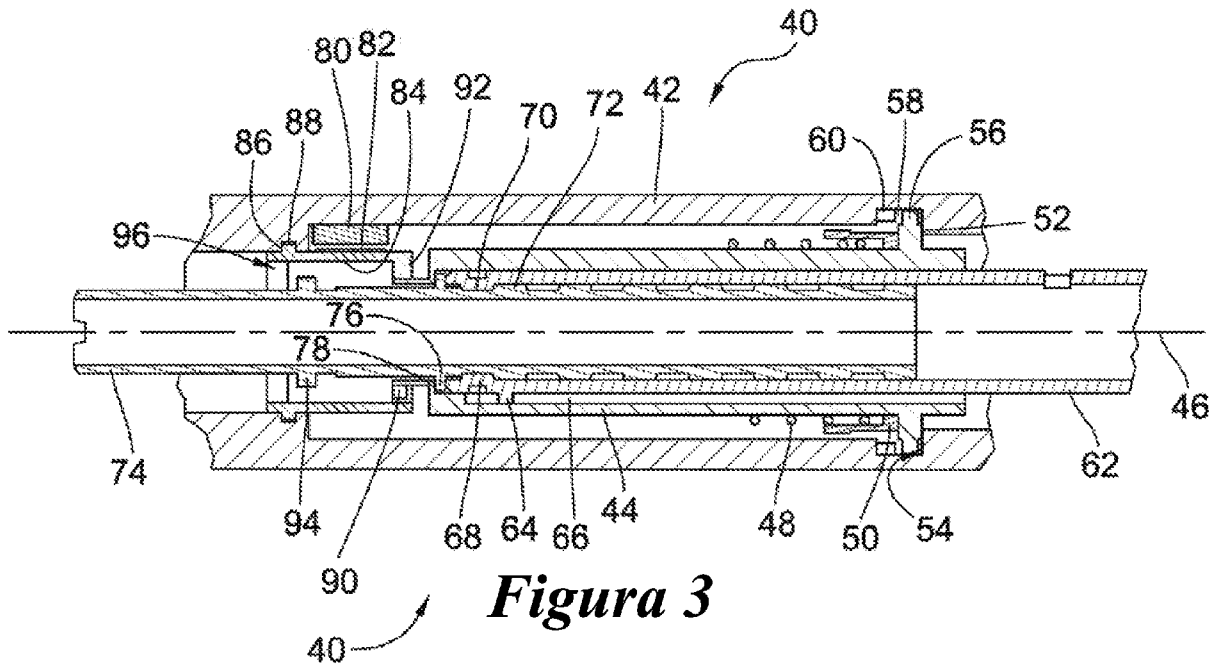


Figura 3

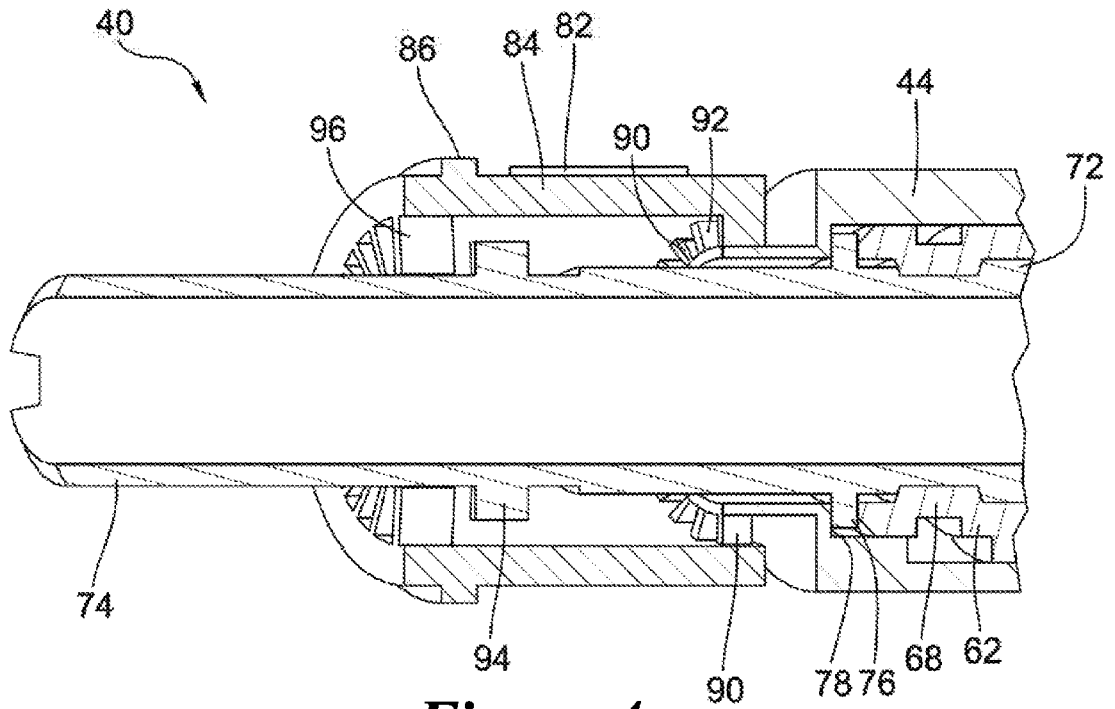


Figura 4

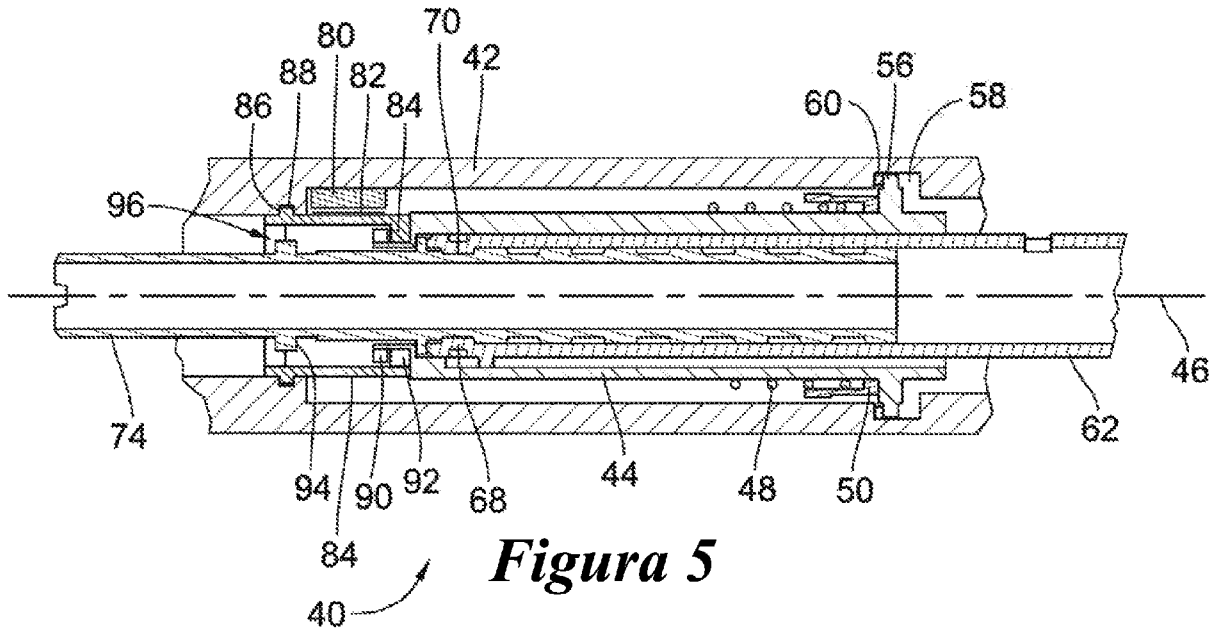


Figura 5

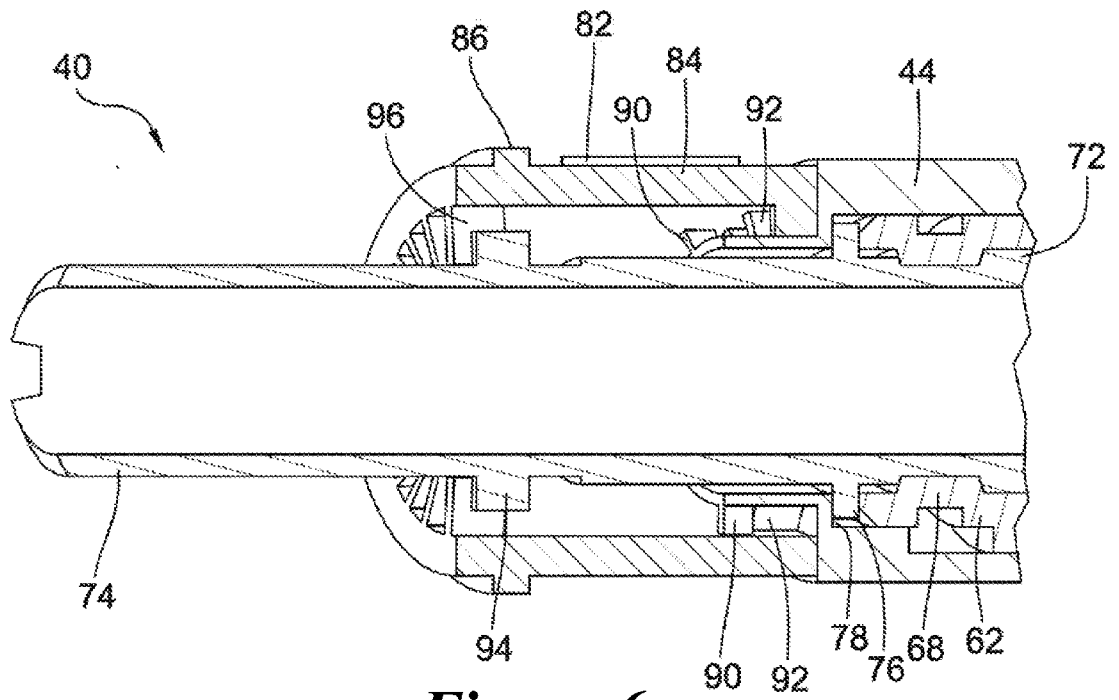


Figura 6

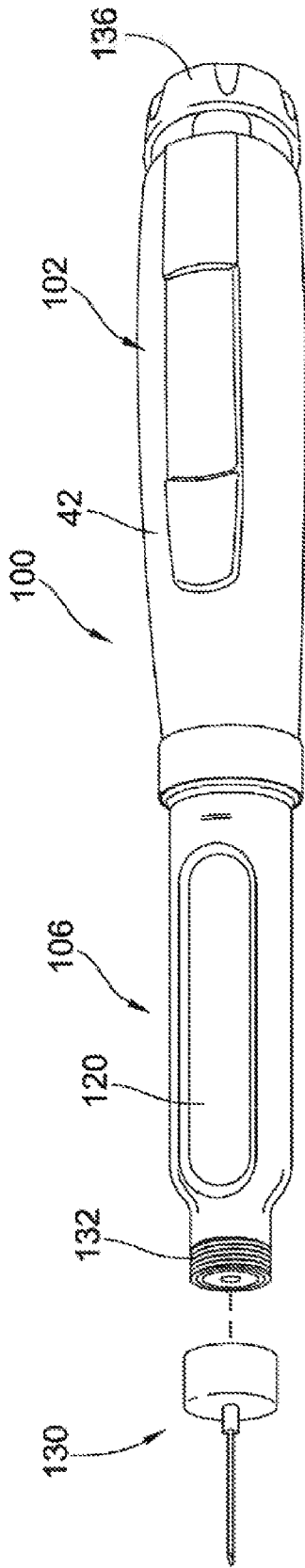


Figure 7

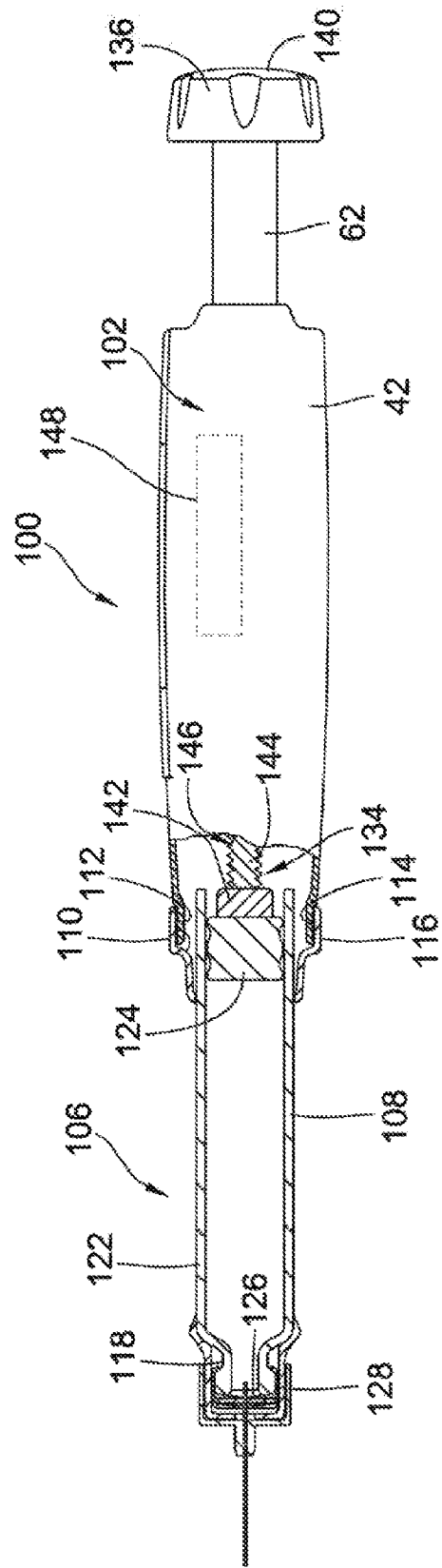


Figure 8