



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 0921700-2 A2



(22) Data do Depósito: 05/11/2009

(43) Data da Publicação Nacional: 11/08/2020

(54) Título: DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACO E MÉTODO DE OPERAÇÃO

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

(30) Prioridade Unionista: 06/11/2008 US 61/111,858.

(71) Depositante(es): NOVO NORDISK A/S.

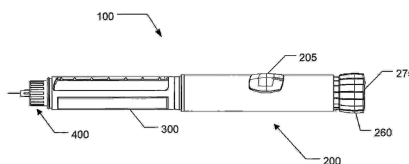
(72) Inventor(es): BJARKE DUPONT JORGENSEN; JAN LINDHARDT PETERSEN; STEVEN LINNEBJERG; HENRIK GROTH LUDVIGSEN; MICHAEL EJSTRUP HANSEN; ERIK BEYERHOLM; RAMIN NATEGHI ELAHI; NIELS PRYDS ROLSTED; JENS HOLME.

(86) Pedido PCT: PCT EP2009064692 de 05/11/2009

(87) Publicação PCT: WO 2010/052275 de 14/05/2010

(85) Data da Fase Nacional: 02/05/2011

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACO. A presente invenção refere-se a dispositivos de administração de fármaco eletronicamente auxiliados. O dispositivo de administração de fármaco (100) pode incluir um detector do tipo código Gray para detecção de dados de dosagem, em que o detector compreende uma trilha de código (231a, 231b) consistindo em uma sequência de marcações alternantes e uma pluralidade de detectores (292a, 292b, 293a, 293b, 294a, 294b, 294c) que são mutuamente espaçados em uma direção estendendo-se ao longo do trilho de código. O dispositivo de administração de fármaco (100) pode também incluir um seletor de dosagem (260) que é movido em uma direção proximal após ajuste da dose, e em uma direção distal após injeção da dose, onde o seletor de dosagem é engatado na extremidade de posição de dose por um elemento de fecho, o elemento de fecho atuando uma extremidade do comutador de dose para sinalização da extremidade do estado de dose. O dispositivo de administração de fármaco pode também incorporar arranjos de controle de energia que minimizam efetivamente o consumo de energia para o circuito eletrônico incorporado.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
"DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACO".

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] A presente invenção refere-se a dispositivos de administração de fármaco auxiliados eletronicamente. Em particular, a presente invenção refere-se a medidas relacionadas à detecção e armazenamento do tamanho de doses expelidas dos dispositivos de administração de fármaco.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[002] Dispositivos de administração de fármaco médicos são usados para distribuir doses selecionadas de medicação aos pacientes. Alguma medicação, tal como insulina é autoadministrada. O paciente de diabetes típico requererá injeções de insulina várias vezes durante o curso do dia.

[003] Os dispositivos de administração de fármaco do estado da técnica, tal como o dispositivo de injeção revelado em WO 01/95959, proporciona ao usuário um dispositivo adequado e preciso em que as várias necessidades do paciente necessitam ser atendidas. Contudo, os dispositivos de injeção de operação puramente mecânica não oferecem a possibilidade de armazenar informação relacionada às doses previamente injetadas para recuperação posterior.

[004] Alguns dispositivos da técnica anterior, tal como o dispositivo de injeção descrito em WO 02/92153, incluem um identificador de tamanho de dose eletrônico e um mostrador eletrônico que pode ser usado para exibir o tamanho de uma dose atualmente ajustada, bem como o tamanho da dose das doses anteriormente injetadas.

[005] De modo a proporcionar dispositivos mais adequados para o usuário, o seletor de dosagem do dispositivo de injeção deve preferivelmente incluir um seletor de dosagem rotativo que pode ser

girado em incrementos muito precisos. Em particular nos dispositivos de injeção para administração de unidades incrementais de uma medicação, as etapas incrementais quando se gira a partir de um tamanho de dose para o próximo consecutivo tamanho de dose devem preferivelmente ser muito pequenas. Isto é de importância particular quando se exhibe doses maiores que, de outro modo, resultam usualmente na necessidade de girar o seletor de dosagem várias revoluções totais. Tal giro "sem fim" tipicamente será considerado como incorrendo em um desconforto desnecessário. A tendência de minimizar as etapas de ajuste de dose de incremento nos dispositivos de administração de fármaco introduz um aumento nas demandas com relação a precisão do sistema de detecção para detectar os tamanhos de dose.

[006] Outro problema dos dispositivos de administração de fármaco da técnica anterior é que o monitoramento do final da condição de dose, isto é, o estado específico onde uma ação de dosagem é preenchida, pode ser um tanto impreciso ou inseguro, tendo consequências para o monitoramento correto da informação da dose.

[007] Outro problema quando se designa versões diferentes de um dispositivo de injeção de modo a proporcionar incrementos de dose diferentes para versões diferentes, por exemplo, dispositivos de incremento total e dispositivos incrementais, é que normalmente, um grande número de componentes tem que ser redesenhado de modo a ambas as versões se realizarem adequadamente.

[008] Tendo se relacionado aos dispositivos da técnica anterior acima identificados, é um objetivo da presente invenção proporcionar um dispositivo de administração de fármaco que capacita a detecção eletrônica aperfeiçoada de movimentos em um dispositivo de injeção.

[009] Outro objetivo da invenção é proporcionar um dispositivo de

administração de fármaco eletrônico que opcionalmente pode ser equipado com meios para transferir dados com um dispositivo externo, onde o dispositivo de administração de fármaco incorpora um controle de energia que é efetivo na minimização de consumo de energia para o circuito eletrônico incorporado, ainda permitindo facilidade de uso durante operação do dispositivo.

[0010] Ainda um outro objetivo da invenção é proporcionar medidas para obtenção de dispositivos tendo um desempenho superior e, ao mesmo tempo, sendo manufaturado a um custo reduzido.

BREVE DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

[0011] Em um primeiro aspecto, a presente invenção se refere a um dispositivo de administração de fármaco para administração de um fármaco de medicamento de um reservatório de fármaco retido, o dispositivo compreendendo: a) uma haste de pistão adaptada para mover um pistão do cartucho em direção a uma extremidade distal do dispositivo de administração de fármaco , b) uma luva de acionamento para acionar a haste de pistão após emprego de uma força de atuação , c) um membro de luva de dose girável para ajuste de um volume de uma dose a ser expelida a partir do cartucho, d) um mecanismo de embreagem para acoplamento e desacoplamento da luva de acionamento a partir do membro de luva de dose, e e) um codificador de posição rotacional adaptado para detectar o tamanho de uma dose ajustada e/ou uma dose expelida, o codificador de posição rotacional sendo operacionalmente acoplado para detectar dados associados com a posição rotacional relativa entre dois componentes que giram entre si durante ajuste de dose e que não giram relativamente entre si durante expelimento de dose.

[0012] No dispositivo, o mecanismo de embreagem é configurado para uma mudança de estado da embreagem (isto é, acoplamento ou

desacoplamento) após emprego de uma força de atuação inicial durante expelimento e o codificador de posição rotacional é adaptado para realizar uma leitura de controle após a referida mudança de estado da embreagem. A determinação do volume de uma dose expelida incorpora dados obtidos por referida leitura de controle. A determinação do volume de uma dose expelida pode adicionalmente ser baseada no final de um procedimento de expelimento prévio, no começo do procedimento de ajuste de dose e/ou durante o procedimento de ajuste de dose de modo a proporcionar um ponto de partida para comparar com a leitura de controle.

[0013] De acordo com o primeiro aspecto da invenção, pela incorporação de um codificador de posição rotacional que é configurado para detectar mudanças de posição rotacional relativas que ocorrem exclusivamente durante ajuste de dose, é assegurado que o codificador de posição não impõe um aumento com relação à força de dose necessária para efetuar o expelimento de uma dose.

[0014] Em uma primeira concretização do primeiro aspecto, o dispositivo de administração de fármaco inclui um mecanismo de embreagem que acopla o membro de luva de dose e a luva de acionamento durante ajuste da dose de modo que o membro de luva de dose e a luva de acionamento giram juntos, e no qual o mecanismo de embreagem desacopla o membro de luva de dose a partir da luva de acionamento durante expelimento de dose de modo a permitir rotação do membro de luva de dose, enquanto previne rotação da luva de acionamento durante expelimento de dose. Em tal configuração, a rotação da luva de acionamento pode ser monitorada durante ajuste da dose. Quando uma força de atuação é exercida para expelir a dose ajustada, a luva de acionamento será travada rotacionalmente relativa ao alojamento, e uma leitura de controle da posição rotacional da luva de acionamento será efetuada após esta trava ter sido efetuada. A

referida leitura de controle pode ser realizada brevemente após a referida trava tiver sido estabelecida, ou alternativamente, no final do expelimento de dose, isto é, no estado de Final de Dose.

[0015] Em uma segunda concretização do primeiro aspecto, o dispositivo de administração de fármaco inclui um mecanismo de embreagem que é assim configurado que desacopla o membro de luva de dose e a luva de acionamento durante ajuste da dose de modo que o membro de luva de dose gira durante ajuste da dose, mas a luva de acionamento é mantida rotacionalmente estacionária durante ajuste da dose. Em tal concretização, o mecanismo de embreagem acopla o membro de luva de dose rotacionalmente à luva de acionamento durante expelimento de dose. Em tal configuração, a rotação relativa entre o membro de luva de dose e a luva de acionamento é monitorada durante ajuste da dose. Quando uma força de atuação é exercida para expelir uma dose, a luva de acionamento será travada rotacionalmente relativa ao membro de luva de dose e uma leitura de controle da posição rotacional relativa da luva de acionamento com relação ao membro de luva de dose será efetuada após esta trava ter sido efetuada. A referida leitura de controle pode ser realizada brevemente após a referida trava tiver sido estabelecida ou, alternativamente, no final do expelimento de dose, isto é, no estado de Fim-de-Dose. Para especificação adicional a um dispositivo de administração de fármaco incorporando tal mecanismo, referência é feita ao WO 99/38554 que revela um dispositivo de administração de fármaco tendo um membro de luva de dose referido como um "tambor de escala de dose" e uma luva de acionamento referida como um "tubo acionador".

[0016] Em ambas a primeira e segunda concretizações de acordo com o primeiro aspecto, a dose expelida é calculada na base dos movimentos rotacionais relativos durante ajuste da dose e levando-se

em conta a posição rotacional final após uma trava rotacional tiver sido estabelecida. Conseqüentemente, uma medição precisa é acompanhada que concorda com uma leitura de dose eletrônica correta de uma dose expelida a partir do dispositivo.

[0017] O dispositivo de administração de fármaco de acordo com o primeiro aspecto pode incluir uma escala mostradora de dose mecânica que é associada com o membro de luva de dose, ou por ser integral com o membro de luva de dose, ou como um componente que gira em uníssono com o membro de luva de dose. Pela incorporação de ambos uma escala mostradora de dose mecânica, bem como meios para detectar eletronicamente o tamanho de uma dose expelida e/ou uma dose ajustada, é assegurado que as características mecânicas básicas do dispositivo podem ser usadas não obstante se uma falha pertencente aos componentes eletrônicos deve ocorrer. Pelo uso do método de detecção de dose acima, é assegurado que os valores expelidos detectados correspondem exatamente à dose ajustada conforme mostrado na escala mecânica, mesmo para dispositivos de precisão tendo um grande número de posições de ajuste da dose distintas por revolução.

[0018] A informação de dose obtida pelo esquema de detecção acima pode ser revelada em um mostrador eletrônico provido no dispositivo de administração de fármaco ou, alternativamente, ou em adição, ser transferida para um dispositivo externo para exibição, para armazenagem ou para transmissão a um servidor remoto.

[0019] O dispositivo de administração de fármaco pode adicionalmente incluir um mecanismo que proporciona uma vantagem mecânica (isto é, uma série de engrenagens) entre um atuador de dosagem, por exemplo, um botão ao qual referida força de atuação é aplicada para expelir uma dose, e referido acionador, de modo que o botão é movido a uma distância diferente do que a haste de pistão

durante a expulsão de dose.

[0020] De acordo com um aspecto adicional da invenção, um dispositivo de administração de fármaco é provido que incorpora um detector do tipo código Gray para detecção de movimentos relativos entre um primeiro elemento e um segundo elemento durante ajuste da dose e/ou durante injeção no qual o detector do tipo código Gray compreende uma trilha de código disposta no primeiro elemento, a trilha de código consistindo em uma sequência de marcações alternando entre dois estados, e no qual a trilha de código é associada com uma pluralidade de detectores dispostos no segundo elemento, cada detector sendo adaptado para detectar os dois estados, e no qual a pluralidade de detectores são mutuamente afastados em uma direção estendendo-se ao longo da trilha de código para proporcionar uma sequência de leitura de um esquema de código Gray quando a pluralidade de detectores são movidas ao longo da trilha de código.

[0021] De acordo com tal codificador de posição, de modo a economizar espaço físico, um código Gray é criado onde todos os detectores usam o mesmo modelo de contato, somente alterado um número de estados de código Gray fracional ou completo ao longo da trilha de código Gray. Desse modo, todos os detectores podem ser montados no mesmo trilho, reduzindo, desse modo, a dimensão total do codificador de posição. Também, tal sensor é menos vulnerável a tolerâncias na direção transversal à direção ao longo do trilho.

[0022] O detector do tipo código Gray pode incluir alternar primeira e segunda áreas de respectivos primeiro e segundo estados, cada uma das primeiras áreas tendo uma extensão ao longo da trilha de código de extensão X_1 e cada uma das segundas áreas tendo uma extensão ao longo da trilha de código de comprimento X_2 . Em algumas concretizações, o comprimento X_1 corresponde a x_2 . Em outras concretizações, o comprimento X_1 é diferente de X_2 . Em

concretizações no qual o detector tipo Gray é adaptado para medir movimentos lineares, referidas extensões X_1 e X_2 designam comprimento. Em concretizações no qual o detector tipo Gray é adaptado para medir movimentos rotacionais, as referidas extensões X_1 e X_2 designam largura anular.

[0023] Em algumas concretizações, a trilha de código pode ser disposta como uma faixa circunferencial em uma superfície cilíndrica, ou em uma superfície cilíndrica interior, ou em uma superfície cilíndrica externa. Referida faixa pode compreender uma simples ou uma multiplicidade de sequências de código Gray repetidas, e pode formar uma faixa contínua disposta em um circuito fechado. Em outras concretizações, a sequência de código Gray é disposta como um trilho que se estende helicoidalmente. Em ainda outras concretizações, o detector de código Gray é um sensor planar para detecção de movimentos lineares.

[0024] Em algumas concretizações, o detector do tipo código Gray inclui pelo menos uma área adicional que é detectada por um ou mais detectores adicionais, referido(s) detector (es) adicional(is) sendo disposto(s) para detectar movimento relativo entre referido(s) detector(es) adicional(is) e a trilha de código Gray em uma direção transversal à direção ao longo da sequência de código Gray. Quando um dispositivo de administração de fármaco inclui um membro de ajuste de dose, os movimentos rotacionais dos quais são detectados pelo sensor de código Gray, o(s) detector(es) adicional(is) pode(m) ser usado(s) para detectar se uma força de injeção é aplicada a um botão de injeção do dispositivo de administração de fármaco.

[0025] Em alguma concretização, a pluralidade de detectores é pelo menos três, tal como quatro, tal como cinco, tal como seis ou tal como sete. Em uma concretização, a trilha de código é provida como uma trilha de código de material condutivo tendo áreas de condição

elétrica alternantes e de isolamento elétrico a serem detectadas pelos sensores que detectam uma voltagem elétrica aplicada na trilha de código de condução elétrica. Em outras concretizações, o detector do tipo código Gray é baseado nas medições óticas. Em ainda outras concretizações, o detector do tipo código Gray é baseado em sensores indutivos ou capacitivos.

[0026] De acordo com um aspecto adicional da invenção, um dispositivo de administração de fármaco é provido que incorpora um conjunto de leitura para detecção de mudanças de posição rotacional relativa entre um primeiro elemento e um segundo elemento durante ajuste da dose e/ou durante injeção de dose, no qual o conjunto de leitura é associada com o primeiro elemento e disposta internamente dentro de uma trilha de código circunferencialmente disposta associada com o segundo elemento. Conforme a trilha de código circunferencial envolve o conjunto de leitura, um diâmetro de medição grande pode ser provido capacitando aperfeiçoamentos na precisão da leitura.

[0027] De acordo com um aspecto adicional da invenção, um método de provisão de um conjunto de dois dispositivos de administração de fármaco diferentes é provido, os dois dispositivos incorporando mecanismo de ajuste de dose tendo incrementos de dose mutuamente diferentes, o método compreendendo uso do mesmo tipo de codificador de posição rotacional, referido codificador de posição tendo uma resolução que é um múltiplo de ambos o incremento de dose para o primeiro dispositivo e um múltiplo do incremento de dose para o segundo dispositivo. Referido método pode adicionalmente incorporar a etapa de modificar um algoritmo para determinação de volumes de dose baseados nos sinais recebidos a partir do codificador de posição rotacional.

[0028] De acordo com um aspecto adicional da invenção, um dispositivo de administração de fármaco para administração de um

fármaco de medicamento de um reservatório de fármaco, compreendendo um seletor de dosagem que é elevado em uma direção proximal para ajustar uma dose e empurrado em uma posição distal para expelir a dose ajustada a partir do dispositivo de administração de fármaco, um mecanismo de fecho para engatamento do seletor de dosagem na posição mais distal no final da posição de dose, referido mecanismo de fecho incluindo um ou mais elementos de fecho que pelo menos se movem parcialmente em uma direção radial quando referido seletor de dosagem está no final da posição de dose, o engatamento do seletor de dosagem sendo liberado após manipulação do usuário puxando o seletor de dosagem na direção proximal, no qual referido um ou mais elemento(s) de fecho atua(m) um ou mais de referido final de comutador(es) de dose para sinalizar o final da posição de dose do seletor de dosagem.

[0029] Pela configuração descrita, é assegurado que a detecção do final do estado de dose é perfeitamente sincronizada com o engatamento do final da posição de dose do seletor de dosagem, isto é, em uma posição estacionada.

[0030] Pelo menos um de referido um ou mais elementos de fecho são polarizados em direção a sua posição engatada, ou por ser forçada por um elemento de mola, ou o próprio elemento de fecho incorporando um meio de polarização.

[0031] Os elementos de fecho podem ser providos como uma esfera que é incorporada em uma configuração de mecanismo de trava de esfera para o respectivo elemento de trava.

[0032] Em outras concretizações, o elemento de fecho pode ser provido como uma mola que se estende anular que é polarizada radialmente de modo a expandir ou reduzir seu diâmetro após fechamento do seletor de dosagem em sua posição fechada.

[0033] Em algumas concretizações, o dispositivo de administração

de fármaco inclui pelo menos dois finais de comutadores de dose que são posicionados de modo a se oporem entre si. Um primeiro um de referidos pelo menos dois comutadores de dose é ativado por um movimento de seu elemento de fecho correspondente em uma primeira direção e um segundo de referidos pelo menos dois finais de comutadores de dose é ativado por um movimento por seu elemento de fecho correspondente em uma direção substancialmente oposta a referida primeira direção. Em tal configuração, os referidos comutadores formam um conjunto redundante de comutadores para sinalização do final da posição de dose do seletor de dosagem.

[0034] Referidos comutadores podem ser dispostos pelo menos 60 graus à parte, tal como pelo menos 90 graus à parte, tal como pelo menos 120 graus à parte, tal como 180 graus à parte.

[0035] De acordo com um aspecto adicional da invenção, um dispositivo de administração de fármaco para administração de um fármaco de um reservatório de fármaco compreende um atuador de dosagem que é elevado em uma direção proximal e empurrado em uma direção distal para expelir a dose ajustada a partir do dispositivo de administração de fármaco, um final de arranjo de comutador de dose para sinalizar o final da posição de dose do atuador de dosagem após completação de expelimento de uma dose total, no qual o final do arranjo de comutador de dose compreende pelo menos dois finais de comutadores de dose em configuração equilibrada, e no qual referidos comutadores formam um conjunto redundante de comutadores para sinalização do final da posição de dose do atuador de dosagem.

[0036] O dispositivo de administração de fármaco pode incluir um mecanismo que transfere o movimento do atuador de dosagem em um respectivo movimento de um número de elementos de ativação de comutador em que cada são dedicados à ativação de um respectivo final de comutador de dose, onde os respectivos elementos de

atuação de comutador são configurados para realizar direções de movimento de comutador que são mutuamente diferentes.

[0037] A extremidade dos comutadores de dose pode ser distribuída em posições angulares diferentes ao redor de um eixo principal, o eixo principal sendo definido pelo movimento do atuador de dosagem. Em uma concretização, o dispositivo inclui duas extremidades de comutadores de dose (EOD) que são dispostas opostas entre si, tal como sendo separadas 90-180 graus à parte. Outras concretizações podem conter dois comutadores que são dispostos menos do que 90 graus à parte. Ainda outras concretizações podem compreender mais do que dois comutadores, tal como três comutadores dispostos aproximadamente 120 graus à parte.

[0038] Pela incorporação do final descrito de configurações de dose em um dispositivo de administração médico, um final correto de estado de dose pode ser detectado onde a configuração proporciona uma detecção particularmente segura de falha ambos com relação às tolerâncias e com relação a estresses mecânicos que podem ser aplicados quando o atuador de dosagem é operado.

[0039] De acordo com um aspecto ainda adicional da invenção, um dispositivo de administração de fármaco compreende: a) um circuito comutador compreendendo um controlador para monitoramento de uma condição de pelo menos um componente do dispositivo de administração de fármaco, o controlador tendo uma pluralidade de terminais de admissão e terminais de descarga, b) uma pluralidade de comutadores sendo operados após uma mudança na condição de referido pelo menos um componente, cada respectivo comutador em uma primeira extremidade conectada a um nível de voltagem terminal aterrado do controlador, e em uma segunda extremidade conectada a um respectivo terminal de admissão do controlador, e c) uma pluralidade de resistores "pull-up", cada resistor

"pull-up" sendo conectado em série com uma respectiva uma de referida pluralidade de comutadores por conexão de uma primeira extremidade do resistor ao respectivo terminal de admissão, e a segunda extremidade do resistor a um respectivo terminal de descarga do controlador. O nível de voltagem de cada respectivo terminal de descarga é controlável de um primeiro nível de voltagem, onde um fechamento do respectivo comutador é detectável pelo respectivo terminal de admissão, a um segundo nível de voltagem após o fechamento de referido comutador para operar o respectivo resistor "pull-up" em um estado de corrente substancialmente zero, e adicionalmente para referido primeiro nível de voltagem em resposta a pelo menos uma outra de referida pluralidade de comutadores sendo fechados.

[0040] Pela incorporação de um circuito comutador como o circuito comutador descrito no dispositivo, é assegurado que o circuito de detecção de comutador somente consumirá energia durante o tempo que ele leva para o circuito comutador transferir de um estado estável para outro. Isto é particularmente útil nos dispositivos de administração de fármaco sendo energizados por uma célula elétrica interna, tal como uma bateria. Por exemplo, ele assegura uma bateria de vida longa, capacitando, por último, o uso de uma ou a mesma bateria durante a vida útil total do dispositivo.

[0041] Em uma concretização, a pluralidade de comutadores compreende um primeiro comutador e um segundo comutador onde a polaridade do primeiro comutador é oposta à polaridade de referido segundo comutador de modo a proporcionar uma ação de comutador complementar.

[0042] Em concretizações adicionais, a pluralidade de comutadores compreende primeiro e segundo comutadores onde o primeiro comutador se fecha após um componente do dispositivo se

mover de uma primeira posição para uma segunda posição, e onde o segundo comutador se fecha após referido componente se mover da segunda posição para uma terceira posição. Uma concretização exemplar inclui referido primeiro comutador como o sensor de comutador que detecta um final de situação de dose, e referido segundo comutador como um sensor de comutador que detecta se uma força de impulso é exercida em um atuador de dosagem.

[0043] Também, em algumas concretizações, o dispositivo de administração de fármaco compreende um mecanismo de ajuste de dose operável para selecionar uma dose de remédio a ser distribuída de um reservatório retido, o dispositivo de administração de fármaco adicionalmente compreendendo um codificador de posição para monitoramento de informação relacionada à fármaco por detecção da posição de um membro que se move durante ajuste da dose e/ou expelimento de dose, referido codificador de posição incluindo um ou mais trilho(s) codificado(s) eletricamente condutivo(s), cada trilho incluindo áreas condutivas e não condutivas. O referido codificador de posição adicionalmente compreende um circuito comutador de codificação incluindo uma pluralidade de referidos comutadores adaptados para ler referidos um ou mais trilhos codificados condutivos à medida que os comutadores e o(s) trilho(s) codificado(s) eletricamente condutivo(s) se movem relativamente entre si.

[0044] Pelo uso do circuito comutador acima para o circuito comutador de codificação, uma configuração de detecção de energia particularmente eficiente é provida, que energiza os resistores "pull-up" após uma mudança de posição detectada, possivelmente pelo lapso de uma dada duração de tempo após detecção da mudança de posição.

[0045] Em algumas concretizações, o um ou mais trilho(s) codificado(s) eletricamente condutivo(s) forma(m) uma sequência de

código Gray simples, ou uma multiplicidade de sequências de código Gray repetidas formando uma sequência de comprimento total n no qual a pluralidade de comutadores de referido circuito comutador de codificação lendo referido(s) trilho(s) codificado(s) condutivo(s) são três, tal como quatro, tal como cinco, tal como seis comutadores, tal como sete comutadores.

[0046] O código de Gray do codificador de posição pode ser assim configurado que pelo menos um comutador de referido circuito comutador de codificação é fechado após pelo menos toda segunda mudança de estado em qualquer direção de uma presente posição, referida presente posição sendo selecionada de qualquer de cada possível n posições.

[0047] Em uma forma, o codificador de posição inclui um trilho codificado eletricamente condutivo simples tendo áreas consecutivas condutivas e não condutivas, e onde os comutadores de referido circuito comutador de codificação são distribuídos ao longo do trilho simples de modo a obter referidas simples ou multiplicidade de sequências de código Gray repetidas.

[0048] Em outras formas, o codificador de posição inclui uma pluralidade de trilhos codificados eletricamente condutivos que forma uma matriz incluindo uma pluralidade de colunas e séries, e onde uma simples ou uma pluralidade de comutadores de referido circuito comutador de codificação são alinhadas com uma série diferente de referida matriz.

[0049] O dispositivo de administração de fármaco pode incluir um seletor de dosagem girável sendo girável em um número de posições rotacionais distintas P se estendendo em uma revolução simples, e no qual o codificador de posição é adaptado para detectar a posição rotacional do seletor de dosagem, referido comprimento de código de sequência total n sendo selecionado como duas, três ou quatro vezes

P, significando que o seletor de dosagem é adaptado para ser girado uma pluralidade de rotações totais durante ajuste da dose.

[0050] De acordo com um aspecto ainda adicional da invenção, um dispositivo de administração de fármaco compreende um controlador para monitoramento de uma condição de pelo menos um componente do dispositivo de administração de fármaco, e uma pluralidade de comutadores que são operados após uma mudança em uma condição de referido pelo menos um componente, cada comutador conectado em série a um respectivo resistor "pull-up". Os respectivos comutadores e resistores "pull-up" são acoplados ao controlador, onde o controlador é adaptado para detectar o estado dos respectivos comutadores por monitoramento da queda de voltagem sobre correspondentes uns de referidos resistores "pull-up". O controlador é adicionalmente configurado para aplicar seletivamente um primeiro nível de voltagem a cada respectivo resistor "pull-up" para detecção do fechamento de seu respectivo comutador, e após a detecção do fechamento de referido comutador, para aplicar um segundo nível de voltagem ao correspondente resistor "pull-up" de modo a trazê-lo em um estado de condução sem corrente, e para aplicar o primeiro nível de voltagem a referido correspondente resistor "pull-up" em resposta a pelo menos um outro de referida pluralidade de comutadores sendo fechado.

[0051] Correspondente a um aspecto ainda adicional da invenção, um dispositivo de administração de fármaco é provido, compreendendo primeiro meio operável pelo usuário para ajuste de uma dose de fármaco a ser expelida e segundo meio operável pelo usuário para expelimento de uma dose ajustada de um reservatório de fármaco. O dispositivo adicionalmente compreende circuito eletrônico para armazenamento e comunicação de dados, o circuito eletrônico tendo um estado de hibernação e um primeiro estado de operação, e

meios de contato para energização do circuito eletrônico a partir do estado de hibernação para o estado de operação, no qual a manipulação do usuário do primeiro ou segundo meio operável pelo usuário atua os meios de contato para, desse modo, energizar o circuito eletrônico a partir do estado de hibernação para o primeiro estado de operação.

[0052] O primeiro meio operável pelo usuário pode estar na forma de um membro rotativo, e o segundo meio operável pelo usuário pode estar na forma de um membro axialmente deslocável. Como um exemplo, um membro operável pelo usuário combinado sendo ambos rotacionalmente e axialmente deslocáveis pode ser implementado para proporcionar o primeiro respectivamente o segundo meio operável pelo usuário. O dispositivo de administração de fármaco pode ser provido com um ajuste da dose mecânico e meios de expelimento operáveis pelo primeiro respectivamente segundo meio operável pelo usuário, visto que ele pode compreender um reservatório cheio de fármaco ou sendo adaptado para receber um reservatório cheio de fármaco. No caso o dispositivo de administração de fármaco é do tipo dosador do motor, o primeiro ou segundo meio operável pelo usuário pode ser botões de pressão em um teclado.

[0053] O circuito eletrônico pode compreender meios de comunicação para transmissão e/ou recebimento de dados sem fio, os meios de comunicação tendo um estado parado no estado de hibernação e um estado energizado no primeiro estado de operação. O estado para os meios de comunicação podem ser mudados a partir do estado energizado para o estado de parado quando uma primeira condição pré-ajustada é encontrada, por exemplo, quando (i) os meios de comunicação têm tentado não bem sucedidamente estabelecer comunicação sem fio com um dispositivo correspondente para uma quantidade predefinida de tempo, (ii) os meios de comunicação têm

tentado não bem sucedidamente transmitir uma quantidade de dados para um dispositivo correspondente para uma quantidade predefinida de tempo, (iii) os meios de comunicação têm tentado bem sucedidamente transmitir uma quantidade de dados para um dispositivo correspondente, (iv) o primeiro ou segundo meio operável pelo usuário é atuado para ajustar uma dose respectivamente para expelir uma dose ajustada, ou o primeiro ou segundo meio operável pelo usuário são dispostos em uma posição estacionada.

[0054] Em uma concretização exemplar, o circuito eletrônico tem um segundo estado de operação, no qual o primeiro estado de operação tem um primeiro nível de consumo de energia e o segundo estado de operação tem um segundo nível de consumo de energia inferior, no qual o estado de operação muda do primeiro para o segundo nível quando uma primeira condição pré-ajustada é encontrada, e no qual o estado de operação muda do segundo nível para o estado de hibernação quando uma segunda condição pré-ajustada é encontrada.

[0055] O circuito eletrônico pode compreender meios de comunicação para transmissão e/ou recebimento de dados sem fio, os meios de comunicação tendo um estado de dormir no estado de hibernação, um estado energizado no primeiro estado de operação, e um estado de dormir no segundo estado de operação, e meios de detecção para detectar e armazenar dados representando um registro de quantidade/tempo para o fármaco expelido a partir do dispositivo de administração de fármaco, os meios de detecção tendo um estado de dormir no estado de hibernação, e um estado energizado no primeiro e segundo estados de operação.

[0056] Em outras palavras, o dispositivo tem um estado de hibernação de baixa energia em que duas funções (por exemplo, os meios de detecção e de comunicação) estão em um modo parado de

baixa energia, um estado de alta energia em que ambas das funções (por exemplo, os meios de detecção e de comunicação) estão em um estado de alta energia energizado, e um estado de média energia em que uma função (por exemplo, os meios de detecção) está em um estado de alta energia energizado e uma segunda função (por exemplo, os meios de comunicação) estão em um modo parado de baixa energia.

[0057] O estado para os meios de comunicação pode ser mudado do estado energizado para o estado de dormir quando uma primeira condição pré-ajustada é encontrada, por exemplo, (i) os meios de comunicação têm tentando não bem sucedidamente estabelecer comunicação sem fio com um dispositivo correspondente para uma quantidade predefinida de tempo, (ii) os meios de comunicação têm tentado não bem sucedidamente transmitir uma quantidade de dados para um dispositivo correspondente para uma quantidade predefinida de tempo, (iii) os meios de comunicação têm bem sucedidamente transmitir uma quantidade de dados para um dispositivo correspondente, (iv) o primeiro ou segundo meio operável pelo usuário são atuados para ajustar uma dose respectivamente para expelir uma dose ajustada, ou (v) o primeiro ou segundo meio operável pelo usuário são dispostos em uma posição estacionada.

[0058] O estado para os meios de detecção pode ser mudado a partir do estado energizado para o estado de dormir quando uma segunda condição pré-ajustada é encontrada, por exemplo, (i) o segundo meio operável pelo usuário tenha sido atuado para expelir uma dose ajustada, (ii) o segundo meio operável pelo usuário tenha sido atuado para expelir uma dose ajustada e uma quantidade predefinida de tempo tenha decorrido, a quantidade de tempo permitindo que o circuito eletrônico revele a quantidade de fármaco expelida, (iii) o segundo meio operável pelo usuário é disposto em uma

posição estacionada, (iv) o segundo meio operável pelo usuário é disposto em uma posição estacionada, e uma quantidade predefinida de tempo tenha decorrido, a quantidade de tempo permitindo que o circuito eletrônico revele a quantidade de fármaco expelida, ou (v) uma quantidade predefinida de tempo tenha decorrido.

[0059] Em um aspecto adicional um método de operar um dispositivo de administração de fármaco é provido, compreendendo as etapas de (i) proporcionar um dispositivo de administração de fármaco tendo um membro de ajuste de dose e um transmissor sem fio, (ii) energização do transmissor sem fio pelo movimento do transmissor sem fio para uma primeira posição, e (iii) de-energização do transmissor sem fio pelo movimento do transmissor sem fio para uma segunda posição.

[0060] Conforme aqui usado, o termo "medicamento" é significativo para envolver qualquer fármaco escoável contendo medicamento capaz de ser passado através de um meio de administração tal como uma agulha vazada ou cânula em uma maneira controlada, tal como um líquido, solução, gel ou suspensão fina. Também fármacos liofilizadas que antes da administração são dissolvidos em uma forma líquida estão envolvidos pela definição acima. Medicamentos representativos incluem farmacêuticos tais como peptídeos, proteínas (por exemplo, insulina, análogos de insulina e C-peptídeo), e hormônios, agentes biologicamente derivados ou ativos, agentes hormonais e à base de gene, fórmulas nutricionais e outras substâncias em ambas formas sólidas (dispensada) ou líquida.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0061] A invenção será agora descrita em detalhe adicional com referência aos desenhos em que:

[0062] A figura 1 é uma vista plana de um dispositivo de injeção de acordo com uma primeira concretização da invenção,

[0063] A figura 2 é uma vista terminal proximal do dispositivo de injeção mostrado na figura 1,

[0064] A figura 3 é uma vista terminal proximal do mostrador do seletor de dosagem do dispositivo mostrado na figura 1,

[0065] A figura 4a é uma vista em corte transversal do conjunto de dosagem com o seletor de dosagem disposto em uma posição estacionada,

[0066] A figura 4b é uma vista em corte transversal do conjunto de dosagem com o seletor de dosagem disposto em uma posição apta,

[0067] A figura 4c é uma vista em corte transversal do conjunto de dosagem com o seletor de dosagem disposto em 18 IU,

[0068] A figura 5 é uma vista lateral do conjunto de dosagem com o seletor de dosagem disposto em 18 IU,

[0069] A figura 6a é uma vista em corte transversal do conjunto de dosagem no plano A-A conforme indicado na figura 2, modo de ajuste da dose, seletor de dosagem disposto em 18 IU,

[0070] A figura 6b é uma vista em corte transversal do conjunto de dosagem no plano A-A conforme indicado na figura 2, na posição inicial de modo de dosagem durante injeção,

[0071] A figura 6c é uma vista em corte transversal do conjunto de dosagem no plano A-A conforme indicado in figura 2, modo de dosagem, Fim-de-Dose,

[0072] A figura 7a é uma vista lateral do conjunto de dosagem no mesmo estado conforme mostrado na figura 4a,

[0073] A figura 7b é uma vista lateral do conjunto de dosagem no mesmo estado conforme mostrado na figura 4b,

[0074] A figura 8 é uma vista em corte transversal em perspectiva do membro de luva de dose,

[0075] A figura 9 é uma vista em perspectiva dos componentes eletrônicos empilhados montados no alojamento de módulo eletrônico,

[0076] A figura 10 mostra uma vista em perspectiva explodida do dispositivo de injeção da figura 1,

[0077] A figura 11 é um diagrama de blocos dos eletrônicos do dispositivo de injeção da figura 1,

[0078] As figuras 12a e 12 b são uma vista ampliada do comutador de Fim-de-Dose mostrado nas seções B e C da figura 4a e figura 4b, respectivamente.

[0079] a figura 13 é uma vista em perspectiva detalhada de um conjunto de cilindro de código Gray,

[0080] a figura 14 é uma vista em perspectiva de um tubo guia com um conjunto de sensor de código Gray fixada,

[0081] A figura 15 é uma vista em perspectiva detalhada do conjunto de sensor de código Gray,

[0082] A figura 16 é uma ilustração esquemática de uma primeira concretização do sensor de código Gray em uma posição particular,

[0083] A figura 17 é uma ilustração esquemática do sensor de código Gray da figura 16 mostrado em 6 posições diferentes,

[0084] A figura 18 é uma ilustração esquemática de uma segunda concretização do sensor de código Gray mostrado em 8 posições diferentes,

[0085] A figura 19 é uma tabela mostrando os modelos de bit de código Gray possíveis do sensor de código Gray mostrado na figura 18,

[0086] As figuras 20a, 20b mostram configurações de comutador diferentes incorporando um resistor "pull-up",

[0087] A figura 20c mostra uma configuração de comutador de acordo com um aspecto da presente invenção,

[0088] A figura 21 é uma tabela mostrando sinais de um dispositivo de injeção tendo sensores de EOD e um sensor para detecção de um estado de dosagem,

[0089] As figuras 22a-22d mostram estados diferentes do circuito eletrônico durante operação de um dispositivo,

[0090] A figura 23a é uma ilustração do procedimento de operação para invocar a revelação da dose previamente injetada,

[0091] A figura 23b é uma ilustração do procedimento de operação durante um procedimento normal de administração, e

[0092] A figura 24 mostra um módulo de memória de uma segunda concretização da invenção.

[0093] A figura 1 mostra, em geral, um dispositivo de administração médico em que as funções eletronicamente auxiliadas da presente invenção encontram aplicação. O dispositivo de administração médico mostrado é uma caneta de injeção reutilizável geralmente designada 100, em que um reservatório cheio de medicamento na forma de um cartucho pode ser acomodado em um retentor de cartucho 300 que é acoplado à extremidade distal de um conjunto de dosagem 200. O conjunto de dosagem 200 inclui um mecanismo para ajuste e expelimento de doses de um medicamento de um cartucho (não visível) mantido pelo retentor de cartucho 300. O conjunto de dosagem 200 inclui um seletor de dosagem atuável pelo usuário 260 que pode ser manipulado para seleção de uma quantidade de uma dose, e subsequentemente manipulado para injeção da dose ajustada através de um conjunto de agulha de injeção 400 mostrada fixada ao retentor de cartucho 300. O conjunto de dosagem 200 adicionalmente inclui uma janela 205 através da qual um indicador de escala de dose mecanicamente baseado pode ser visto, que mostra tamanhos de dosagem selecionados particulares que são ajustados pelo seletor de dosagem 260. Na forma representada, durante o processo de ajuste da dose, o seletor de dosagem 260 é designado para ser girável para ajustar a dose, e quando o seletor de dosagem 260 é assim girado para aumentar a dose selecionada, o

seletor de dosagem 260 translada para fora o conjunto de dosagem 200 a partir da posição axial mostrada na figura 1. Durante o processo de injeção de dose que ocorre após o processo de ajuste da dose, quando uma força de atuação é aplicada ao seletor de dosagem 260, o seletor de dosagem 260 é designado para ser alterado para a esquerda, e de volta para a posição axial mostrada na figura 1, para fazer com que os componentes do mecanismo de injeção alojados dentro do conjunto de dosagem 200 operem para fazer com que o remédio no cartucho seja injetado.

[0094] A figura 2 é uma vista terminal da caneta de injeção 100. O seletor de dosagem 260 é provido com um módulo de memória compreendendo um mostrador eletrônico 275 que pode ser visto na face terminal proximal da caneta de injeção. A figura 3 mostra o mostrador eletrônico 275 de uma concretização particular do dispositivo no qual tamanhos de dosagem podem ser lidos no mostrador 275a, e o tempo decorrido desde a última injeção realizada pode ser visto na área de exibição 275b. Na concretização mostrada, o tempo desde a última injeção pode ser indicado como segundos decorridos desde a finalização de uma injeção, indicando tempo de espera de inserção de agulha subsequente a completção de um movimento de injeção, ou horas decorridas desde a injeção. Conseqüentemente, o número de segmentos exibidos na área mostradora 275b proporciona uma referência rápida ao tempo decorrido desde a última injeção, ou como horas decorridas ou segundos decorridos. Em concretizações particulares, uma pluralidade de tamanhos de dosagem previamente armazenados expelidos ao longo com regulação de informação são armazenados como conjuntos de dados, e podem ser mostrados no mostrador 275 por operação sequencialmente do seletor de dosagem 260, por exemplo, por movimento axialmente do seletor de dosagem para trás e para frente,

ou alternativamente por rotação do seletor de dosagem.

[0095] A figura 4a é uma vista em corte transversal do conjunto de dosagem 200 mostrado em um estado onde o seletor de dosagem 260 foi disposto em uma posição estacionada, isto é, totalmente pressionado. Tipicamente a caneta entra neste estado após uma injeção completa de uma dosagem previamente ajustada (em seguida referida como Fim-de-Dose ou "EOD"). A figura 4b é uma vista em corte transversal do conjunto de dosagem 200 em um estado onde o seletor de dosagem 260 foi puxado levemente na direção proximal (em seguida referida como modo de ajuste da dose), e onde o seletor de dosagem 260 entra na posição de ajuste de dose referindo-se a 0 IU. A figura 4c é uma vista em corte transversal do conjunto de dosagem (ainda em modo de ajuste da dose) onde o seletor de dosagem foi amostrado em uma posição de ajuste de dose particular referindo-se a um tamanho de dose de 18 IU.

[0096] O desenho mecânico do conjunto de dosagem 200 se relaciona proximamente aos desenhos de caneta mostrados em WO 01/95959, o documento citado sendo incorporado por referência. Todos os componentes da concretização exemplar da presente invenção são mostrados na figura 10 que mostra uma vista em perspectiva explodida do dispositivo de injeção 100.

[0097] O conjunto de dosagem 200 compreende um alojamento que inclui uma luva de alojamento cilíndrica 201 que se conecta permanentemente à bucha de base 202 e adicionalmente permanentemente se conecta a uma base 203. A base 203 é formada como um membro cilíndrico disposto coaxialmente e internamente dentro da luva 201. O conjunto de dosagem 200 adicionalmente compreende uma haste de êmbolo na forma de uma haste de pistão 210 estendendo-se através da parte distal do conjunto de dosagem 200. Fixado à haste de pistão 210 está uma arruela de pistão 211

adaptada para cooperar com um pistão em um cartucho acomodado no retentor de cartucho 300 de modo a forçar o pistão para frente no cartucho para expelir o fluido mantido no cartucho.

[0098] Uma porção distal do conjunto de dosagem 200 inclui um mecanismo de trava rotativo para travar rotativamente a haste de pistão 210 relativa à bucha de base 202 de modo que durante o procedimento de injeção, a haste de pistão somente será permitida se mover axialmente e não rotacionalmente. Contudo, o mecanismo de trava rotativo permite que a trava rotativa seja liberada durante a substituição do cartucho. Com este tipo de mecanismo é bem conhecido na técnica, ele não será descrito adicionalmente. Em configurações alternativas, o mecanismo de trava rotativo, em conjunto com a haste de pistão, age como um guia rotacional que inclui um movimento rotacional da haste de pistão no curso do procedimento de injeção tal como revelado em WO 2006/114395.

[0099] Ao longo do comprimento da haste de pistão 210 uma rosca é provida ao longo de sua superfície exterior. O tubo de dosagem 220 envolve a haste de pistão 210 e age como um acionador para acionamento da haste de pistão para frente durante o procedimento de expelimento. A rosca externa da haste de pistão se acopla a uma rosca interna formada na porção distal do tubo de dosagem 220.

[00100] O conjunto de dosagem 200 inclui um arranjo de engrenagens para provisão de uma vantagem mecânica entre movimentos axiais relativos do seletor de dosagem 260 com relação ao tubo de dosagem 220. Na concretização representada, a engrenagem é provida por um mecanismo de engrenagens incorporando cremalheiras dentadas e rodas de engrenagem. O arranjo de engrenagens será discutido mais tarde com referência às figuras 6a a 6c.

[00101] A base 203 inclui em sua superfície externa uma rosca grossa 203a (melhor mostrada na figura 5). Um membro de luva de dose 240 formado como um recipiente cilíndrico envolve a base 203. O membro de luva de dose 240 está na concretização representada provido com uma escala na forma de números dispostos helicoidalmente impressos na superfície exterior do membro de luva de dose de modo a proporcionar um indicador de escala de dose mecânico. O membro de luva de dose 240 é preso em engatamento com o membro de rosca de luva de dose 241 que inclui uma rosca interna adaptada para cooperar com a rosca 203a formada na superfície exterior da base 203. Durante operação da caneta de injeção, conforme o membro de luva de dose 240 é girado, números de escala de dose consecutivos aparecem abaixo da janela 205. Conseqüentemente, a quantidade de dose particular que foi ajustada pode ser lida a partir do exterior da caneta.

[00102] O seletor de dosagem 260 se conecta ao tubo-guia que se estende axialmente 250. Na forma montada do conjunto de dosagem, o seletor de dosagem 260 se prende no engatamento fixo com o tubo-guia 250. O tubo-guia 250 é rotacionalmente fixo relativo ao tubo de dosagem 220, mas é permitido se mover axialmente com relação ao tubo de dosagem 220. O tubo-guia 250 realiza como um modo seletor entre dois modos de caneta: a) modo de ajuste da dose e b) modo de dosagem. No modo de ajuste da dose, o tubo-guia 250 se realiza como um membro para ajustar a dose particular pelo giro do tubo de dosagem relativo à haste de pistão. Ele também se realiza como um membro para transferência de movimentos rotacionais do seletor de dosagem 260 durante ajuste da dose ao membro de luva de dose 240. No modo de dosagem, o tubo-guia 250 se realiza como um membro para transferência de movimentos axiais do seletor de dosagem para movimentos axiais do tubo de dosagem, via o arranjo de engrenagens

acima mencionado.

[00103] O tubo-guia 250 é provido com dois conjuntos de dentes de acoplamento 250-1 e 250-2. O primeiro conjunto de dentes de acoplamento 250-1 se estende na direção proximal e é adaptado para engatar distalmente estendendo-se cooperando com os dentes de acoplamento 240-1 formados na superfície interior do membro de luva de dose 240 (melhor visto na figura 8). O segundo conjunto de dentes de acoplamento 250-2 é posicionado na extremidade mais distal do tubo-guia 250 e estende-se na direção distal. Os dentes de acoplamento 250-2 serão descritos em detalhe adicionalmente. Conforme o tubo-guia 250 é capaz de transladar uma curta distância na direção axial relativa ao membro de luva de dose 240, os dentes de acoplamento 250-1 e 240-1 podem ser acoplados dentro e fora de engatamento entre si. Conseqüentemente, os dentes de acoplamento 250-1 e 240-1 formam uma embreagem de marcação de dose para engatar liberavelmente o tubo-guia 250 com o membro de luva de dose 240. No estado representado mostrado na figura 4a, que mostra a caneta no modo de dosagem, a embreagem de marcação de dose é desengatada. No estado mostrado na figura 4b que mostra a caneta no modo de dosagem, o seletor de dosagem foi puxado uma leve distância para fora a partir do alojamento da caneta. Neste estado, o tubo-guia 250 é alterado levemente na direção proximal de modo que os dentes de acoplamento 250-1 engatam os dentes de acoplamento 240-1 do membro de luva de dose 240. Neste estado o membro de luva de dose 240 segue a rotação do seletor de dosagem 260.

[00104] Voltando novamente às figuras 4a e 4b, o conjunto de dosagem 200 inclui um aro dentado 230 disposto coaxialmente com relação à base 203, e disposto proximalmente com relação ao membro de rosca de luva de dose 241. O aro dentado 230 inclui uma pluralidade de saliências internamente direcionadas, cada uma das

quais cooperando com trilhos estendendo-se axialmente 203b formados na superfície exterior da base 203 (ver figura 5). Conseqüentemente, o aro dentado 230 pode ser movido axialmente, mas não pode girar com relação ao alojamento. O aro dentado 230 adicionalmente inclui um conjunto de dentes de acoplamento que faceiam proximalmente 230-2 (ver figura 4b) dispostos para engatarem liberavelmente o segundo conjunto de dentes de acoplamento 250-2 acima mencionados do membro de guia 250. No modo de dosagem, conforme representado na figura 4a, os dentes de acoplamento 230-2 e 250-2 são engatados e, conseqüentemente, o membro-guia 250 é impedido de girar (dentes de acoplamento 230-2 não visíveis na figura 4a). No modo de ajuste da dose, conforme mostrado na figura 4b, os dentes de acoplamento 230-2 e 250-2 são desengatados. Neste modo, o membro de guia pode ser girado e se move axialmente de acordo com o movimento do membro de rosca de luva de dose 241 que ascende a rosca grossa 203a da base 203 conforme o seletor de dosagem é girado.

[00105] Conforme mostrado na figura 4c, o seletor de dosagem 260 foi girado uma revolução completa, que na concretização representada corresponde a um volume de dose de 18 IU. Adicionalmente o giro do seletor de dosagem 260 é possível até uma dose máxima ser alcançada (neste caso 1 revolução completa + 2/3 de revoluções fracionais correspondendo a 30 IU). Se o seletor de dosagem foi ajustado em um tamanho de dose maior do que o pretendido, uma diminuição de tamanho de dose pode ser acompanhada pelo giro do seletor de dosagem na direção oposta até que o tamanho desejado de dose seja mostrado na janela 205. O movimento do seletor de dosagem 260 é preferivelmente efetuado em etapas discretas de incrementos de meia unidade ou de unidade total. A concretização representada compreende um mecanismo de lingueta (não mostrado)

provido por características associadas com o aro dentado 230 e a seção distal da cremalheira deslocável 232 (cremalheira deslocável descrita em detalhe adicionalmente abaixo). Na concretização representada, o mecanismo de lingueta proporciona 36 posições distintas para cada revolução completa que o seletor de dosagem 260 suporta durante ajuste da dose.

[00106] As figuras 4a, 4b e 4c mostram adicionalmente uma cremalheira base dentada 233 que é fixada à extremidade proximal da base 203 de modo que ela não pode ser alterada ao longo do eixo central da caneta, mas pode ser articulada ao redor do eixo central da caneta de acordo com a rotação do membro de guia 250. Também mostrado é uma cremalheira deslocável dentada 232 que assenta oposta à cremalheira base 233, e que se estende na direção distal em direção ao aro dentado 230. A seção distal da cremalheira deslocável 232 forma uma parte cilíndrica 232a que é disposta para envolver a base 203 de modo que a cremalheira deslocável 232 pode ser movida axialmente e rotacionalmente com relação à base 203. No estado montado do conjunto de dosagem, a parte cilíndrica 232a da cremalheira deslocável 232 é posicionada adjacente ao aro dentado 230 que novamente é posicionado próximo ao membro de rosca de luva de dose 241. Conforme indicado nos desenhos, elementos intermediários são dispostos entre o aro dentado 230 e o membro de rosca de luva de dose 241 de modo a manter o aro dentado 230 e o membro de rosca de luva de dose 241 axialmente próximos entre si, enquanto permite rotação relativa.

[00107] As figuras 4a, 4b e 4c mostram adicionalmente um membro de mola 204 disposto entre uma face distal do tubo-guia 250 e uma face proximal da parte cilíndrica 232a da cremalheira deslocável. O membro de mola serve para impelir o tubo-guia 250 na direção proximal em direção ao estado referido acima como o modo de ajuste

da dose. Contudo, no estado de EOD conforme mostrado na figura 4a, um mecanismo de trava de esfera age para reter a caneta no estado de EOD até que o usuário puxe o seletor de dosagem 260 no modo de ajuste da dose conforme mostrado na figura 4b. O mecanismo de trava de esfera compreende 4 esferas 261 dispostas 90 graus à parte ao longo da circunferência do seletor de dosagem por acomodação das esferas 261 em cortes correspondentes formados na seção de parede do seletor de dosagem 260 (ver também figura 5). Os membros de molas em folha 262, 282 são dispostos nas seções de parede interiores do seletor de dosagem 260, e usados para impelir cada uma das esferas radialmente para fora. No estado de EOD mostrado na figura 4a, as esferas são axialmente alinhadas com um canal com recesso anular 201a formado na superfície de parede interior da luva do alojamento 201. Neste estado, as esferas são movidas no canal anular 201a e a força das molas em folha 262, 282 serve para manter o seletor de dosagem nesta posição, e proporciona uma relutância contra liberação uni-intencional do seletor de dosagem para fora do estado de EOD. Conforme notado acima, uma força proximalmente direcionada exercida no seletor de dosagem 260 liberará as esferas 261 a partir do canal anular, e o membro de mola 240 serve para pôr a caneta no modo de ajuste da dose, conforme mostrado na figura 4. É para ser notado que duas das esferas 261 servem como funcionalidade de comutação elétrica adicional para detectar o estado de EOD. Isto será descrito em detalhes adicionalmente abaixo.

[00108] As Figuras 4a, 4b e 4c mostram adicionalmente componentes eletrônicos para facilitar as características eletrônicas do dispositivo de injeção que será descrito adicionalmente abaixo. Os componentes que são mostrados incluem um circuito principal que em seguida será designado como um módulo eletrônico 271, duas células elétricas 272 para energização do módulo eletrônico, e um mostrador

eletrônico 275. Uma janela mostradora 276 é disposta na face proximal do seletor de dosagem 260 para facilitar inspeção do mostrador eletrônico 275. Um cilindro de código Gray 231 é fixadamente fixado ao aro dentado 230 que se estende em uma direção proximal do aro dentado 230 pelo que ele parcialmente envolve o tubo-guia 250. O cilindro de código Gray 231 é mostrado em mais detalhes na figura 13. Na concretização mostrada, o cilindro de código Gray 231 é parte de um sistema de sensor para detecção de movimentos entre o tubo-guia 250 e o aro dentado 230. O cilindro de código Gray 231 compreende uma luva cilíndrica 231a produzida de um material de condução elétrica, e uma camada de material eletricamente isolante disposta como um modelo 231b na superfície interior da luva cilíndrica 231a. O modelo 231b de material eletricamente isolante é formado como uma série de barras que se estendem axialmente que são repetidas todo o modo ao redor internamente no cilindro. As barras axiais se conectam a uma faixa contínua circunferencial nas extremidades distais das barras.

[00109] A figura 5 é uma vista lateral do conjunto de dosagem no mesmo estado conforme mostrado na figura 4c (modo de ajuste da dose, tamanho de dose de um par de 18 IU sendo ajustado). Nos desenhos, de modo a visualizar os componentes particulares do dispositivo, a luva de alojamento 201 e o membro de luva de dose 240 foram omitidos. Do mesmo modo, a luva cilíndrica 231a do cilindro de código Gray é omitida, mas o modelo eletricamente isolante 231b é visível. Um conjunto de sensor de código Gray 290 é fixada a uma superfície exterior do tubo-guia 250 de modo sobrepor axialmente com o cilindro de código Gray 231. O conjunto de sensor de código Gray compreende um número de molas de contato dispostas para contactar galvanicamente o cilindro de código Gray de modo a facilitar a leitura de contato do cilindro de código Grey. Na combinação, as molas de

contato e o cilindro de código de Grey se realizam como um número de comutadores distintos que se conectam ao módulo eletrônico 271.

[00110] As figuras 6a, 6b e 6c são vistas em cortes transversais do conjunto de dosagem em um plano A-A conforme indicado na figura 2. Nestes desenhos o membro de luva de dose 240 foi omitido para aperfeiçoar a clareza. Os desenhos 6a, 6b e 6c servem principalmente como ilustração do procedimento de injeção.

[00111] A figura 6a mostra o conjunto de dosagem 200 em um estado correspondendo ao estado mostrado na figura 4c e 5 (modo de ajuste da dose, tamanho de dose de 18 IU sendo ajustado). Neste estado os dentes de acoplamento 240-1 do membro de luva de dose 240 (não mostrados) engatam os dentes de acoplamento 250-1 do tubo-guia 250 de modo a transferir movimento rotacional a partir do seletor de dosagem 260 para o membro de luva de dose 240. Conforme o segundo conjunto de dentes de acoplamento 250-2 não engatam o conjunto de dentes de acoplamento 230-2 do aro dentado 230, o seletor de dosagem 260 é permitido girar. Na figura 6, a cremalheira base 233 que é axialmente fixada no dispositivo e cremalheira deslocável 232 se conectam via rodas de engrenagem 221. O centro de cada roda de engrenagem 221 é acoplado às partes de eixo dispostas para se estender do tubo de dosagem 220 em uma direção perpendicular ao eixo central do dispositivo de modo a permitir que as rodas efetuem movimento articulado nos eixos. Este arranjo serve como uma engrenagem 2:1 entre movimentos axiais da cremalheira deslocável e movimentos axiais do tubo de dosagem 220.

[00112] Na figura 6b, durante o estágio inicial do procedimento de injeção, o estado do dispositivo de injeção muda para modo de dosagem. Durante o estágio inicial de pressionamento do seletor de dosagem 260, o tubo-guia 250 se altera levemente na direção distal contra a inclinação do membro de mola 204 que se comprime. Devido

a alteração distal leve na posição do tubo-guia 250, o primeiro conjunto de dentes de acoplamento 250-1 do tubo-guia 250 se move para fora do engatamento com os dentes de acoplamento 240-1 do membro de luva de dose 240. Novamente, devido a leve alteração distal do tubo-guia 250, o segundo conjunto de dentes de acoplamento 250-2 engata os dentes de acoplamento 230-2 do aro dentado que serve como uma trava rotacional do tubo-guia. Conseqüentemente, no modo de dosagem, o seletor de dosagem 260 é impedido de girar e, desse modo, o tamanho de dose que foi previamente selecionado não pode ser mudado durante a progressão da injeção. No dispositivo mostrado, quando o tubo-guia 250 é posicionado nas posições intermediárias entre o modo de ajuste da dose e o modo de dosagem, ambos os conjuntos de acoplamentos são engatados. Desse modo, não existirão posições intermediárias onde ambos dos dois acoplamentos são desengatados simultaneamente.

[00113] A força continuada exercida no seletor de dosagem 260 na direção distal é transferida via tubo-guia 250 e membro de mola 204 para os componentes empilhados: a parte cilíndrica 232a da cremalheira deslocável, aro dentado 230 e membro de rosca de luva 241. Conforme o membro de rosca de luva 241 se move ao longo da rosca 203a, o membro de luva 240 gira e se move na direção distal. Conforme a parte cilíndrica 232a da cremalheira deslocável 232 é, do mesmo modo, movida distalmente, o movimento da cremalheira deslocável 232 induz um movimento do membro de ajuste de dose 220, via a transmissão de engrenagem.

[00114] Na figura 6c, que mostra o conjunto de dosagem quando o procedimento de injeção tenha finalizado, o dispositivo está ainda em um modo de dosagem, mas no estado de EOD. Por comparação da figura 6b e 6c, é prontamente aparente que o mecanismo de engrenagem proporciona uma engrenagem 2:1 entre o deslocamento

axial do seletor de dosagem 260 e a arruela de pistão 211 fixada à haste de pistão 210. Também será reconhecido que o movimento de retorno do membro de luva 240 é sincronizado com o movimento da haste de pistão 210 de modo que os números de tamanho de dose mostrados na janela 205 em todos os tempos indicam a dose remanescente a ser injetada durante injeção.

[00115] As figuras 7a e 7b mostram vistas similares como à vista mostrada na figura 5. Nas figuras 7a e 7b, os mesmos componentes, isto é, a luva do alojamento 201, o membro de luva de dose 240 e a luva cilíndrica 231a foram removidos para aperfeiçoamento da inteligibilidade. A figura 7a mostra o dispositivo na posição estacionada, isto é, no estado de EOD. A figura 7b mostra o dispositivo na posição pronta onde o dispositivo tenha sido posicionado na posição de ajuste da dose correspondente a 0 IU. Estes estados correspondem aos estados mostrados nas figuras 4a e 4b respectivamente.

[00116] Voltando agora aos eletrônicos da presente invenção, o dispositivo de injeção compreende um sistema de detecção eletrônico para monitoramento de estados diferentes do dispositivo, e para detecção do tamanho de dose expelida do medicamento retido no cartucho. Os eletrônicos proporcionam o usuário com informação em relação da última dose distribuída (quantidade e tempo desde administração). Referindo-se à figura 10, o dispositivo compreende um módulo eletrônico geralmente referido como 271 que inclui um PCB dobrado, um processo e vários outros componentes eletrônicos. O PCB dobrado de módulo eletrônico 271 se estende em duas pernas que combinam com componentes adicionais para formar dois comutadores de EOD (geralmente referido como 280). O módulo eletrônico 271 adicionalmente se conecta a um conjunto de sensor, abaixo designado conjunto de sensor de código Gray 290 que serve

para detectar movimentos do tubo-guia 250. O módulo de eletrônicos 271 é adicionalmente conectado a duas células elétricas 272 que são intercaladas entre partes do PCB dobrado, as células sendo conectadas em paralelo enquanto sendo mecanicamente espelhadas. Um clipe de bateria 273 produzido de metal de mola serve para manter as células elétricas e a impressão flexível no contato galvânico seguro. A configuração empilhada assegura que pelo menos uma célula elétrica seja mantida em contato galvânico com o módulo eletrônico mesmo durante impactos mecânicos. No topo das células eletrônicas 272, o mostrador 275 se conecta ao módulo eletrônico 271 por meio do PCB dobrado.

[00117] Os componentes acima mencionados são configurados em uma configuração empilhada que é montada no alojamento do módulo eletrônico 270 e uma janela mostradora de janela 276 fecha os componentes empilhados. No estado montado, o alojamento do módulo eletrônico 270 é montado no seletor de dosagem 260 de modo que a janela mostradora de memória 276 constitui a face terminal proximal do seletor de dosagem 260. Na concretização descrita, a janela mostradora de memória 276 é provida com uma vedação que circunda a parte periférica para vedar a junção ao seletor de dosagem 260, cuja vedação pode ser formada por comoldagem durante o processo de moldagem da janela mostradora 276. A figura 9 é uma vista em perspectiva dos componentes eletrônicos empilhados montados no alojamento do módulo eletrônico 270 em uma configuração tipo poço. Abaixo do alojamento do módulo de eletrônicos 270, duas pernas do PCB dobrado do módulo eletrônico 271 se estendem na direção distal do conjunto de dosagem em direção ao mecanismo de trava de esfera previamente descrito. Um conector 277 proporciona uma interface conectável ao conjunto de sensor de código Gray 290 que inclui um conector de união. Para

reduzir uso desnecessário de energia, um ou ambos dos terminais de bateria são conectados ao circuito eletrônico através do conector do conector de interface de módulo de conjunto de sensor de código Gray. Consequentemente, o consumo de bateria é deferido até o conjunto do conjunto de sensor de código Gray 290 no módulo eletrônico 271.

[00118] Referindo-se ao diagrama de blocos da figura 11, o módulo eletrônico compreende um processador (MCU) energizado por uma bateria, e cristal é usado para gerar o relógio de baixa velocidade necessário para o processador e o relógio de tempo real que é usado para sinalização de tempo decorrido desde a última injeção. O processador adicionalmente inclui circuito para controlar leitura do mostrador eletrônico. Durante manufatura, a configuração empilhada da figura 9 é montada como uma unidade finalizada simples que pode ser testada antes do conjunto com as partes remanescentes do conjunto de dosagem. Neste estado nenhuma energia é retirada das baterias antes do módulo eletrônico 271 e o conjunto de sensor de código Gray 290 serem conectadas.

[00119] As figuras 12a e 12b mostram vistas ampliadas da seção B e C indicadas mostradas nas figuras 4a e 4b respectivamente. Os desenhos representam o mecanismo de trava de esfera acima descrito que serve como um mecanismo de retenção quando o seletor de dosagem 260 está na posição de EOD. Conforme mencionado anteriormente, dois dos quatro mecanismos de trava de esfera são providos com funcionalidade adicional para detectar eletronicamente se o seletor de dosagem 260 está em EOD ou não. Os dois tipos de mecanismos de trava de esfera são dispostos como pares opostos alterados 90 graus à parte. Na figura 12a, que mostra o estado em EOD, a esfera 261 é posicionada radialmente para fora no canal anular recessado 201a. O comutador de EOD 280 compreende um

espaçador 283 que é intercalado entre o tubo-guia 250 e a luva do alojamento 201. O espaçador 283 proporciona uma distância mútua bem definida entre o tubo-guia 250 e a seção de parede interna de luva de alojamento 201. O espaçador monta no membro de mola 282 que é uma mola em folha que força o espaçador 283 radialmente para fora. O membro de mola 282 serve adicionalmente como um comutador base sob o qual os restantes dos componentes do comutador são montados. Conforme mostrado na figura 12a, uma parte 271b do PCB de dobramento do módulo eletrônico 271 é montada "no topo" do membro de mola 282 (mostrado à esquerda no desenho). O PCB de dobramento inclui eletrodos de contato que são adaptados para serem curto-circuitados por domo de comutador 281 quando o comutador é ativado (ver figura 12b). O espaçador 283 forma uma parte de aba adicional 283a que está situada entre a esfera 261 e o domo de comutador 281. O espaçador 283 é formado por um material flexível de não indução. O domo do comutador 281 proporciona uma força radialmente para fora de grandeza suficiente que a esfera 261 é forçada radialmente para fora no canal anular recessado 201a.

[00120] Sob movimento do seletor de dosagem 260 da "posição estacionada" (a posição de EOD) em sua "posição pronta" (modo de ajuste da dose, 0 IU) mostrada na figura 12b, a esfera 261 é forçada radialmente para dentro o que move a parte de borda 283a do espaçador 283 para dentro pressionando o domo do comutador em sua posição ativada que produz contato de comutação para o comutador de domo. O movimento reverso moverá a esfera radialmente para fora interrompendo o circuito comutador. Como o comutador de EOD compreende um elemento de atuação que se move pelo menos parcialmente em uma direção radial após entrada do estado de EOD, é assegurado que a regulação do comutador é

otimamente sincronizada com o movimento atual do seletor de dosagem 260 na posição de EOD. Consequentemente, esta configuração proporciona uma solução superior com relação às tolerâncias conforme comparado às soluções envolvendo um comutador que se move axialmente. Em adição, como os comutadores de EOD são dispostos em uma configuração equilibrada, isto é, opostos entre si que nesta concretização é 180 graus, é assegurado que todos os estados de EOD são seguramente detectados, não obstante se as forças exercidas no seletor de dosagem contêm um componente de força que força o seletor de dosagem em uma direção para fora de um dos dois comutadores de EOD. A configuração de comutador de EOD mostrada forma um comutador superior e pode encontrar uso particular em aplicações tendo pequenas dimensões.

[00121] Os dois mecanismos de trava de esfera remanescentes são um tanto simplificados em que eles somente contêm uma mola em folha 262 (ver figura 10) que força a respectiva esfera no canal com recesso anular 201a da luva de alojamento 201.

[00122] A figura 14 representa o tubo-guia 250 no qual o conjunto de sensor de código Gray 290 é fixada. Conforme mencionado anteriormente, o conjunto de sensor de código Gray 290 é disposta para contactar galvanicamente a leitura do cilindro de código Gray 230 que envolve o conjunto de sensor de código Gray 290. De acordo com um aspecto da invenção, pela provisão de um conjunto de leitura internamente dentro de um código disposto circunferencial, um diâmetro de medição grande é prontamente obtido que capacita à formação de um sensor de detecção de alta precisão.

[00123] O conjunto de sensor de código Gray 290 compreende uma pluralidade de braços de contato adaptados para contactar galvanicamente o cilindro de código Gray 231, que é fazer galvanicamente contato à luva de material condutivo 231a e para

interromper contato quando os braços de contato são separados a partir da luva de material condutivo, isto é, quando os braços de contato tocam as áreas eletricamente isolantes de modelo 231b. O conjunto de sensor de código Gray 290 e cilindro de código Gray 231 são adaptados para proporcionar ambas detecção do movimento rotativo do tubo-guia e também proporcionar detecção de se o dispositivo está em modo de ajuste da dose ou em modo de dosagem.

[00124] Três braços de contato de medição 294a, 294b e 294c são dispostos para sobrepor as barras que se estendem axialmente do cilindro de código Gray 230, conforme o tubo-guia 250 gira relativamente ao aro dentado 230 durante ajuste da dose. Dois outros braços de contato 292a e 292b estão em engatamento contínuo com a parte de condução do cilindro de código Gray durante todos os vários estados que o dispositivo experimenta durante operação e define um nível aterrado. Os dois braços de contato 292a e 292b formam uma conexão redundante ao módulo eletrônico 271. Além disso, dois braços de contato adicionais 293a e 293b (em seguida designados comutadores "DS" de detecção de dosagem) são dispostos de modo a estarem em contato com a faixa contínua circunferencial eletricamente isolante de 231b quando o dispositivo está em modo de ajuste da dose (referência adicional é feita à figura 7b). Contudo, quando o dispositivo é movido em modo de dosagem, devido ao tubo-guia 250 ser alterado distalmente, os braços de contato 293a e 293b são movidos para fora de engatamento com a faixa contínua circunferencial eletricamente isolante e, conseqüentemente, produz contato galvânico com o cilindro de código Gray 230. Isto invoca a detecção da mudança de modo no modo de dosagem.

[00125] As figuras 16 e 17 são vistas esquemáticas que servem para ilustrar o esquema de detecção proposto da presente invenção. A Fig. 16 mostra os três braços de contato 294a, 294b e 294c que

podem ser movidos relativos ao trilho de áreas de condução e de não condução. Dentro do cilindro de código Gray 231, o modelo de áreas condutivas e não condutivas (cada sendo 15 graus de largura) é colocado em intervalos de 30°, conseqüentemente compreendendo de 12 áreas condutivas e 12 áreas não condutivas dispostas em um circuito fechado contínuo. A parte ativa é o conjunto de sensor de código Gray compreendendo um conjunto de 3 braços de contato (SW1, SW2 e SW3) deslocados 10° à parte ao longo do trilho de seqüência de código Gray. Será prontamente conhecido que os braços de contato do conjunto de sensor de código Gray podem ser dispostos com outros espaçamentos, enquanto ainda obtendo-se a mesma descarga de sensor conforme o conjunto de sensor de código Gray gira com relação ao cilindro de código Gray. Por exemplo, em uma situação onde os braços de contato SW1 e SW2 são dispostos conforme mostrado na figura, o braço de contato SW3 pode ser movido a uma distância correspondente a um ou mais períodos completos para qualquer lado. A Figura 17 é uma representação esquemática dos três braços de contato 294a, 294b e 294c conforme eles sobrepõem seis posições de código distintas consecutivas (posição 0 a 5). Cada um dos três braços de contato gerará uma mudança de código quando entra e deixa uma área isolada. Esta configuração proporciona um total de 72 mudanças de código Gray por revolução. No dispositivo representado que é um dispositivo de injeção de meio incremento, o número de posições rotacionais distintas P por revolução é 36 e, portanto, cada posição que o seletor de dosagem pode ser ajustado para corresponder a dois estados de código Gray adjacentes diferentes. Outra concretização pode incluir um dispositivo de injeção de incremento total que pode compreender 24 posições rotacionais distintas P por Revolução de seletor de dosagem 260.

[00126] De acordo com o acima, por seleção do presente descrito

sistema de sensor de código Gray que tem 72 estados de código Gray, sobre-amostragem por um fator de 2 ou 3 pode ser escolhida e, conseqüentemente, o mesmo sistema de sensor pode ser usado para ambos um dispositivo incremental, bem como um dispositivo de incremento total. Desde que cada posição mecânica da versão de posição 36 corresponde a dois estados de código Gray adjacentes, idealmente, deve ser assegurado que a transição entre os dois estados é alinhada ao ajuste de dose mecânico, isto é, conforme determinado pelo mecanismo de clique. Na versão de posição 24, cada posição de repouso mecânica corresponde a três estados de código Gray adjacentes, e idealmente, deve ser assegurado que a posição mecânica conforme determinada pelo mecanismo de clique cai na parte intermediária do centro de um dos três estados de código Gray adjacentes. No exemplo mostrado, em um dispositivo tendo 24 posições distintas por revolução conforme comparada com a versão de posição 36, o cilindro de código Gray terá que ser girado levemente, por exemplo, por montagem do cilindro de código Gray levemente girado no aro dentado 230. A modificação remanescente quando se deriva os valores de dose mostrados no mostrador a partir dos estados de código de Gray detectados pode ser efetuada no software.

[00127] O código Gray da concretização mostrada é um código Gray de 3 bits, com potencialmente 8 códigos possíveis, do qual somente 6 códigos possíveis são usados. Um nível alto lógico é identificado com "1" e um nível baixo lógico é identificado com "0". Os códigos omitidos são "000" e "111". Se o sensor de código Gray 290 detecta um código de ou "000" ou "111", isto indicará uma má função, e o dispositivo de injeção pode ser adaptado para proporcionar um aviso. Os 6 códigos são repetidos 12 vezes por revolução, conseqüentemente esta configuração serve adicionalmente como um

contador para contagem de revoluções do seletor de dosagem 260. Este contador é necessário visto que o ajuste de uma dose total no dispositivo descrito envolve mais do que uma revolução.

[00128] O sensor de código Gray monitorará os sinais durante ajuste de uma dose e deriva uma melhor suposição da "dose ajustada" a partir da informação coletada. Neste modo de caneta, o sistema não é preciso bastante para determinar a dose ajustada exata, mas precisa o bastante para determinar qual parte do código repetido é ativa. Não até o momento onde a dose ajustada é finalmente decida, que é quando a dose é totalmente distribuída (EOD) e a embreagem entre o tubo-guia 250 e aro dentado 230 é engatada, é o sistema capaz de determinar a dose exata distribuída. Este é o modo de caneta onde a situação de tolerância é a mais favorável, e onde uma detecção indireta da posição de embreagem entre o tubo-guia 250 e o aro dentado 230 é obtida. Em concretizações alternativas, a dose exata é determinada no ponto no tempo quando o seletor de dosagem muda para modo de dosagem, isto é, quando os dentes de embreagem 250-2 do tubo-guia 250 ficam em engatamento com o conjunto de dentes 230-2 do aro dentado.

[00129] Pela contagem das transições de posição de código cinco a zero e combinando esta informação com as leituras semiabsoluta s antes e após a dosagem, o número exato de unidades pode ser determinado. Após a detecção, a dose calculada é exibida no mostrador 275. Uma vantagem desta composição semiabsoluta é que as tolerâncias mecânicas entre o modo de ajuste da dose e o modo de dosagem podem ser eliminadas.

[00130] O final dos comutadores de dose 280 diz ao micro controlador que a dosagem é completada. Os comutadores devem ser disparados por uma dosagem completa ou pelo bobinamento do seletor de dosagem e apertando-o após uma dosagem parcial. Um

comutador redundante é usado por razões de segurança. Os resistores "pull-up" para os comutadores estão sob o controle do software para evitar o uso de energia quando os comutadores estão no estado de EOD, o método de economia de energia particular sendo descrito a seguir.

[00131] Uma segunda concretização de uma configuração de código Gray será descrita com referência às figuras 18, 19 e 22a – 22d, no qual, ao invés de três comutadores de código Gray, o conjunto de sensor de código Gray compreende quatro braços de contato de comutador SW1, SW2, SW3 e SW4 que engatam uma sequência de código Gray modificada formada na superfície interna do cilindro de código Gray. Conforme mostrado na # figura 18, o cilindro de código Gray compreende faixas consecutivas de áreas eletricamente isolantes (25 graus de largura) e áreas eletricamente condutivas (15 graus de largura) e, desse modo, tendo um comprimento de período de 40 graus, produzindo ambiente por 9 períodos em uma revolução. Os quatro braços de contato de comutador SW1, SW2, SW3 e SW4 são posicionados 10 graus à parte ao longo da trilha de código Gray. Tal configuração proporciona uma sequência de código Gray tendo 8 códigos distintos em uma sequência de código Gray. Os códigos binários correspondentes a esta sequência de código Gray podem ser vistos também na figura 18 e também na figura 19. Conforme será discutido mais tarde, esta sequência de código Gray proporciona aperfeiçoamentos tendo relação ao controle de energia conforme comparado com a sequência de código Gray da figura 17.

[00132] Referindo-se agora à figura 20a, um arranjo de comutador de contato da técnica anterior é mostrado, tal arranjo de comutador sendo tipicamente incluído nos dispositivos de administração médicos incorporando circuito eletrônico onde o comutador é acoplado a um sistema de controle. Quando se usa um sistema de controle para

monitorar o estado ou condição de um sensor de comutador, tal como um contato de sensor de comutador acoplado a um movimento disposto componente para detecção de seu estado ou condição, sensores de comutador são normalmente conectados ao sistema de controle pelo uso de resistor "pull-up", para assegurar que a admissão tenha um nível alto bem definido quando o sensor de comutador é aberto.

[00133] Quando o sensor de comutador é aberto, a admissão será alta e a corrente que flui no resistor é zero. Quando o sensor de comutador está fechado, a admissão será baixa e a corrente que flui no resistor pode ser calculada como a voltagem dividida pela resistência. Esta corrente estará presente em todos os resistores "pull-up" onde o sensor de comutador correspondente está fechado. A corrente pode ser reduzida, ou por redução da voltagem, ou pelo aumento da resistência. A redução da voltagem não é normalmente possível, visto que ela é definida pelo resto do circuito lógico, e aumentando-se a resistência tornará o sistema mais sensível a ruído. Mesmo embora a corrente possa ser reduzida por estes métodos, o sistema de sensor consumirá continuamente energia quando o sensor de comutador está fechado.

[00134] Um modo de resolver este problema é cortar a admissão, significando que o sistema microprocessador periodicamente energizará o sensor e verificará seu estado. O consumo de energia do sensor, desse modo, somente estará presente muito brevemente, mas o consumo de energia do microprocessador deve ser levado em conta também. Isto significa que o consumo de energia total depende do intervalo de corte, e pode ser reduzido por produção de intervalo de corte mais longo, mas isto tornará o tempo de resposta do sistema mais vagaroso. A escolha do intervalo de corte, desse modo, será uma troca entre consumo de corrente e tempo de resposta.

[00135] O sensor descrito acima somente consumirá energia quando o sensor de comutador está fechado. Este consumo de energia pode ser removido pondo-se o resistor "pull-up" sob controle do sistema, conforme esquematicamente representado na figura 20b. Quando o comutador está aberto, a descarga é ajustada alta, fazendo com que a admissão se torne alta, mas com nenhum consumo de energia. Quando o comutador está fechado, a admissão tornar-se-á baixa, e a corrente fluirá no resistor. Quando a transição é detectada pelo microprocessador, a descarga de controle é desligada, e desde que as voltagens em ambos os lados do resistor são agora idênticas, nenhuma corrente fluirá.

[00136] A configuração do sensor mostrada na figura 20b é de energia completamente zero em ambos os estados. Contudo, tal solução é impedida com o problema que vem quando o comutador é aberto novamente. Desde que a voltagem no topo do resistor "pull-up" é baixa, a abertura do comutador não fará com que o estado da admissão mude; a admissão ainda será mantida em um estado baixo bem definido pelo resistor "pull-up". Isto significa que este sistema pode detectar um comutador que se fecha, mas não um comutador que se abre. Conseqüentemente, tal configuração de comutador pode ser usada para somente um número limitado de aplicações.

[00137] De acordo com um aspecto adicional da presente invenção, um dispositivo de administração de fármaco inclui uma configuração de comutador conforme esquematicamente mostrada na figura 20c. Nesta configuração, em comparação com a configuração do comutador mostrada na figura 20b, um segundo comutador é adicionado, este comutador tendo a polaridade oposta do comutador existente. Desse modo, existirá sempre um comutador que está aberto. Quando o comutador que está aberto se fecha, a flexão para o outro comutador é acionada. Quando o outro comutador se abre, a

flexão para o primeiro comutador é desacionada. Para assegurar que as admissões não sejam deixadas flutuando em qualquer tempo, é muito importante que a descarga de controle "pull-up", se alta ou baixa, seja sempre ativa, e não se ajuste a um estado de alta impedância. Na configuração do comutador conforme mostrada na figura 20c, o sistema de sensor de comutador somente consumirá energia durante o tempo que leva para o sistema de comutador se transferir de um estado para outro.

[00138] Nas concretizações do dispositivo de administração de fármacos aqui revelado, os comutadores de EOD e os comutadores de detecção de dosagem (DS) que detectam se o dispositivo está no modo de ajuste da dose ou no modo de dosagem são configurados para proporcionar o esquema de alteração de estado complementar conforme mostrado na figura 20c. Contudo, conforme mostrado na figura 21, quando o seletor de dosagem é pressionado durante dosagem, ambos os comutadores de EOD e os comutadores de detecção de dosagem (DS) são fechados e a corrente flui através de seus respectivos resistores "pull-up". Normalmente, isto não deve conduzir a consumo de energia excessivo, visto que esta situação somente dura considerando-se que ela ocorre para injetar a dose selecionada. Contudo, para reduzir adicionalmente o consumo de energia, uma alteração em um esquema de corte de emergência quando esta situação ocorre pode ser implementada. Uma solução alternativa seria implementar cada um dos comutadores como comutadores complementares duplos. O manuseio de energia seria então local para cada comutador, mas o lado mecânico desta solução seria mais complexo.

[00139] Também os comutadores de contato do sensor de código Gray são configurados como comutadores conectados ao solo, e as admissões são mantidas altas pelos resistores "pull-up". Um

comutador aberto não consumirá qualquer energia, mas um comutador fechado consumirá energia porque seu resistor "pull-up" correspondente será efetivamente conectado entre o suprimento de voltagem e o solo. Conseqüentemente, de acordo com o esquema de economia de energia acima descrito, o controlador interrompe os comutadores "pull-up" para os comutadores que estão fechados e, subseqüentemente, põe o controlador em modo de espera. Desse modo, o sistema de sensor não consumirá energia, mas com esta composição, somente mudanças que correspondem aos comutadores sendo fechados podem ser detectadas. Um comutador que se abre não gerará uma elevação de voltagem em sua correspondente admissão, visto que o resistor "pull-up" para aquela admissão foi interrompido.

[00140] Com o código Gray que é mostrado na figura 19, as transições de posições 1 a 2, 3 a 4, 5 a 6 e 7 a 0 quando em avanço, e 1 a 0, 3 a 2, 5 a 4 e 7 a 6 quando indo para trás podem ser detectadas e, desse modo, serem usadas para energizar os resistores "pull-up" interrompidos. Isto pode ser aceito, visto que as transições contadas quando em modo de ajuste da dose são somente indicativas do resultado final. Uma leitura corretiva final será feita quando o modo de EOD é admitido.

[00141] Idealmente, as flexões devem ser implementadas como resistores externos conectados a uma porta I/O no processador. Isto permitirá que as mesmas funcionem como ambas flexões e pressionamento, mantendo, desse modo, as admissões bem definidas em todos os tempos.

Exemplo:

[00142] O sensor está na posição de código Gray 1, assim o comutador 3 está fechado (0) e comutadores 1, 2 e 4 estão abertos (1). A flexão no comutador 3 é desligada e 1, 2 e 4 são ligados. O

processador fica em modo de espera.

[00143] O sensor agora muda para posição 2. Isto significa que o comutador 2 se fecha, de modo que a admissão muda o estado para 0, operando o processador. Todas as flexões são então ligadas e as admissões são lidas. Agora as flexões nas admissões 2 e 3 são desligadas e o processador volta para o modo de espera.

[00144] O sensor agora muda para posição 3. Isto significa que o comutador 3 é desligado, mas desde que a flexão é incapacitada (ou é arrancada) uma transição da admissão não será detectada. O processador ficará em modo de espera e nunca detecta a transição.

[00145] (fim do exemplo).

[00146] Este esquema implementa efetivamente um sensor de energia zero verdadeiro, mas ele carece da capacidade de detectar todas as transições do sensor. Um modo de reduzir este problema é implementar um controle mais inteligente dos resistores "pull-up". Inicialmente, somente os resistores "pull-up" para comutadores abertos são ativados. Quando uma transição de sensor é detectada, todos os resistores "pull-up" são ativados, permitindo que o software detecte todas as transições do sensor, e um regulador é iniciado. Toda vez que uma transição de sensor é detectada, o regulador é reajustado para seu valor original. Quando o regulador desregula, o sistema reverte para somente ter os resistores "pull-up" para comutadores abertos ativados. Isto significa que somente a primeira transição em uma série pode estar faltando. O sensor consumirá energia durante e brevemente após mudança de estados, mas será de energia zero quando estático.

[00147] As figuras 22a a 22d mostram estados diferentes dos comutadores de EOD e o DS Comutador quando o dispositivo é operado.

[00148] A figura 22a mostra o dispositivo na condição de

armazenamento onde o dispositivo está no estado Fim-de-Dose. Neste estado, o seletor de dosagem 260 é totalmente pressionado e os comutadores de EOD são ativos (abertos). Um contador interno é reajustado para zero. Os resistores "pull-up" para os comutadores de EOD estão ligados, e o resistor para o comutador de detecção de dosagem está desligado.

[00149] A figura 22b mostra o dispositivo onde o usuário opera o dispositivo para preparar a dosagem, isto é, por parada do seletor de dosagem 260. Isto mudará o estado dos comutadores de EOD e moverá o comutador de detecção de dosagem para fora da posição ativa. Neste estado, os comutadores de EOD são energizados, e o sensor de detecção de dosagem é energizado. Em seguida, o usuário ajustará a dose desejada. Isto gerará pulsos do sistema a partir do sistema de sensor de código Gray. Estes pulsos, que incluem informação de direção, são usados para prover o contador interno com o número de transições de código Gray.

[00150] A figura 22c mostra o dispositivo onde o usuário começa a pressionar o seletor de dosagem 260 de modo a injetar a dose selecionada (pressão exercida é indicada pelo ícone triangular mostrado à esquerda). Os contatos do sistema de sensor de código Gray se moverão axialmente, mas não gerarão quaisquer pulsos, visto que o tubo-guia 250 e o aro dentado 230 são travados juntos impedindo rotação entre eles. O comutador de detecção de dosagem gerará um evento, fazendo com que o processador energize os comutadores de EOD de modo que um evento pode ser gerado quando EOD é alcançado. Se o seletor de dosagem é liberado antes de alcançar o EOD, os comutadores de EOD são energizados novamente.

[00151] A figura 22d mostra o dispositivo no estado de EOD onde os comutadores de EOD se abrem. O sensor de detecção de dosagem

é energizado. Uma leitura de código Gray é realizada, e a quantidade de dosagem pode agora ser calculada no número de transições de código Gray. Uma liberação e pressionamento do botão dará corretamente um resultado de zero unidades.

[00152] Conforme notado acima na referência à figura 3, o circuito eletrônico inclui um regulador para medição do tempo decorrido da última injeção realizada. O regulador é disparado pelos comutadores de EOD detectando quando um procedimento de dose de corrente de injeção é finalizado. O tempo relativo em horas é revelado, mas internamente no microprocessador proporciona melhor precisão. Desde que nenhuma leitura de tempo absoluto é provida, o relógio interno somente opera com tempo relativo e, conseqüentemente, não existe necessidade de procedimentos de ajuste dos dados corretos e tempo do dispositivo. Usando-se os segmentos ao longo da periferia do mostrador, um total de 12 horas pode ser representado, cada hora sendo apresentada por 1 segmento. Quando mais do que 12 horas se passaram, todos os 12 segmentos são providos, e um círculo total é mostrado.

[00153] A figura 23a é uma ilustração do procedimento de operação para invocar a exibição da dose anteriormente injetada. Após uma parada, o mostrador 275 é desligado para conservar energia. Contudo, para verificar o tamanho da última dose injetada ou verificar o tempo decorrido desde aquela injeção, o seletor de dosagem 260 é puxado no modo pronto e empurrado no estado de EOD. Em seguida, o mostrador 275 liga para uma duração prescrita.

[00154] A figura 23b é uma ilustração do procedimento de operação durante um procedimento de administração normal. Na concretização representada, o mostrador é desligado durante ajuste da dose e durante injeção da dose de modo a não causar qualquer confusão relativa à leitura do indicador de dose mecânico. No Fim-de-Dose, o

mostrador é ligado para exibir o tamanho da dose que foi injetada.

[00155] Com referência à figura 24, uma segunda concretização de um módulo de memória para um dispositivo de administração de fármaco será descrita. Onde a primeira concretização acima descrita proporciona o usuário com informação em relação da última dose distribuída (quantidade e tempo desde a administração), a segunda concretização é em adição a esta característica provida com uma memória para armazenamento de um número de registros de dados, cada registro compreendendo dados representando um tamanho de dose e selo de tempo, bem como capacidade de comunicação sem fio de duas vias, isto permitindo que o módulo transmita e receba dados para/de um dispositivo externo. As injeções de insulina registradas no tempo com o contador de tempo de vida das canetas, em segundos. (Uma soma de verificação de CRC é calculada e o registro total (dose, selo de tempo e soma de verificação) é armazenada e disposta cíclica, isto é, quando a memória está cheia, o registro mais recente substituirá o mais velho) em uma memória não volátil (EEPROM) que é somente energizada quando lida de ou escrita para. A memória pode ser designada para manter os dados de, por exemplo, 3 meses de uso médio do dispositivo de administração de fármaco. Em uma concretização exemplar, o dispositivo de administração de fármaco é designado para carregar seus registros de dados a uma base de dados externa, por exemplo, PC, PDA, estação de docking, telefone celular ou rede de dados.

[00156] A construção da segunda concretização é essencialmente idêntica à construção da primeira concretização. Mais especificamente, ela compreende um módulo eletrônico na forma de um PCB dobrado fixado a um mostrador 1280 e disposto em um alojamento de módulo eletrônico que novamente é disposto no alojamento do seletor de dosagem 1260, o mostrador sendo coberto

por uma janela mostradora 1270.

[00157] Os meios para detecção de movimento entre os componentes diferentes do dispositivo de administração de fármaco durante ajuste da dose e expelimento de dose são os mesmos. Também os contatos 280 para detecção se o alojamento do seletor de dosagem está em sua posição estacionada (estado de EOD) ou em uma posição puxada atuada são os mesmos.

[00158] O PCB é provido com uma extensão "finger" 1290 que em sua posição carregada é disposta na folga entre o mostrador e o alojamento do seletor de dosagem, a extensão e PCB em geral sendo providos com memória adicional e atualizada e componentes de processador, bem como componentes adicionais que acrescentam capacidade de comunicação sem fio de duas vias para o módulo de memória. A concretização mostrada é provida com um transmissor de IR 1291 e um receptor transistor de foto IR correspondente 1292; contudo, comunicação sem fio pode ser baseada em outros meios adequados, por exemplo, RF ou indução.

[00159] O mostrador e o transmissor/receptor de IR são dispostos sob uma tampa de mostrador comum 1270 inserida na extremidade proximal que abre o alojamento do seletor de dosagem. Comparado a concretização acima descrita, a janela mostradora foi modificada para servir como lentes e filtros para os meios de transmissão de IR. Mais especificamente, a janela mostradora compreende uma porção transparente principal 1271 em que uma tampa de IR menor 1275 é inserida, por exemplo, por moldagem de injeção composta. A tampa de IR é produzida de um plástico colorido (aqui: vermelho) que serve como um filtro para os meios de transmissão e recebimento de IR. A tampa de IR é adicionalmente provida com duas lentes projetantes 1276 que servem para focalizar a luz de IR gerada pelo transmissor de IR em um feixe, e para focalizar a luz de IR recebida de uma fonte de

IR externa no recebimento do fototransistor de IR. Alternativamente, um transmissor/receptor combinado usando uma lente simples pode ser usado. Em adição para servir como lente, as projeções também indicam ao usuário onde o transmissor/receptor está localizado, isto proporcionando um auxílio para evitar bloqueio de transmissão, por exemplo, por um dedo.

[00160] Indiferente do módulo de memória da invenção ser provido aos usuários como uma unidade vedada em que a fonte de energia não pode ser trocada, ou ele ser provido com uma fonte de energia permutável, é desejável assegurar vida operacional longa da fonte de energia. Este é, de fato, o caso para todos os dispositivos eletrônicos, contudo, para um módulo de memória que assenta nas células elétricas relativamente pequenas, e provido com meios de transmissão sem fio de energia relativamente pobre (por exemplo, IR), é desejável manter especialmente o tempo em que os meios de transmissão estão em operação a um mínimo. Isto feito, o uso e operação de um dispositivo de administração de fármaco provido com meios de transmissão em fio devem ser o mais fácil possível sem requerer que o usuário realize operações especiais para ligar e desligar as funções diferentes do dispositivo.

[00161] Correspondentemente, em um aspecto adicional da presente invenção, um dispositivo de administração de fármaco é provido compreendendo primeiro meio operável pelo usuário para ajuste de uma dose de fármaco a ser expelida, segundo meio operável pelo usuário para expelir uma dose ajustada de um reservatório de fármaco, e circuito eletrônico para armazenamento e comunicação de dados. O circuito eletrônico tem um estado de hibernação de baixa energia, e um (primeiro) estado de operação, apenas como contatos (por exemplo, contatos galvânicos ou indutivos) para energização do circuito eletrônico a partir do estado de hibernação para o estado de

operação é provido. Para permitir facilidade de manipulação simples de uso do usuário dos primeiro ou segundo meios operáveis pelo usuário atuarem os contatos para, desse modo, energizar o circuito eletrônico a partir do estado de hibernação para o (primeiro) estado de operação. Nas concretizações mostradas, um seletor de dosagem operável pelo usuário combinado e membro de expelimento (em seguida apenas "seletor de dosagem") é provido, o membro sendo rotacionalmente, bem como axialmente deslocável para proporcionar o primeiro respectivamente o segundo meio operável pelo usuário. Dependendo do desenho atual do ajuste da dose e mecanismo de expelimento do dispositivo de administração de fármaco, o seletor de dosagem pode ou não pode girar conforme ele é movido axialmente para expelir uma dose ajustada. No caso do seletor de dosagem ser designado para girar, ele pode ser provido com uma superfície proximal superior que é permitida girar relativa ao corpo principal do seletor de dosagem, isto impedindo ação deslizante entre o seletor de dosagem e o dedo do usuário que empurra o seletor de dosagem para expelir uma dose. Conforme descrito acima, nas concretizações mostradas, o seletor de dosagem tem uma posição de pressionamento "estacionada" em que não pode ser girado, mas da qual pode ser retirado para uma posição "pronta" em que o circuito eletrônico é energizado.

[00162] Correspondentemente, quando o módulo de memória é provido com meios de comunicação para transmissão e/ou recebimento de dados sem fio, os meios de comunicação têm um estado de dormir no estado de hibernação e em um estado energizado no (primeiro) estado de operação. Conforme aparece, quando o usuário decide "ligar" o dispositivo de administração pelo movimento do membro combinado fora de sua posição estacionada, ambos os meios de comunicação para transmissão e/ou recebimento de dados

sem fio e os meios de detecção para detecção e armazenagem de dados representando um registro de quantidade/tempo para o fármaco expelido a partir do dispositivo de administração de fármaco são energizados; contudo, a menos que o usuário queira usar a capacidade de comunicação, ela deve ser desligada logo que possível para segurança de energia; contudo, isto deve idealmente ocorrer sem o usuário estar envolvido.

[00163] Desse modo, o circuito eletrônico pode ter um segundo estado de operação, no qual o primeiro estado de operação tem um primeiro nível de consumo de energia e o segundo estado de operação tem um segundo nível de consumo de energia inferior, no qual o estado de operação muda do primeiro para o segundo nível quando uma primeira condição pré-ajustada é encontrada, e no qual o estado de operação muda do segundo nível para o estado de hibernação quando uma segunda condição pré-ajustada é encontrada.

[00164] Voltando à segunda concretização da presente invenção, o circuito eletrônico compreende meios de comunicação para transmissão e/ou recebimento de dados sem fio, os meios de comunicação tendo um estado de dormir no estado de hibernação, um estado energizado no primeiro estado de operação, e um estado de dormir no segundo estado de operação, e meios de detecção para detectar e armazenar dados representando um registro de quantidade/time para fármaco expelido a partir do dispositivo de administração de fármaco, os meios de detecção tendo um estado de dormir no estado de hibernação, e um estado energizado no primeiro e segundo estados de operação.

[00165] Em outras palavras, a segunda concretização da presente invenção tem um estado de hibernação de baixa energia em que ambas as funções principais (isto é, a detecção e os meios de comunicação) estão em um modo parado de baixa energia, um estado

de alta energia em que ambos a detecção e os meios de comunicação estão em um estado energizado de alta energia, e um estado de média energia em que os meios de detecção estão em um estado energizado de alta energia e os meios de comunicação estão em um modo parado de baixa energia.

[00166] Para a segunda concretização exemplar, o modo pretendido de uso da característica de comunicação é conforme segue. O usuário primeiro liga a interface de comunicação do dispositivo ao qual o dado é para ser transferido, por exemplo, um PC equipado com uma interface de comunicação Accu-Chek® Smart Pix de Roche Diagnostics. A Leitora do Dispositivo Accu-Chek Smart Pix é um pequeno dispositivo que importa e exibe sem fio dados de, por exemplo, medidores de glicose de sangue Accu-Chek, software Accu-Chek para manter na mão e bombas de insulina Accu-Chek, via uma interface de infravermelho. A Leitora do Dispositivo Accu-Chek Smart Pix é provida para ajudar os indivíduos com diabetes e profissionais de saúde a visualizarem e analisarem os dados de glicose no sangue/insulina rápida e convenientemente.

[00167] Um protocolo de comunicação de proprietário (software) foi desenvolvido para manipular a sequência de comunicação entre o módulo de memória e uma versão adaptada da Leitora Smart Pix. O protocolo foi otimizado para usar menos energia possível quando operado pelo módulo de memória. O protocolo usa um modelo de comando/resposta onde o dispositivo de administração de fármaco (por exemplo, sistema de caneta), quando ativado espera ("listen") por um comando e responde conseqüentemente. Os comandos são implementados para requisição do registro total ou partes do registro. De modo economizar energia, o protocolo pode analisar o conteúdo de dados e inverter os bits de modo que menos possíveis pulsos de luz de IR sejam transmitidos a partir da caneta. Para adicionalmente

economizar energia, o receptor pode ser adaptado para medir a resistência do sinal recebido e correspondentemente adaptar a resistência do sinal transmitido. De fato, o protocolo pode também ser usado para manipular, por exemplo, comunicação de RF. Conforme descrito acima, o módulo de memória longa uma dada dose junto com um valor de tempo em segundos, o regulador sendo um "contador de tempo de vida" que começa a contar de zero quando o módulo de memória é ligado pela primeira vez. Quando os registros são transferidos para o dispositivo de recebimento, protocolo traduzirá os valores de selo de tempo em selos de tempo de tempo real tradicionais baseados no relógio interno do dispositivo de recebimento.

[00168] Quando o dispositivo Smart Pix é primeiro fixado a um PC usando sua interface USB, ele começará a transmitir um código que identifica o transmissor como um dispositivo Smart Pix. Segundo, o usuário liga o módulo de memória pelo movimento do seletor de dosagem de sua posição estacionada para sua posição pronta, isto iniciando o receptor de IR que para uma quantidade predeterminada de tempo (por exemplo, 20 segundos) detectará (ou "verificará") um sinal Smart Pix (ou qualquer outro reconhecível). Se um sinal reconhecível é detectado, os dois dispositivos "oscilarão" e se as condições predefinidas para transmissão de dados são verificadas (por exemplo, o módulo de memória específico foi previamente emparelhado com um dado PC, por exemplo, usando o número de série do módulo de memória), o módulo de memória começará a transmitir dados, por exemplo, todos os dados de registro armazenados no módulo de memória ou somente dados especificados pelo dispositivo de recebimento. O módulo de memória pode continuar a transmitir dados até que um sinal de conhecimento seja recebido do dispositivo de recebimento, ou após ter transmitido dados por uma quantidade predefinida de tempo. Se o módulo de memória é

adaptado para, ou primeiro registrar e, em seguida, transmitir ou opor, deve ser determinado pelo componente usar o mínimo de energia, por exemplo, o receptor para comunicação de IR.

[00169] No caso do usuário não querer transmitir os dados, o usuário simplesmente começará a ajustar uma dose por rotação do seletor de dosagem para fora de sua posição pronta, isto imediatamente trazendo os meios de comunicação no modo parado. O usuário pode também cancelar todas as operações simplesmente pelo movimento do seletor de dosagem de volta na sua posição estacionada após o qual os meios de comunicação são também trazidos para o modo parado.

[00170] Comparado ao uso de registros de hoje, um registro eletrônico será mais seguro, data vice, e mais atualizado. Isto ajudará o profissional da saúde a melhor monitorar os pacientes e a fazer melhores julgamentos baseados na informação provida. Além disso, o paciente será dispensado da operação de preenchimento do diário manual, tudo conduzindo a melhor obediência.

[00171] Algumas concretizações preferidas foram mostradas no precedente, mas deve ser considerado que a invenção não é limitada a estas, mas pode ser concretizada em outros modos dentro da matéria objeto definida nas seguintes reivindicações. Por exemplo, o mecanismo de engrenagens pode ser substituído por outros mecanismos de engrenagens incluindo os mecanismos mostrados em WO 2004/078239, EP 1610848 e WO 99/38554.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de administração de fármaco (100) para ajuste e injeção de doses ajustadas de um fármaco de um reservatório cheio de fármaco, **caracterizado pelo fato de que** compreende um detector do tipo código Gray para detecção de movimentos relativos entre um primeiro elemento (230) e um segundo elemento (250) durante ajuste e/ou injeção de dose, o dito detector do tipo código Gray compreende:

uma pluralidade de primeira e segunda áreas alternadas disposta no dito primeiro elemento (230), em que as ditas primeira e segunda áreas são configuradas em primeiro e segundo estados, respectivamente, e em que cada uma das primeiras áreas compreende uma largura X_1 e cada uma das segundas áreas compreende uma largura X_2 , e

em que uma pluralidade de detectores (292a, 292b, 293a, 293b, 294a, 294b, 294c) compreende m detectores (294a, 294b, 294c), em que m é pelo menos três, em que cada um dos m detectores é disposto no dito segundo elemento e é configurado para detectar os primeiro e segundo estados,

em que os ditos detectores (292a, 292b, 293a, 293b, 294a, 294b, 294c) são dispostos em uma direção respectiva às longitudes das ditas primeira e segunda áreas, de modo a detectar os primeiro e segundo estados e fornecer uma leitura de sequência de um esquema de código de Gray quando os ditos detectores são movidos com relação às ditas primeira e segunda áreas.

2. Dispositivo de administração de fármaco, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a dita pluralidade de primeira e segunda área alternadas é disposta no dito primeiro elemento que é disposto como uma faixa circunferencial em uma superfície cilíndrica, ou em uma superfície cilíndrica interior, ou uma

superfície cilíndrica externa.

3. Dispositivo de administração de fármaco, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o dito primeiro elemento inclui pelo menos uma área adicional (231b) adaptada para ser detectada por um ou mais detectores adicionais, dito(s) detector(es) adicional(is) (292a, 292b, 293a, 293b) sendo disposto(s) no segundo elemento para detecção de movimentos relativos à dita pluralidade de primeira e segunda áreas alternadas nas direções transversais à direção ao longo do esquema de código Gray.

4. Dispositivo de administração de fármaco, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo de administração de fármaco (100) inclui um membro de estabelecimento de dose (220, 260) e um botão de injeção (260), em que movimentos rotacionais do membro de estabelecimento de dose (220, 260) são detectados pelo dito detector de tipo de código Gray, e em que os detector(es) adicionais (292a, 292b, 293a, 293b) são configurados para detectar se uma força de injeção é aplicada ao botão de injeção (260).

5. Dispositivo de administração de fármaco, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a dita pluralidade de primeira e segunda áreas alternadas inclui áreas de material de condução elétrica (231a) e de não condução elétrica (231b), e em que os pelo menos três detectores (292a, 292b, 293a, 293b, 293c, 294a, 294b, 294c) são comutadores de contato dispostos para detectar eletronicamente a presença ou ausência de um material de condução elétrica.

6. Dispositivo de administração de fármaco, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** os ditos pelo menos três detectores formam um conjunto de leitura para detectar mudanças de posições rotacionais relativas entre o dito primeiro

elemento e o dito segundo elemento durante o ajuste e/ou injeção de dose, e em que a dita pluralidade de primeira e segundas áreas alternadas circunda o dito conjunto de leitura.

7. Dispositivo de administração de fármaco, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a dita pluralidade de primeira e segunda áreas alternadas é disposta como uma trilha que se estende helicoidalmente.

8. Dispositivo de administração de fármaco, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a dita pluralidade de primeira e segunda áreas alternadas e ditos pelo menos três detectores formam um único esquema de código Gray ou múltiplos esquemas de código Gray repetidos formando um comprimento n de código de esquema total.

9. Dispositivo de administração de fármaco, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** os ditos detectores são comutadores de contato.

10. Dispositivo de administração de fármaco, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos um dos ditos comutadores de contato é fechado em pelo menos todas as outras mudanças de estado em qualquer direção a partir da posição atual de cada posição n possível.

11. Dispositivo de administração de fármaco, de acordo com a a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo de administração de fármaco (100) inclui um seletor de dosagem rotativo (260) associado com o segundo elemento (250) e sendo rotativo em um número de posições rotacionais distintas P que abrangem uma única revolução, em que o detector de tipo de código Gray é configurado para detectar a posição rotacional do seletor de dosagem (260) e em que o comprimento do código de esquema total n é selecionado como duas, três ou quatro vezes P.

12. Dispositivo de administração de fármaco, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** os ditos pelo menos três detectores compreendem três, quatro, cinco, seis ou sete detectores.

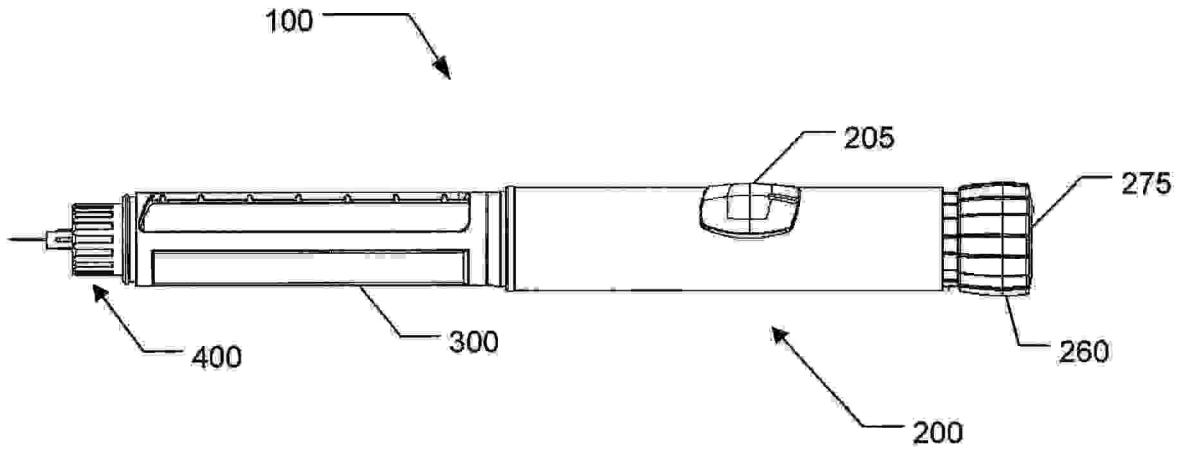


Fig. 1

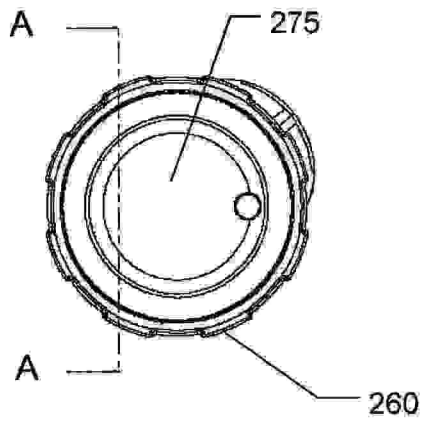


Fig. 2

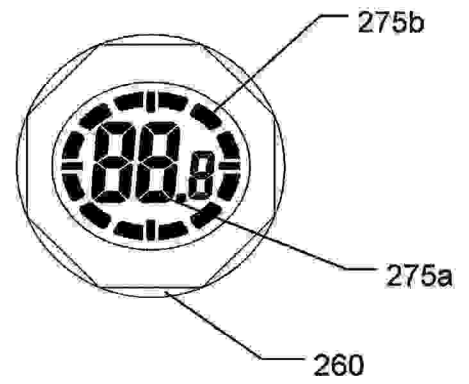


Fig. 3

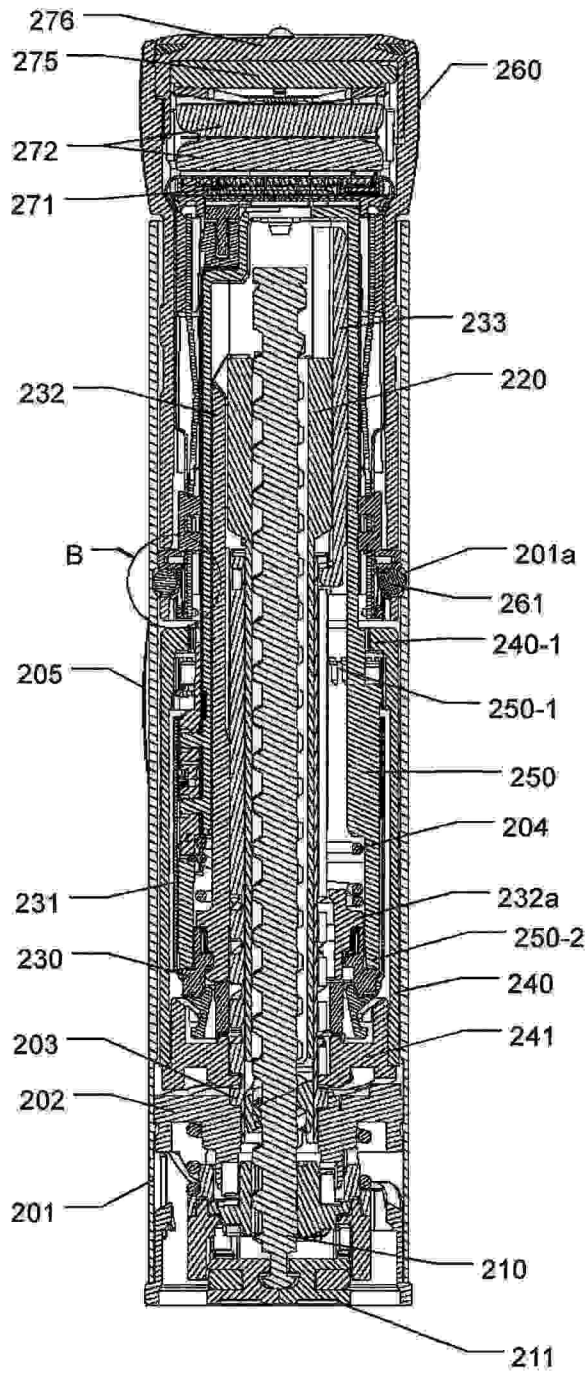


Fig. 4a

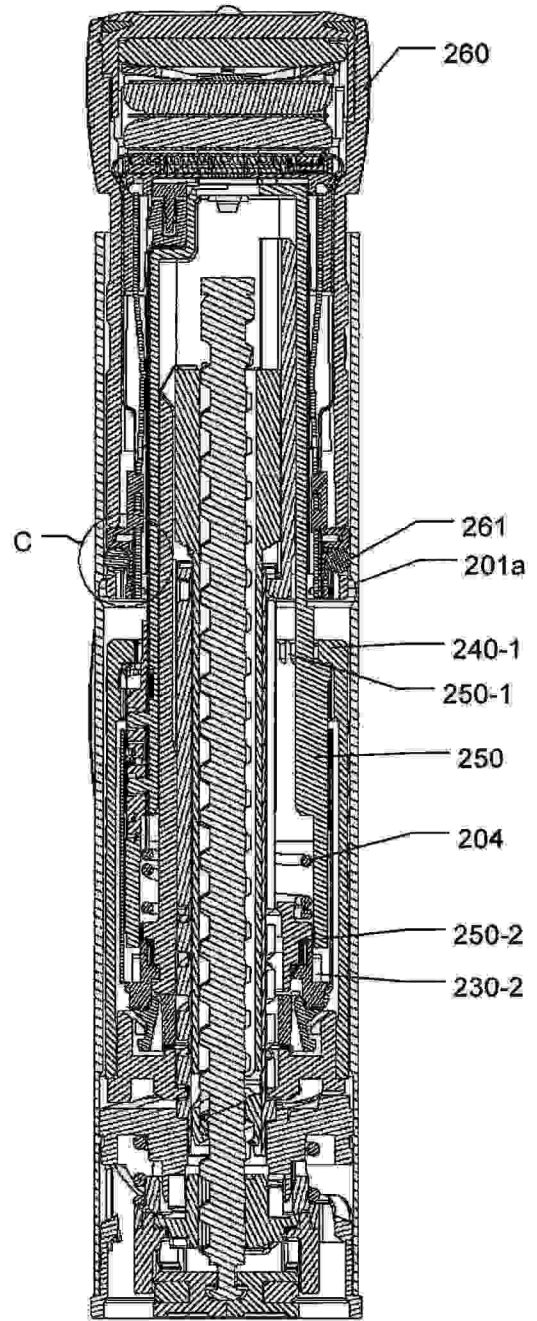


Fig. 4b

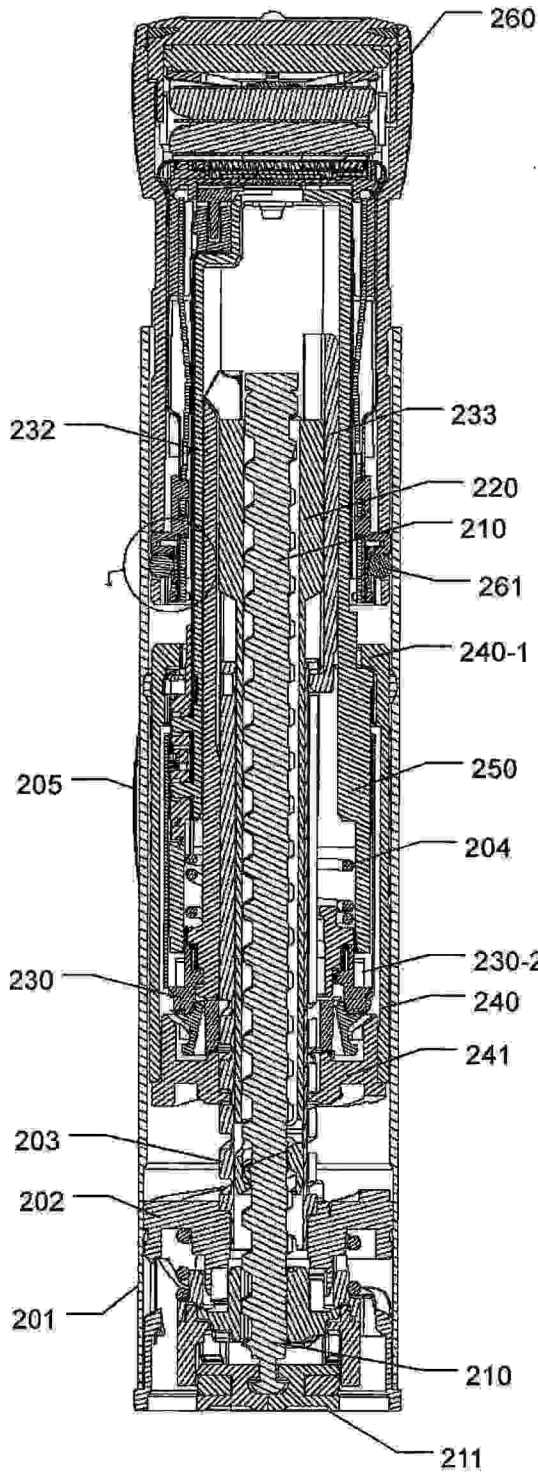


Fig. 4c

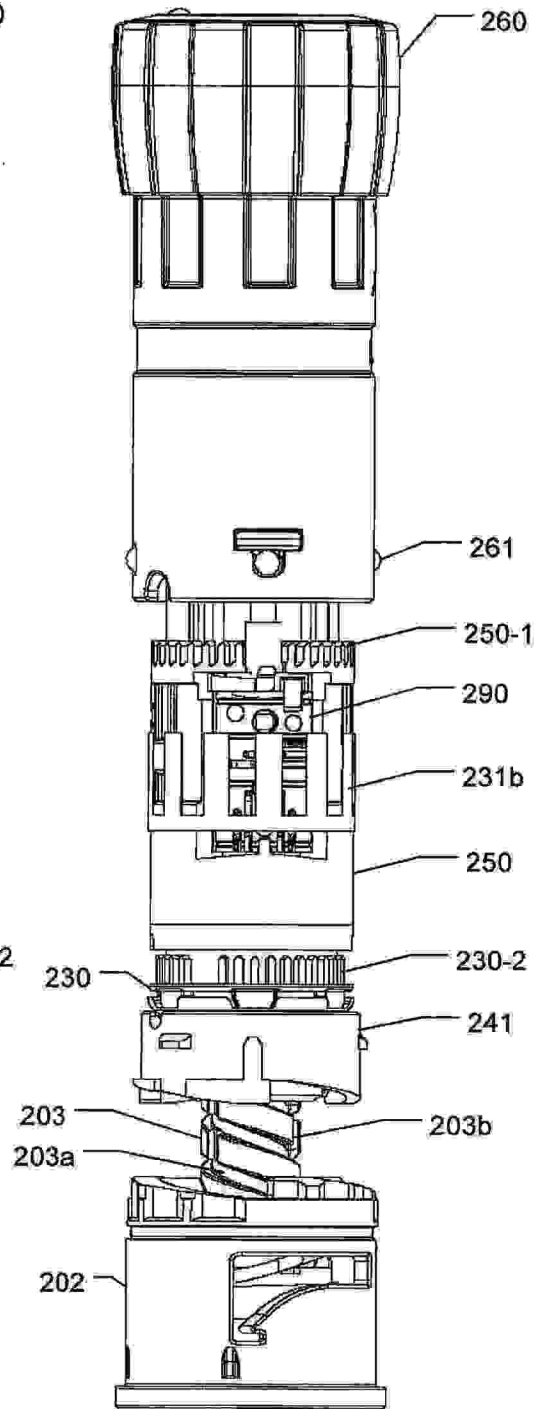


Fig. 5

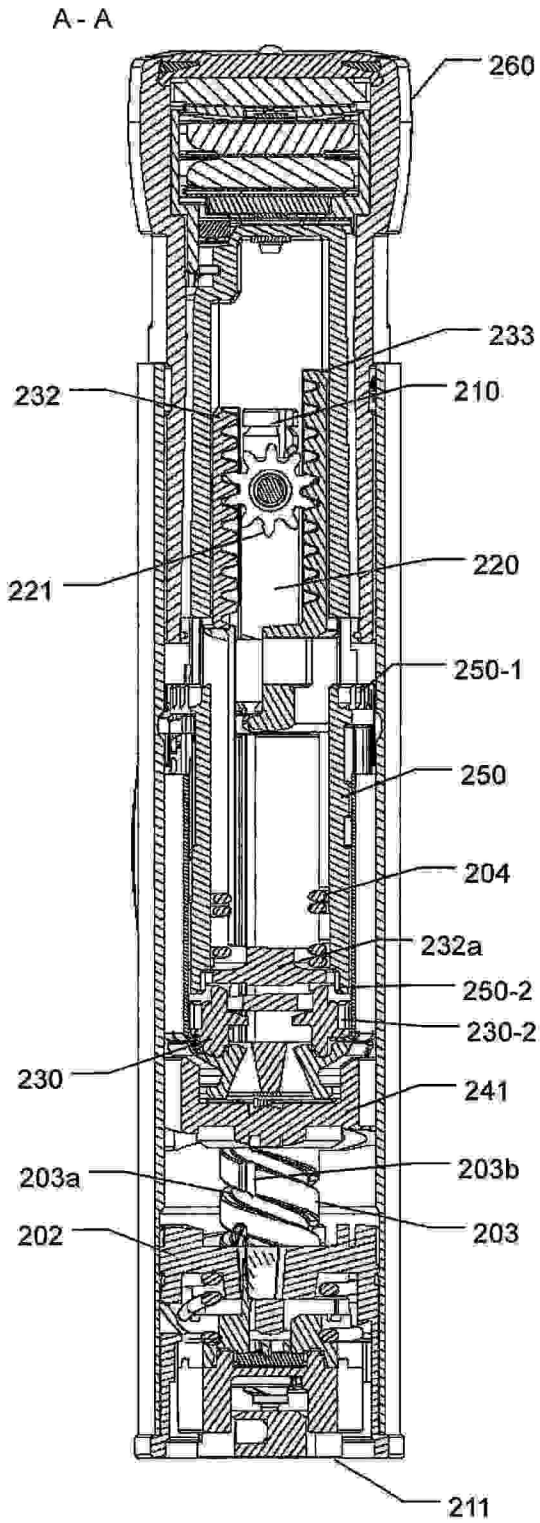


Fig. 6a

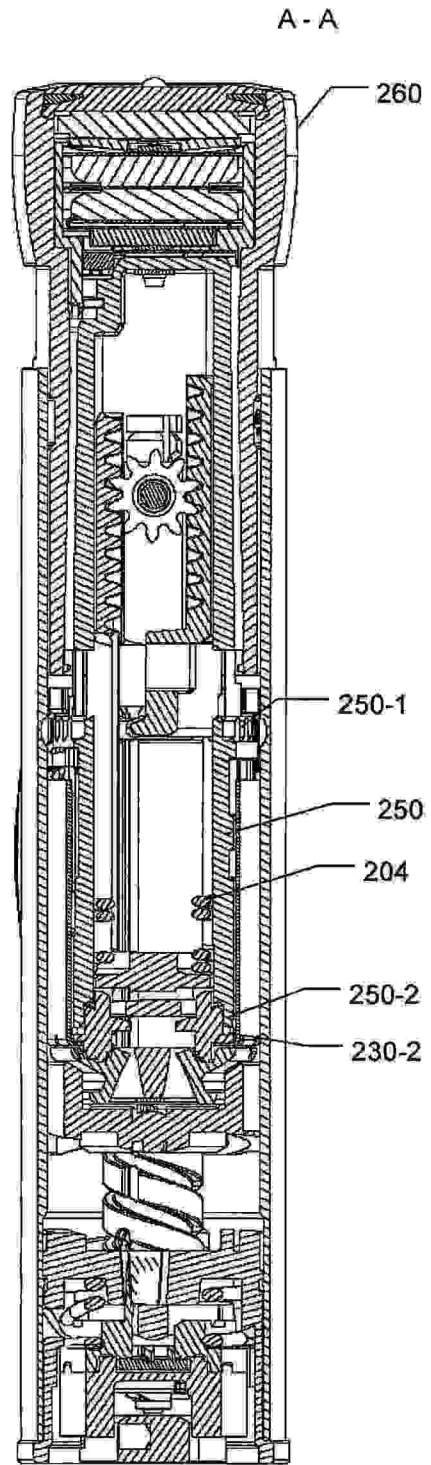


Fig. 6b

A - A

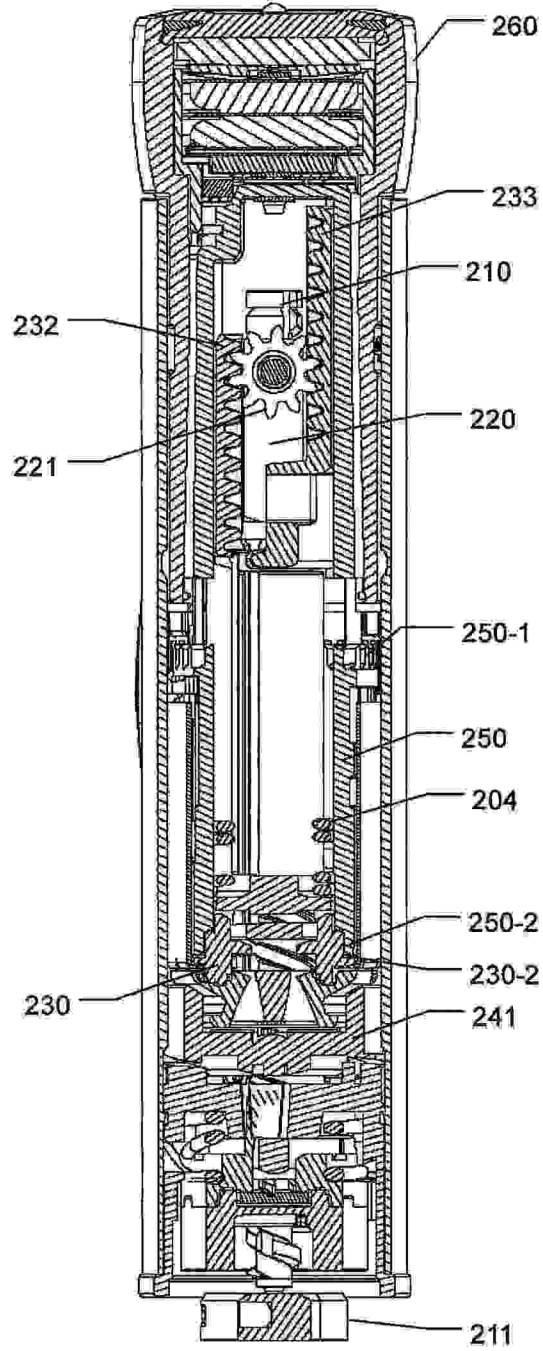


Fig. 6c

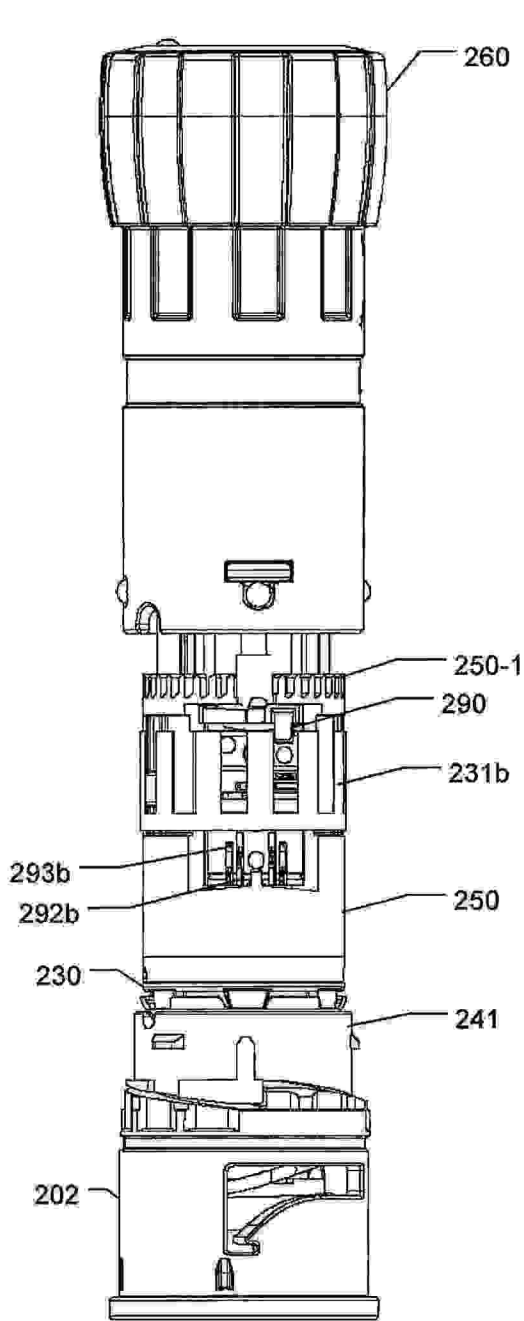


Fig. 7a

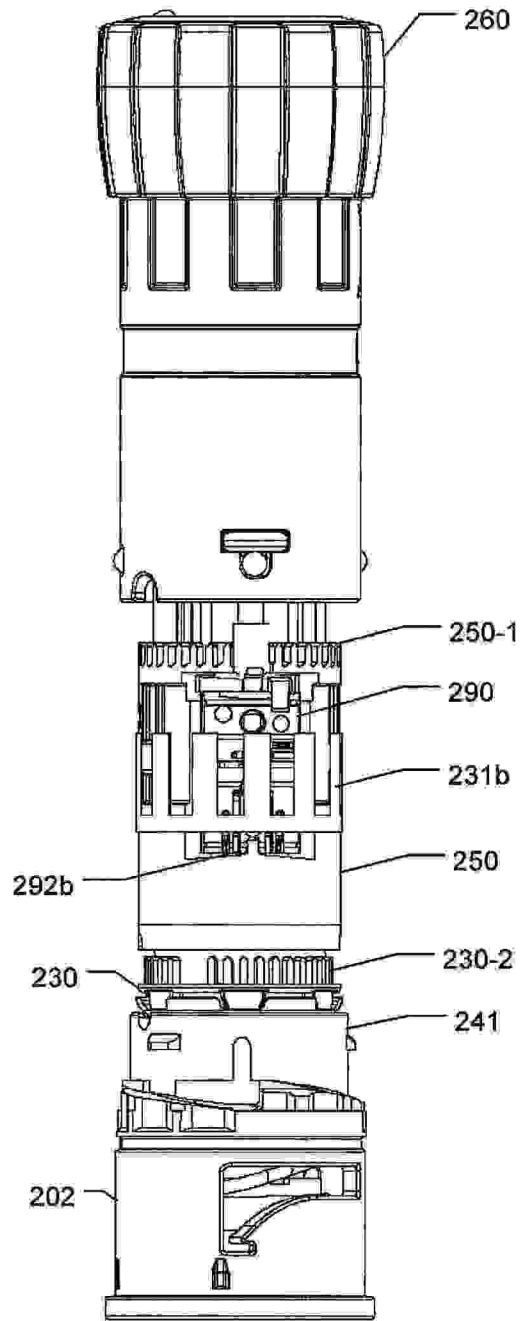


Fig. 7b

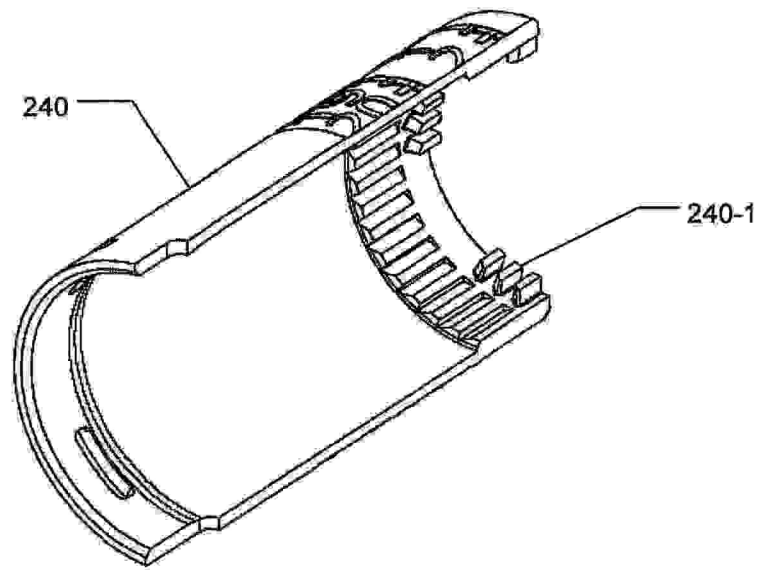


Fig. 8

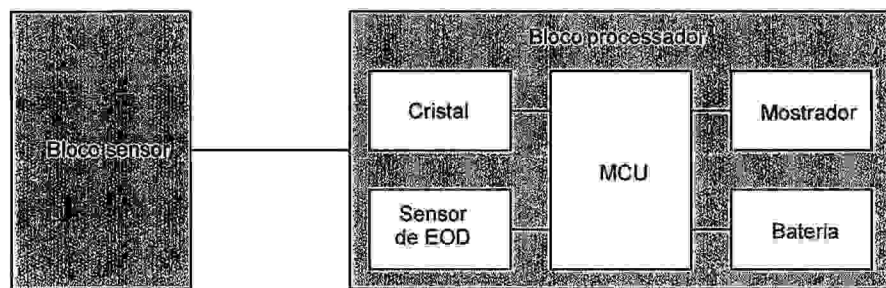


Fig. 11

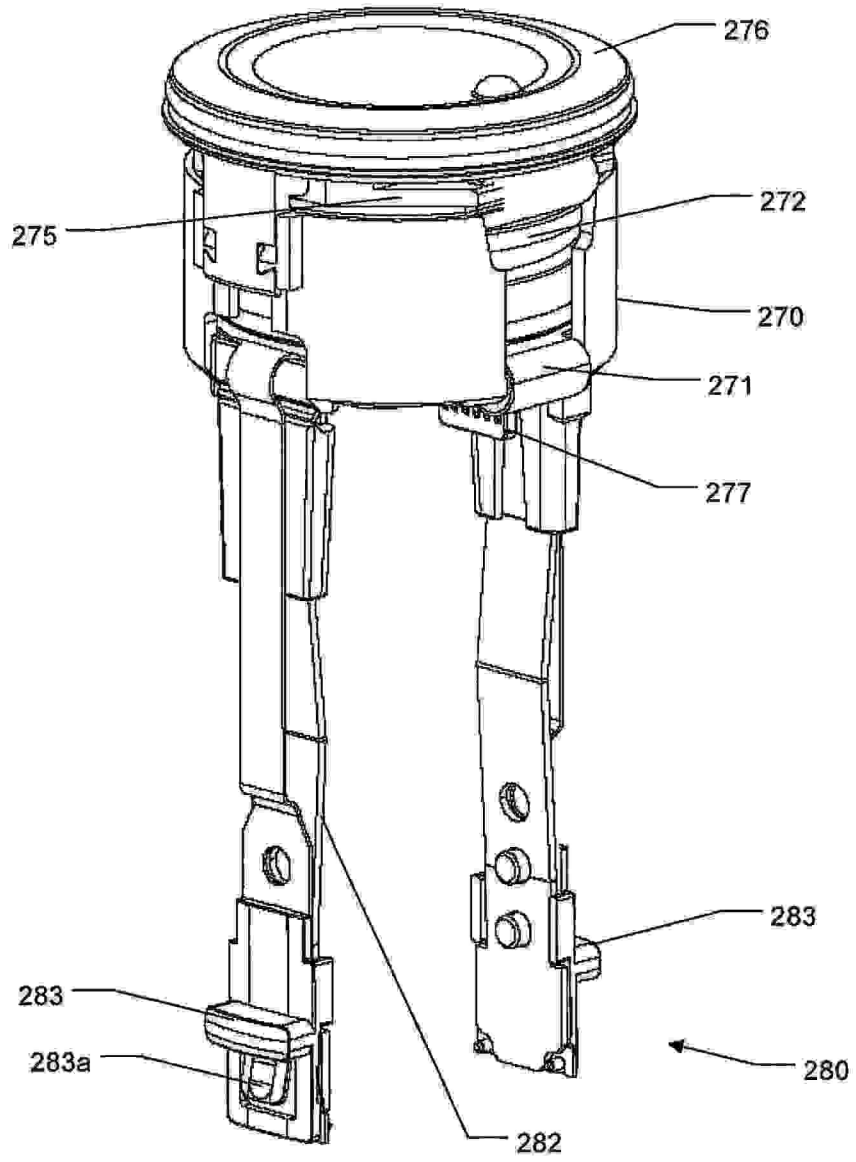


Fig. 9

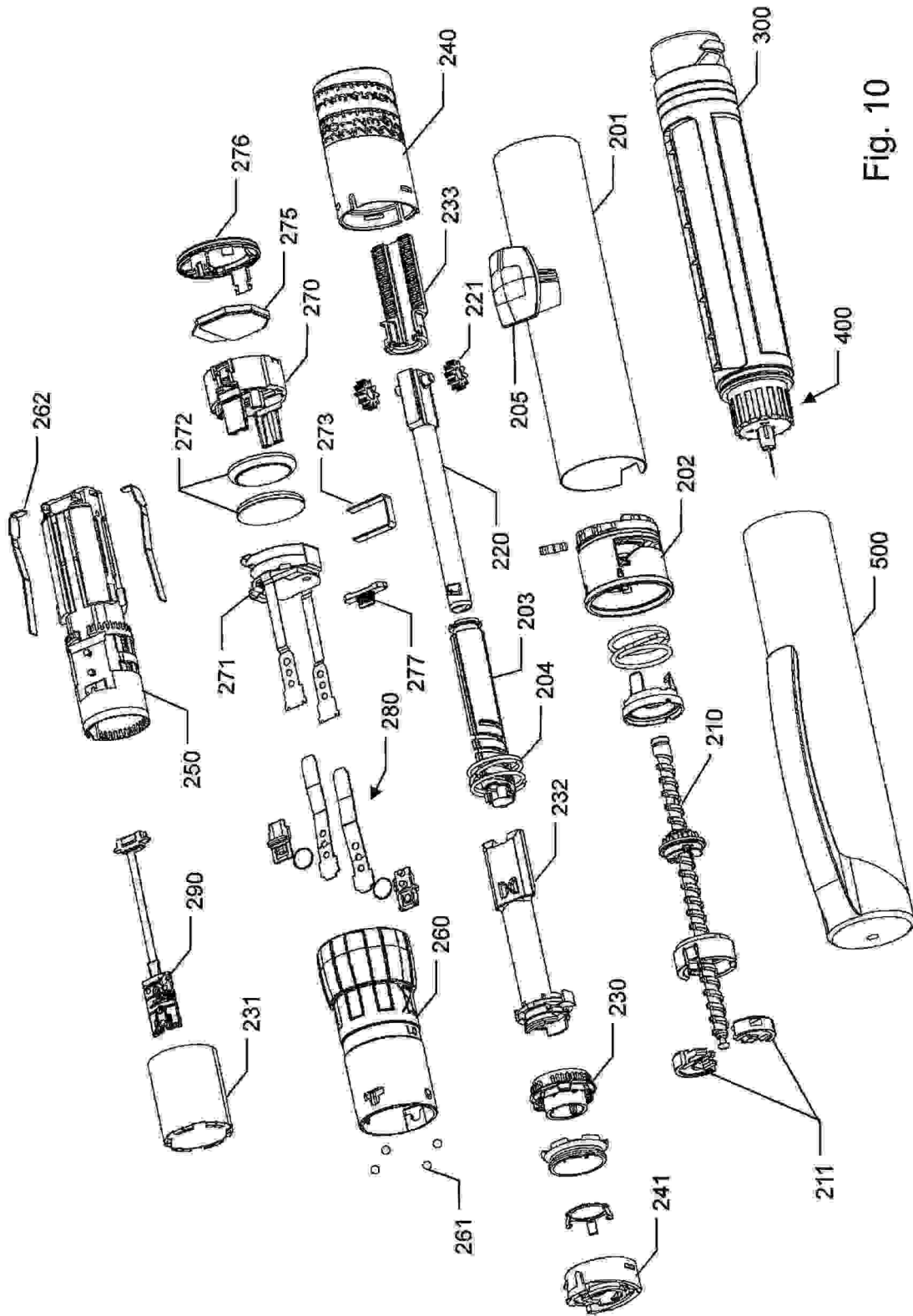


Fig. 10

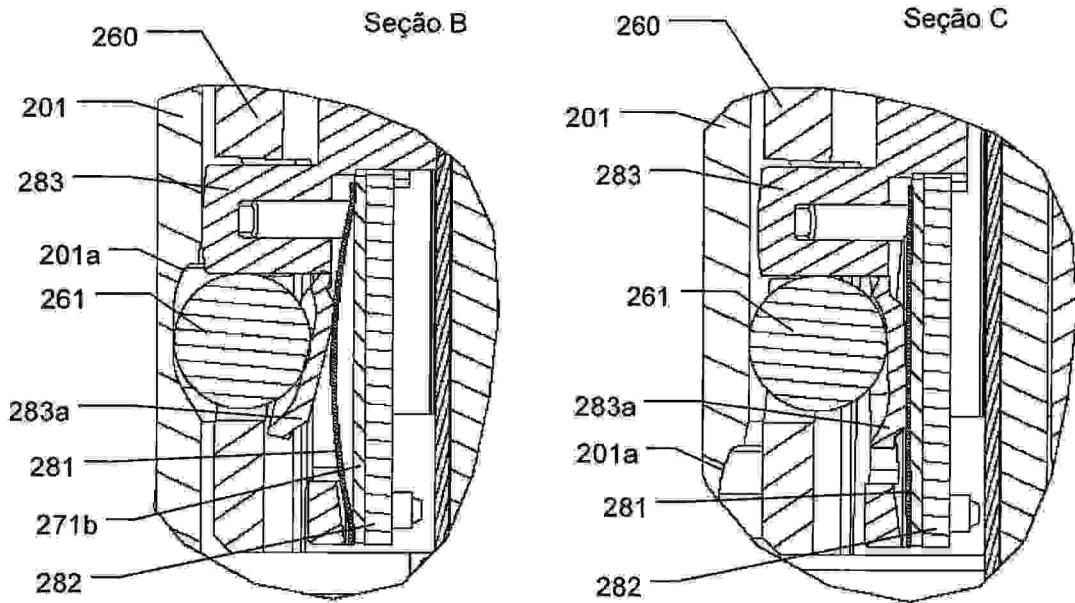


Fig. 12a

Fig. 12b

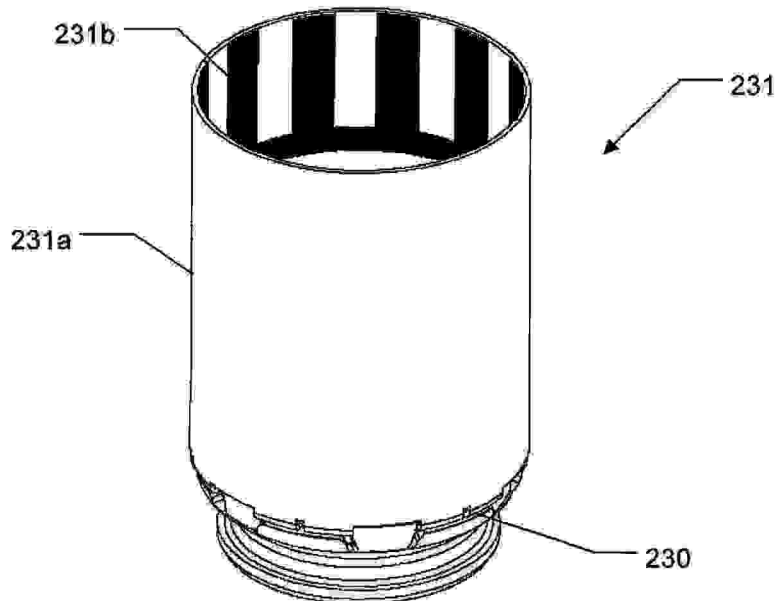


Fig. 13

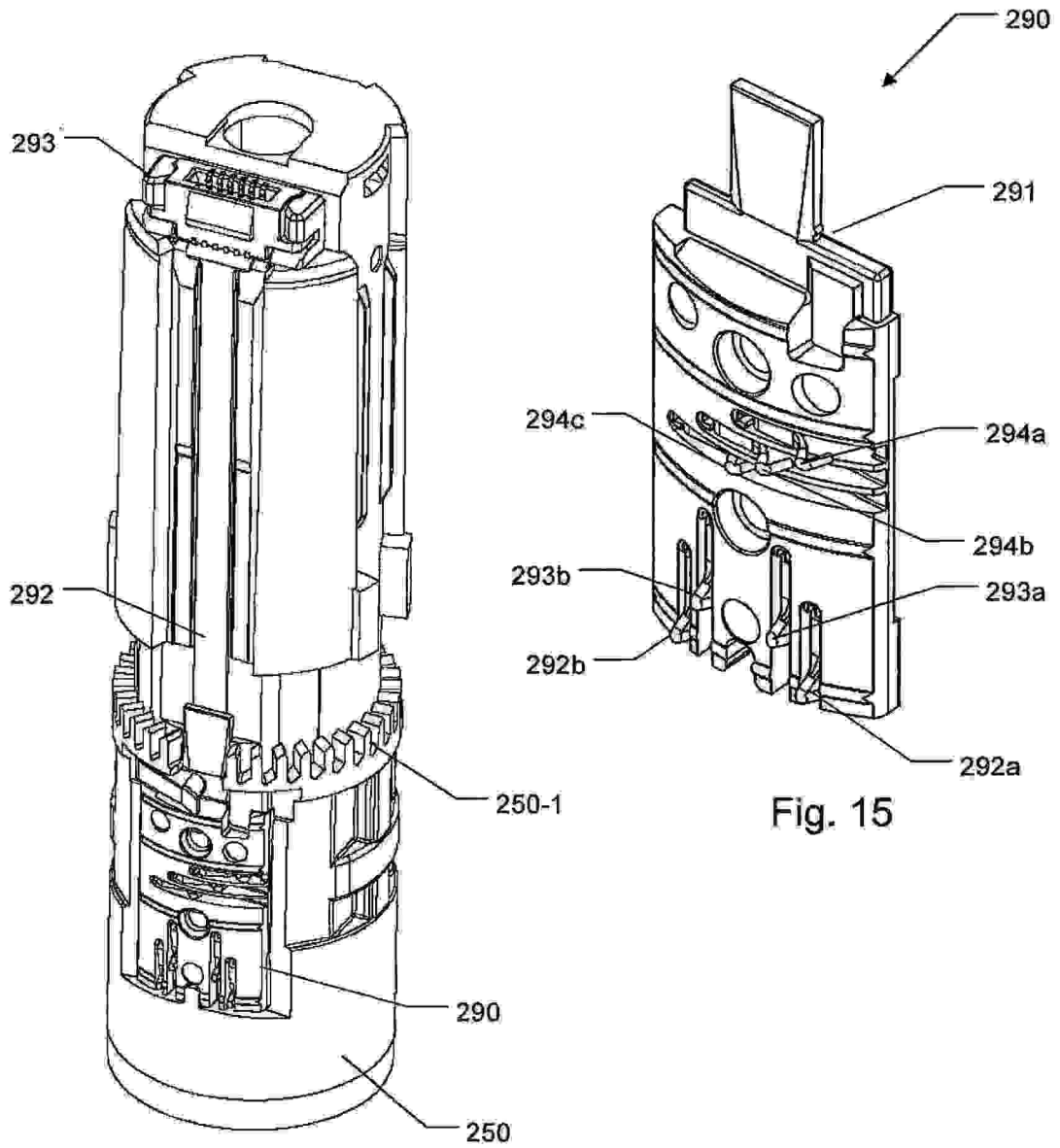


Fig. 14

Fig. 15

12/17

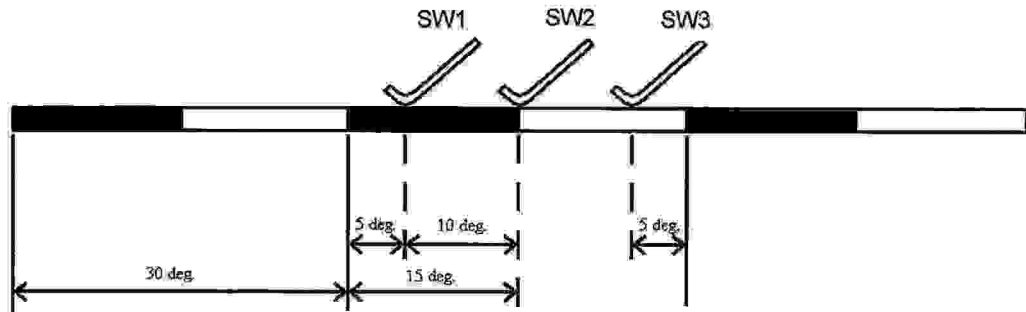


Fig. 16

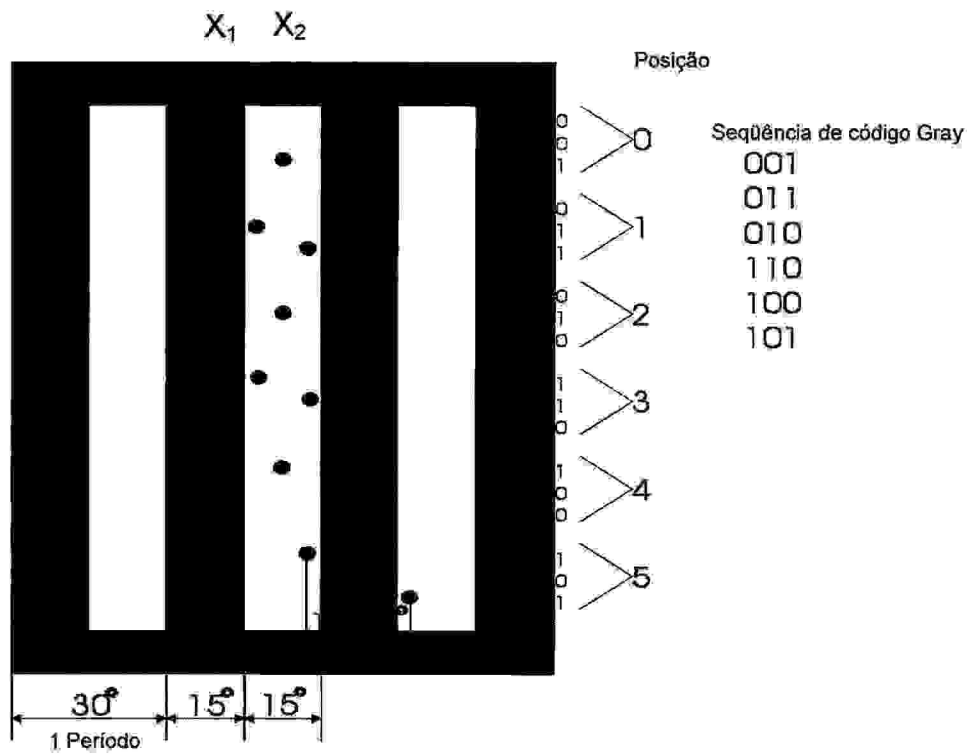


Fig. 17

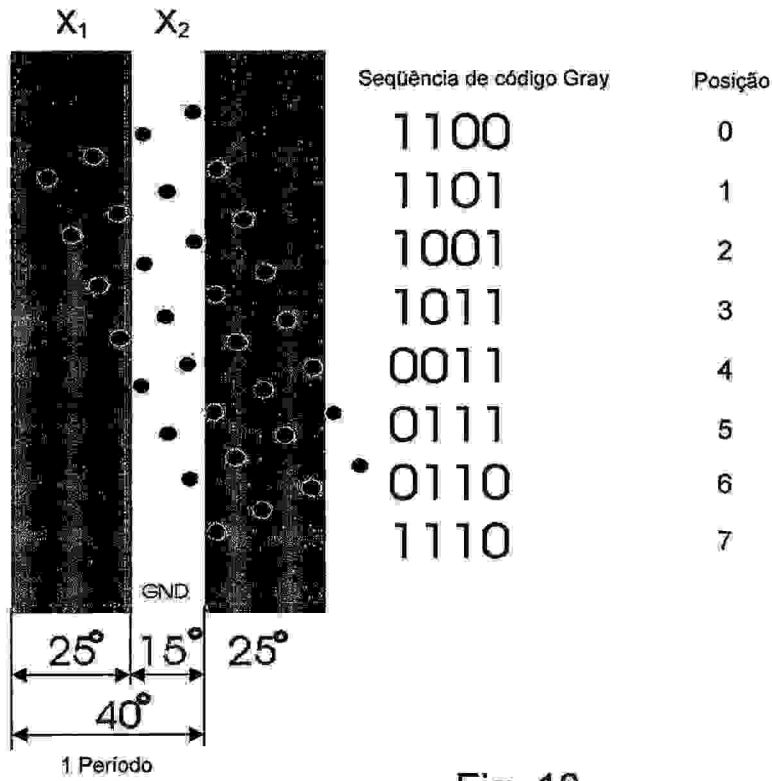


Fig. 18

	Comutador 4	Comutador 3	Comutador 2	Comutador 1
0	0	0	1	1
1	1	0	1	1
2	1	0	0	1
3	1	1	0	1
4	1	1	0	0
5	1	1	1	0
6	0	1	1	0
7	0	1	1	1

Fig. 19

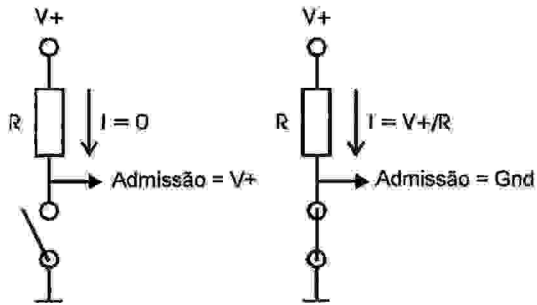


Fig. 20a

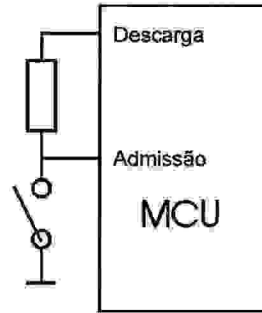


Fig. 20b

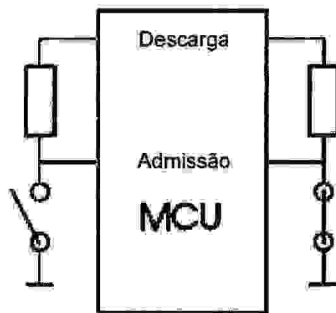


Fig. 20c

Estado de seletor de dosagem	Final de dose	Deteccção de dosagem
Puxado (Ajuste de dosagem)	0	1
Comprimido (Dosagem)	0	0
Travado (EOD)	1	0

Fig. 21

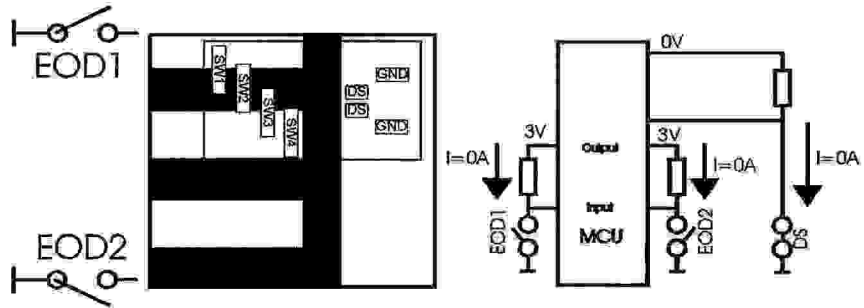


Fig. 22a

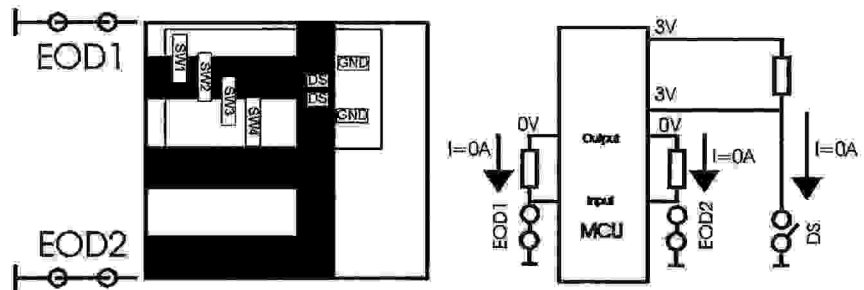


Fig. 22b

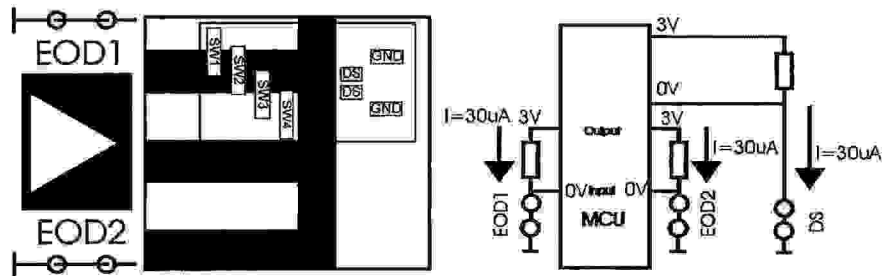


Fig. 22c

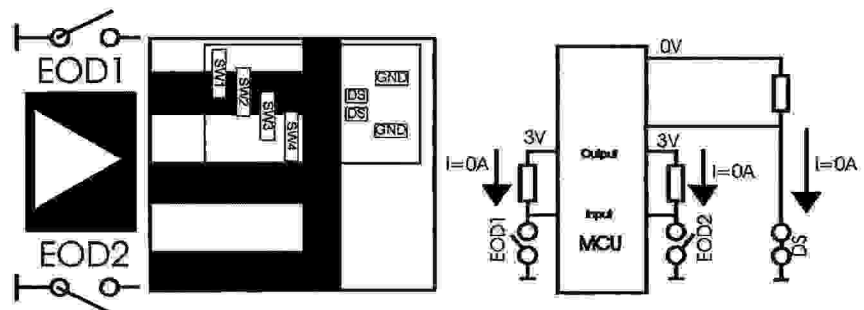


Fig. 22d

Leitura de unidades previamente injetadas

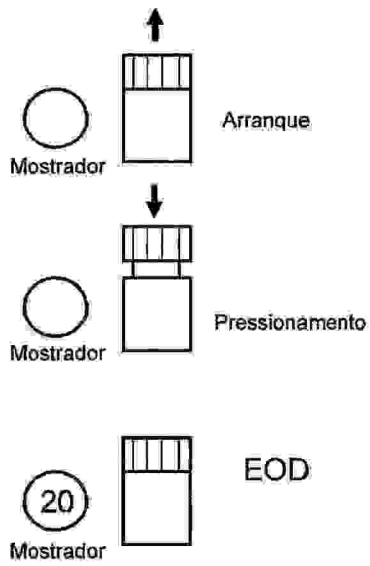


Fig. 23a

Dosagem

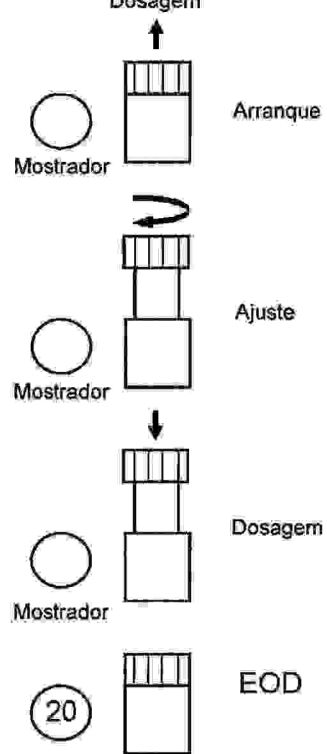


Fig. 23b

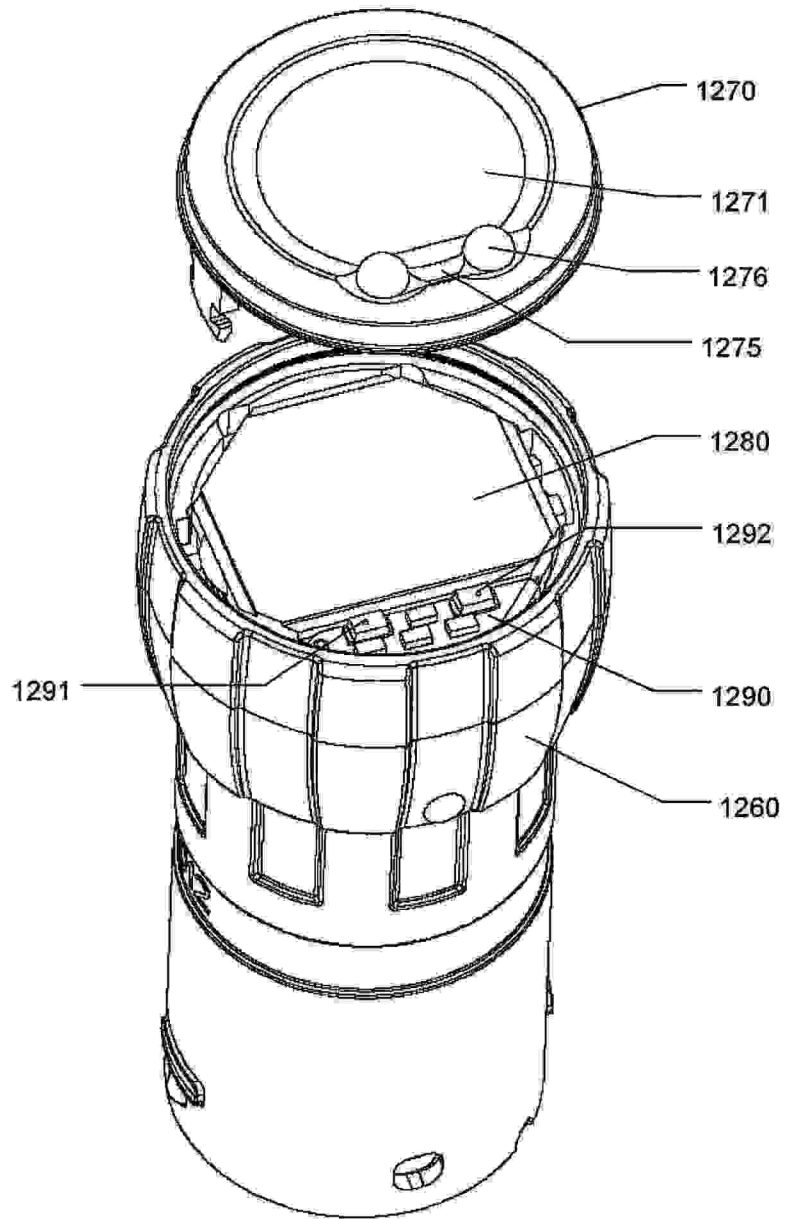


Fig. 24

RESUMO

Patente de Invenção: **"DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACO"**.

A presente invenção refere-se a dispositivos de administração de fármaco eletronicamente auxiliados. O dispositivo de administração de fármaco (100) pode incluir um detector do tipo código Gray para detecção de dados de dosagem, em que o detector compreende uma trilha de código (231a, 231b) consistindo em uma sequência de marcações alternantes e uma pluralidade de detectores (292a, 292b, 293a, 293b, 294a, 294b, 294c) que são mutuamente espaçados em uma direção estendendo-se ao longo do trilho de código. O dispositivo de administração de fármaco (100) pode também incluir um seletor de dosagem (260) que é movido em uma direção proximal após ajuste da dose, e em uma direção distal após injeção da dose, onde o seletor de dosagem é engatado na extremidade de posição de dose por um elemento de fecho, o elemento de fecho atuando uma extremidade do comutador de dose para sinalização da extremidade do estado de dose. O dispositivo de administração de fármaco pode também incorporar arranjos de controle de energia que minimizam efetivamente o consumo de energia para o circuito eletrônico incorporado.