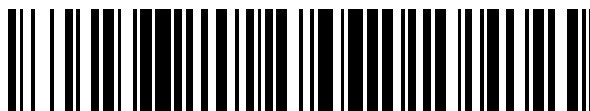


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 819**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.04.2014 PCT/EP2014/056724**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014 WO14161952**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2014 E 14714747 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 2981310**

54 Título: **Dispositivo de registro de dosis para un dispositivo de administración de medicamento**

30 Prioridad:

05.04.2013 EP 13162517

09.04.2013 US 201361810066 P

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

20.11.2017

73 Titular/es:

NOVO NORDISK A/S (100.0%)

Novo Allé

2880 Bagsværd, DK

72 Inventor/es:

**KRUSELL, NIKOLAJ FROGNER y
JAKOBSEN, NIKOLAJ EUSEBIUS**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 642 819 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de registro de dosis para un dispositivo de administración de medicamento

La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos para los que es importante la generación, recogida y almacenamiento de datos. En un aspecto específico, la invención se ocupa de detectar el movimiento de un elemento indicativo del funcionamiento de un mecanismo de expulsión de administración de medicamento.

Antecedentes de la invención

En la descripción de la presente invención se hace referencia principalmente a dispositivos de administración de medicamento que comprenden una varilla de pistón roscada, utilizándose tales dispositivos, por ejemplo, en el tratamiento de la diabetes mediante la administración de insulina, sin embargo, esto es sólo un ejemplo de uso de la presente invención.

Los dispositivos de inyección de medicamento han mejorado mucho la vida de los pacientes que deben autoadministrarse medicamentos y agentes biológicos. Los dispositivos de inyección de medicamento pueden adoptar muchas formas, incluyendo dispositivos desechables simples que son poco más que una ampolla con un medio de inyección o pueden ser dispositivos duraderos adaptados para ser utilizados con cartuchos precargados. Independientemente de su forma y tipo, han demostrado ser de gran ayuda para ayudar a pacientes a autoadministrarse medicamentos inyectables y agentes biológicos. También ayudan mucho a los cuidadores en la administración de medicamentos inyectables a aquellos que son incapaces de autoinyectarse.

Inyectar la insulina necesaria en el momento adecuado y en la medida adecuada es esencial para el control de la diabetes, es decir, es importante cumplir la posología de insulina específica. Con el fin de que sea posible para el personal médico determinar la eficacia de un patrón de dosificación prescrito, a los pacientes con diabetes se les anima a mantener un registro de la medida y el tiempo de cada inyección. Sin embargo, tales registros se mantienen normalmente en cuadernos manuscritos y puede no resultar fácil subir la información registrada a un ordenador para el procesamiento de datos. Además, como sólo se registran eventos que son anotados por el paciente, el sistema de anotaciones en cuadernos requiere que el paciente recuerde registrar cada inyección, si la información registrada tiene algún valor en el tratamiento de la enfermedad del paciente. La falta de un apunte o un apunte erróneo en el registro da como resultado una imagen errónea del historial de inyecciones y por tanto una base errónea para la toma de decisiones del personal médico con respecto a una futura medicación. En consecuencia, puede ser deseable automatizar el registro de la información de inyección de los sistemas de administración de medicación.

Aunque algunos dispositivos de inyección integran este mecanismo de supervisión/adquisición en el propio dispositivo, por ejemplo, como se describe en los documentos US 2009/0318865 y WO 2010/052275, la mayoría de los dispositivos de hoy en día carecen de él. Los dispositivos más ampliamente utilizados son dispositivos puramente mecánicos duraderos o precargados. Estos últimos dispositivos deben ser desechados después de ser vaciados y son tan baratos que no es rentable incorporar la funcionalidad electrónica de adquisición de datos en el propio dispositivo. Para solucionar este problema se ha propuesto una serie de soluciones que ayudarían a un usuario a generar, recopilar y distribuir datos indicativos del uso de un dispositivo médico dado.

Por ejemplo, el documento WO 2007/107564 describe un módulo electrónico de "adición" adaptado para fijarlo y para medir señales generadas por un dispositivo mecánico de pluma. Las señales detectadas pueden usarse para detectar diferentes eventos, por ejemplo, diferentes sonidos que indican el ajuste de una dosis, respectivamente, expulsando una dosis. Una memoria almacena dosis detectadas junto con una marca de tiempo, por ejemplo, durante varios meses. El módulo está provisto de un medio inalámbrico para transmitir datos detectados a una unidad externa, por ejemplo, un ordenador u otro dispositivo portátil (por ejemplo, un teléfono inteligente, una PDA) para su procesamiento y visualización posteriores. El documento WO 2010/037828 que forma el preámbulo de las reivindicaciones independientes describe una disposición para montar un módulo de este tipo en un dispositivo de administración de medicamento formado como una pluma. Otros dispositivos externos para un dispositivo de pluma se muestran en los documentos US 6.482, 185 y WO 03/005891.

Teniendo en cuenta lo anterior, es un objeto de la presente invención proporcionar componentes, dispositivos y métodos que permitan una detección fiable y rentable de movimientos generados por un mecanismo de expulsión de administración de medicamento con el fin de determinar cantidades de medicamento expulsado.

Descripción de la invención

En la descripción de la presente invención, se detallarán realizaciones y aspectos que abordarán uno o más de los objetos anteriores o que abordarán objetos evidentes a partir de la siguiente descripción, así como a partir de la descripción de realizaciones ejemplares.

De ese modo, en un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de registro adaptado para fijarlo de manera liberable a un dispositivo de administración de medicamento. El dispositivo de administración de medicamento comprende un depósito de medicamento o medio para recibir un depósito de medicamento, un medio de expulsión de medicamento que comprende un medio de ajuste de dosis que permite a un usuario ajustar una cantidad de dosis de medicamento a expulsar y un medio de accionamiento que se puede accionar entre un primer y

un segundo estado de accionamiento, permitiendo el primer estado ajustar una cantidad de dosis, permitiendo el segundo estado que el medio de expulsión de medicamento expulse una dosis ajustada. El primer estado corresponde normalmente a un medio de accionamiento que está en un estado de reposo inicial, mientras que el segundo estado corresponde normalmente al usuario que presiona un elemento para liberar o accionar el mecanismo de expulsión. El dispositivo de administración de medicamento comprende además un primer medio indicador que comprende un imán que se mueve junto con el mismo, estando el imán configurado para generar un campo magnético espacial que, con respecto al medio de sensor externo, varía de acuerdo con la posición y la orientación espaciales del imán y por tanto del primer medio indicador, mientras que el primer medio indicador está adaptado para girar durante el funcionamiento del medio de expulsión en correspondencia con un eje de rotación, correspondiendo la cantidad de rotación a la cantidad de medicamento expulsado de un depósito por el medio de expulsión. Un segundo medio indicador puede funcionar entre un primer estado de indicador que corresponde al primer estado de accionamiento, y un segundo estado de indicador que corresponde al segundo estado de accionamiento. El dispositivo de registro comprende un conjunto de sensores que comprende uno o más sensores adaptados para medir un campo magnético que corresponde a al menos dos ejes, y un medio de sensor de estado adaptado para detectar si el segundo medio indicador está en el primer o en el segundo estado de indicador. La posibilidad de medir un campo magnético correspondiente, por ejemplo, a dos ejes, puede proporcionarse mediante dos sensores de un eje en combinación o un solo sensor de 2 ejes. De la misma manera, si se combinan, por ejemplo, cuatro sensores de 3 ejes, se podría realizar un conjunto de sensores con un total de 12 ejes. De hecho, cuantos más ejes de sensor se utilicen, más precisa y fiable será la detección. El dispositivo de registro comprende además un medio de procesador configurado para (i) determinar, en base a valores medidos de campo magnético, una posición de rotación del primer medio indicador, y (ii) calcular una cantidad de dosis expulsada en base a determinadas posiciones de rotación del primer medio indicador, por ejemplo una posición de inicio de rotación y una posición de detención de rotación, así como un medio de almacenamiento adaptado para almacenar una o, normalmente, más cantidades de dosis para crear un registro. La cantidad de dosis calculada se basa en posiciones de rotación del primer medio indicador determinadas cuando se ha detectado que el segundo medio indicador está en el primer estado de indicador.

Mediante esta disposición, se asegura que sea determinada una posición de rotación dada con el mecanismo de expulsión en un estado "relajado", es decir, un estado en el que, por ejemplo, los diferentes componentes del mecanismo de expulsión se mueven de nuevo a su posición de reposo inicial y sin ser presionados por el usuario, por ejemplo, pulsando un botón. Este último puede ser el caso si el usuario continúa pulsando un botón de liberación una vez finalizada la expulsión, en cuyo caso el primer medio indicador puede no estar en una posición final "verdadera".

El segundo medio indicador del dispositivo de administración de medicamento puede comprender un imán, y el medio de sensor de estado del dispositivo de registro puede comprender de la misma manera un sensor magnético, basándose la detección del estado de indicador en mediciones procedentes del sensor magnético. El medio de sensor de estado puede ser proporcionado por el conjunto de sensores, es decir, el conjunto de sensores sirve para detectar tanto la posición del primer medio indicador como el estado del segundo medio indicador. Alternativamente, el segundo medio indicador podría ser un componente detectado por un medio óptico o un componente que active un interruptor mecánico.

Los dispositivos de registro descritos anteriormente pueden proporcionarse en combinación con un dispositivo de administración de medicamento como se ha descrito anteriormente, formando de ese modo un sistema de administración de medicamento.

En tales sistemas, el primer medio indicador puede tener forma de elemento indicador que comprende un imán que se mueve junto con el mismo, estando el imán configurado para generar un campo magnético espacial que, con respecto al conjunto de sensores, varía de acuerdo con la posición y la orientación espaciales del imán y por tanto del elemento indicador, generando de ese modo un campo magnético espacial que varía únicamente con respecto a cada sensor, estando adaptado el elemento indicador para girar durante el funcionamiento del medio expulsor. El elemento indicador forma además el segundo medio indicador, estando adaptado el elemento indicador para moverse axialmente también entre posiciones correspondientes al primer y al segundo estado de indicador.

En una realización ejemplar, el conjunto de sensores también forma el sensor magnético del medio de sensor de estado, es decir, los sensores adaptados para medir un campo magnético correspondiente a al menos dos ejes también se utilizan para detectar la posición axial del elemento indicador.

El elemento indicador puede estar formado total o parcialmente de un material polimérico que contiene partículas magnéticas, magnetizándose el material polimérico para proporcionar un imán que produce el campo magnético espacial. En realizaciones ejemplares, el elemento indicador tiene forma de anillo.

En un segundo aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de registro adicional adaptado para fijarlo de manera liberable a un dispositivo de administración de medicamento. El dispositivo de administración de medicamento comprende un depósito de medicamento o un medio para recibir un depósito de medicamento, un medio de expulsión de medicamento que comprende un medio de ajuste de dosis que permite al usuario ajustar una cantidad de dosis de medicamento a expulsar y un elemento indicador que comprende un imán que se mueve junto

con el mismo, estando el imán configurado para generar un campo magnético espacial que, con respecto al medio de sensor externo, varía de acuerdo con la orientación rotacional del imán y, por tanto, del elemento indicador, en el que el elemento indicador está adaptado para girar durante el funcionamiento del medio de expulsión correspondiente a un eje de rotación, correspondiendo la cantidad de rotación a la cantidad de medicamento expulsado de un depósito por el medio de expulsión. El dispositivo de registro comprende un primer medio de sensor adaptado para medir un campo magnético que corresponde a al menos dos ejes, y un segundo medio de sensor adaptado para medir una propiedad magnética. El dispositivo de registro comprende además un medio de procesador configurado para determinar (i) en base a valores medidos procedentes del primer medio de sensor, una posición de rotación del elemento indicador, y (ii) en base a mediciones procedentes del segundo medio de sensor, un movimiento de rotación del elemento indicador, así como un medio de almacenamiento adaptado para almacenar una o más cantidades de dosis para crear un registro.

Mediante esta disposición, se proporciona un dispositivo de registro en el que se puede determinar el movimiento de rotación de más de 360 grados de un elemento utilizando dos sistemas de sensor con base magnética, uno que determina el número de rotaciones completas y otro que determina la posición de rotación, permitiendo esto que los dos sistemas sean optimizados para cada tarea parcial.

En una realización ejemplar, el primer medio de sensor tiene una primera frecuencia de muestreo, y el segundo medio de sensor tiene una segunda frecuencia de muestreo más alta.

El dispositivo de registro puede estar provisto de un conjunto de sensores que comprende uno o más sensores adaptados para medir un campo magnético correspondiente a una pluralidad de ejes, en el que el primer medio de sensor lo proporciona el conjunto de sensores utilizados para medir un campo magnético correspondiente a un primer número de ejes, y el segundo medio de sensor lo proporciona el conjunto de sensores utilizados para medir un campo magnético correspondiente a un segundo número menor de ejes. Los sensores pueden tener forma de sensores de "brújula" magnética de 3 ejes, adaptados cada uno para medir un campo magnético en la dirección x-, y- y z-. Por ejemplo, al combinarse cuatro sensores de 3 ejes se podría realizar un conjunto de sensores con un total de 12 ejes, lo que permite que el primer medio de sensor mida un campo magnético en 12 direcciones y el segundo medio de sensor mida un campo magnético, por ejemplo, en 4 direcciones. De hecho, cuantos más ejes de sensor se utilicen, más precisa y fiable será la estimación.

Alternativamente, el segundo medio de sensor lo pueden proporcionar sensores específicos. Por ejemplo, el segundo conjunto de sensores puede utilizar uno o más sensores GMR (magnetorresistivos gigantes) adaptados para detectar simplemente un cambio de estado magnético, aunque, con bajo consumo de energía.

Los dispositivos de registro descritos anteriormente pueden proporcionarse en combinación con un dispositivo de administración de medicamento como se ha descrito anteriormente, formando de ese modo un sistema de administración de medicamento. De la misma manera, el elemento indicador puede estar formado total o parcialmente de un material polimérico que contiene partículas magnéticas, magnetizándose el material polimérico para proporcionar un imán que produce el campo magnético espacial, del mismo modo que el elemento indicador puede tener forma de anillo.

Otras características ejemplares que se pueden incorporar en los dispositivos de registro descritos anteriormente se describen a continuación.

Por tanto, en otro aspecto más general de la invención, se proporciona un sistema que comprende un conjunto de sensores que comprende uno o más sensores, adaptados cada uno para medir un campo magnético correspondiente a al menos tres ejes, y un conjunto mecánico que comprende un elemento indicador que comprende un imán que se mueve junto con el mismo, estando configurado el imán para generar un campo magnético espacial que, con respecto al conjunto de sensores, varía de acuerdo con la posición y la orientación espaciales del imán y, por tanto, del elemento indicador, generando de ese modo un campo magnético espacial que varía únicamente con respecto a cada sensor. El elemento indicador está adaptado para (i) girar durante el funcionamiento del conjunto, y (ii) moverse axialmente durante el funcionamiento del conjunto. El sistema comprende además un medio de procesador configurado para determinar en base a valores medidos (i) una posición de rotación del elemento indicador, y (ii) una posición axial del elemento indicador. Mediante esta disposición, se utiliza un solo imán para detectar diferentes movimientos, lo que permite diseñar un sistema compacto y rentable.

En realizaciones ejemplares, el sistema tiene forma de sistema de administración de medicamento en el que el conjunto mecánico forma un conjunto de expulsión para expulsar una cantidad de medicamento desde un depósito, comprendiendo el conjunto de expulsión un medio de ajuste que permite a un usuario ajustar una cantidad de dosis de medicamento a expulsar, y un medio de accionamiento para liberar o accionar el conjunto de expulsión de medicamento para expulsar la cantidad de dosis ajustada. El elemento indicador está adaptado para (i) moverse axialmente durante la operación de accionamiento del conjunto entre el ajuste de dosis y el estado de expulsión, y (ii) girar durante la expulsión de medicamento. El medio de procesador forma parte de un sistema de captura controlado electrónicamente para capturar datos que representan una propiedad relacionada con la cantidad de medicamento expulsado de un depósito por el conjunto de expulsión durante la expulsión de una dosis ajustada, siendo la propiedad el movimiento de rotación del elemento indicador.

La información capturada de ese modo puede usarse para determinar de manera efectiva una dosis expulsada. Cuando se activa el sistema de captura, por ejemplo, cuando se retira una tapa, se determina una primera posición de rotación absoluta del elemento indicador, después se puede determinar cuándo el elemento indicador se mueve axialmente a la posición de expulsión y cuándo se mueve de nuevo a su posición de dosificación, indicando esto que se ha expulsado una dosis. La determinación de una segunda posición de rotación absoluta del elemento indicador permite después determinar la cantidad de dosis expulsada. Si la expulsión acaba de ser detenida, el siguiente ciclo de accionamiento dará lugar a una segunda cantidad de dosis a determinar.

De hecho, en el caso en el que el elemento indicador puede girar más de una vuelta, tendrá que determinarse el número de vueltas, por ejemplo, detectando vueltas completas del elemento indicador o detectando el movimiento axial de un elemento desplazado axialmente correspondiente a un pistón de cartucho. Ejemplos de este último sería una varilla de pistón o un elemento de final de contenido.

De la misma manera, aún en otro aspecto general de la invención se proporciona un sistema que comprende un primer conjunto de sensores que comprende uno o más sensores adaptados para medir un campo magnético que corresponde a al menos dos ejes y un segundo conjunto de sensores que comprende uno o más sensores, cada uno adaptado para medir un campo magnético correspondiente a al menos un eje. El sistema comprende además un conjunto mecánico que comprende un elemento indicador que comprende un imán que se mueve junto con el mismo, estando configurado el imán para generar un campo magnético espacial que, con respecto a los conjuntos de sensores, varía de acuerdo con la orientación espacial del imán y por tanto del elemento indicador, generando por ello un campo magnético espacial que varía únicamente con respecto a cada sensor. El sistema también comprende un medio de procesador configurado para determinar (i) en base a valores medidos procedentes del primer conjunto de sensores, una posición de rotación del elemento indicador, y (ii) en base a valores medidos procedentes del segundo conjunto de sensores, el movimiento de rotación del elemento indicador. El medio de procesador puede estar configurado para determinar, en base a valores medidos del segundo conjunto de sensores, el número de rotaciones completas del elemento indicador.

El primer conjunto de sensores puede tener una primera frecuencia de muestreo y el segundo conjunto de sensores puede tener una segunda frecuencia de muestreo más alta. Esta última disposición permitirá un sistema de alto rendimiento energético, ya que la rotación "simple" normalmente se puede medir usando, por ejemplo, un solo sensor de baja potencia, mientras que la determinación precisa de una posición dada requiere típicamente el uso de dos o más sensores de alta potencia.

En los sistemas anteriormente descritos, el elemento indicador puede estar formado parcial o totalmente de un material polimérico que contiene partículas magnéticas, magnetizándose el material polimérico para proporcionar un imán que produzca el campo magnético espacial. Tal como se desprende, el elemento indicador puede proporcionar el imán *per se*. El elemento indicador puede tener cualquier diseño adecuado para un conjunto mecánico dado, por ejemplo, en forma de anillo.

El sistema puede tener forma de sistema de administración de medicamento en el que el conjunto mecánico forma un conjunto de expulsión para expulsar una cantidad de medicamento de un depósito, comprendiendo (a) un medio de ajuste que permite a un usuario ajustar una cantidad de dosis de medicamento a expulsar, y (b) un medio de accionamiento para liberar o accionar el conjunto de expulsión de medicamento para expulsar la cantidad de dosis ajustada, en el que el medio de procesador forma parte de un sistema de captura controlado electrónicamente para capturar datos que representan una propiedad relacionada con la cantidad de medicamento expulsado de un depósito por el conjunto de expulsión durante la expulsión de una dosis ajustada, siendo la propiedad un movimiento de rotación del elemento indicador.

Para determinar la posición de rotación del elemento indicador, el sistema puede comprender un medio de memoria en el que se almacena un modelo nominal del sistema que comprende un número de parámetros de sistema, configurándose el medio de procesador para calcular para cada sensor y cada eje una diferencia entre un valor de sensor medido y el valor de sensor nominal esperado, transformar la diferencia en desviaciones de parámetros de sistema seleccionados, reajustar los valores de sensor esperados a valores de sensor corregidos (por ejemplo, linealizados) en base a las desviaciones de parámetros de sistema y determinar una posición axial del elemento móvil en base a las diferencias calculadas entre los valores de sensor medidos y los valores de sensor corregidos (linealizados). La invención también proporciona un método correspondiente.

El sistema de administración de medicamento puede tener forma de conjunto que comprende un dispositivo de administración de medicamento que comprende un depósito de medicamento o un medio para recibir un depósito de medicamento, el medio de expulsión y un dispositivo de registro (módulo) que se puede fijar de manera liberable al dispositivo de administración de medicamento y que comprende circuitos electrónicos adaptados para crear un registro de cantidades de dosis expulsadas de medicamento, comprendiendo el módulo de registro el conjunto de sensores adaptados para capturar un valor de propiedad relacionado con una cantidad de dosis de medicamento expulsado de un depósito por el medio de expulsión durante un evento de expulsión, y el medio de procesador adaptado para determinar cantidades de dosis en base a los valores de propiedad capturados. Una tapa puede fijarse de manera liberable al módulo de registro para cubrir una parte de salida de un depósito de medicamento montado.

Para evitar el uso de un módulo de registro dado que dé como resultado una determinación incorrecta de datos de dosis, el sistema comprende, en realizaciones ejemplares, medios para asegurar que se utilice un módulo de registro dado en un estado dado en combinación con el medicamento correspondiente.

5 Por consiguiente, la unidad de registro puede estar provista de un medio controlado electrónicamente para capturar información de un identificador en el dispositivo de administración de medicamento, de manera que se crea un registro para un identificador dado. El identificador puede representar un tipo específico dado de medicamento o un dispositivo de administración de medicamento único dado. El identificador puede tener forma de una marca de color, un código de barras (por ejemplo, 2D) o forma de un patrón de elementos conductores. El medio para capturar información del identificador puede comprender un sensor adaptado para capturar información durante el movimiento del sensor con respecto al identificador.

El diseño de una unidad de registro electrónica que pueda identificar y reconocer automáticamente dispositivos de administración de medicamento con diferentes contenidos permitirá a los fabricantes obtener una producción más sencilla y rentable y ofrecerá una mayor seguridad a los usuarios.

15 En el contexto de la presente solicitud y tal como se utiliza en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término medio de procesador cubre cualquier combinación de circuitos electrónicos adecuados para proporcionar la funcionalidad específica, por ejemplo, procesar y almacenar datos, así como controlar todos los dispositivos de entrada y salida conectados. Un procesador comprenderá típicamente una o más CPU o microprocesadores que pueden ser complementados con dispositivos adicionales para funciones de soporte, almacenamiento o control. Por ejemplo, en caso de que se proporcione una interfaz de comunicación (por ejemplo, inalámbrica), el transmisor y el receptor pueden estar integrados total o parcialmente en un procesador, o pueden proporcionarse por unidades individuales. Cada uno de los componentes que componen los circuitos del procesador puede ser un dispositivo para usos especiales o de uso general. El término medio de visualización cubre cualquier tipo de pantalla capaz de proporcionar visualmente la funcionalidad específica, por ejemplo, una pantalla LCD u OLED.

25 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "insulina" pretende incluir cualquier medicina fluida que contenga medicamento que pueda ser pasado a través de un medio de administración tal como una cánula o aguja hueca de una manera controlada, tal como un líquido, una solución, un gel o una suspensión fina, y que tenga un efecto de control de glucemia, por ejemplo, insulina humana y análogos de la misma, así como no insulinas tales como GLP-1 y análogos de la misma. En la descripción de realizaciones ejemplares se hará referencia al uso de insulina.

30 Breve descripción de los dibujos

A continuación, la invención se describirá además con referencia a los dibujos, en los que

La figura 1A muestra un sistema que comprende un módulo de registro montado en un dispositivo de pluma,

La figura 1B muestra el sistema de la figura 1A con la tapa de pluma retirada,

La figura 2 muestra, en una vista despiezada, los componentes del dispositivo de pluma de la figura 1A,

35 Las figuras 3A y 3B muestran en vistas en sección un mecanismo de expulsión en dos estados,

Las figuras 4A - 4C muestran componentes del dispositivo de pluma de la figura 2,

La figura 5 muestra un componente del dispositivo de pluma de la figura 2,

La figura 6 muestra los componentes de una primera realización de un módulo de registro,

La figura 7 muestra componentes de una segunda realización de un módulo de registro,

40 La figura 8 muestra un componente de una tercera realización de un módulo de registro montado en una pluma,

La figura 9 muestra un componente de una cuarta realización de un módulo de registro, y

La figura 10 muestra una vista exterior de la cuarta realización de un módulo de registro.

En las figuras, las mismas estructuras se identifican principalmente con los mismos números de referencia.

Descripción de realizaciones ejemplares

45 A continuación, cuando se usan términos tales como "superior" e "inferior" o expresiones correspondientes similares, solo se refieren a las figuras adjuntas y no necesariamente a una situación real de uso. Las figuras mostradas son representaciones esquemáticas, por lo que la configuración de las diferentes estructuras, así como sus dimensiones correspondientes tienen la finalidad de servir sólo a modo de ilustración. Cuando el término miembro o elemento se usa para un componente dado, esto indica generalmente que en la realización descrita el componente es un componente unitario, sin embargo, el mismo miembro o elemento puede comprender alternativamente un número de

- subcomponentes de solo dos, o más de los componentes descritos podrían proporcionarse como componentes unitarios, por ejemplo, fabricados como una sola pieza moldeada por inyección. Cuando se determina que los elementos están montados axialmente libres entre sí, esto indica generalmente que pueden ser desplazados uno con respecto a otro, típicamente entre posiciones de detención definidas, mientras que cuando se determina que los elementos están montados rotacionalmente libres entre sí, esto indica generalmente que pueden ser girados uno con respecto a otro libremente o entre posiciones de detención determinadas. Los términos “conjunto” y “subconjunto” no implican que los componentes necesarios descritos puedan montarse para proporcionar un conjunto o subconjunto unitario o funcional durante un procedimiento de montaje dado, sino que se usan simplemente para describir componentes agrupados entre sí funcionalmente relacionados de manera más estrecha.
- 5 Las figuras 1A y 1B muestran un conjunto de administración de medicamento 1 con un dispositivo de administración de medicamento en forma de pluma 200, sobre el que está montado un dispositivo de registro electrónico (o módulo) 100. En el presente contexto, el dispositivo representa un dispositivo de administración de medicamento “genérico” que proporciona un ejemplo específico de un dispositivo en combinación con el que se pretenden utilizar las realizaciones de la presente invención o el cual puede formar una base para aspectos de la presente invención.
- 10 Más en concreto, el módulo de registro 100 comprende una parte de cuerpo 110 y una parte en forma de anillo 120 que permiten el montaje del módulo sobre un dispositivo de pluma generalmente cilíndrico. La parte de cuerpo comprende circuitos electrónicos y un medio de sensor que permiten detectar una propiedad que representa una cantidad de medicamento expulsado del cartucho, así como una pantalla 130 para mostrar datos a un usuario. La parte de anillo comprende un medio de acoplamiento que permite que el módulo sea montado de forma segura y correcta sobre el cuerpo de pluma. Los circuitos electrónicos y el medio de sensor pueden estar dispuestos parcialmente en la parte de anillo. A continuación, se describen realizaciones ejemplares de un módulo de registro con referencia a las figuras 6-10.
- 15 El dispositivo de pluma 200 comprende una parte de tapa 207 y una parte principal que tiene una parte de cuerpo proximal o unidad de accionamiento con una carcasa 201 en la que está dispuesto o integrado un mecanismo de expulsión de medicamento, y una parte distal de soporte de cartucho en la que un cartucho transparente lleno de medicamento 213 con un septo distal que puede ser atravesado con una aguja está dispuesto y retenido en su sitio mediante un soporte de cartucho no desmontable fijado a la parte proximal, teniendo el soporte de cartucho aberturas que permiten inspeccionar una parte del cartucho así como un medio de acoplamiento distal 215 que permite que un conjunto de aguja sea montado de manera liberable. El cartucho está provisto de un pistón accionado por una varilla de pistón que forma parte del mecanismo de expulsión y puede contener, por ejemplo, una formulación de insulina, GLP-1 u hormona de crecimiento. Un elemento de dosis giratorio más proximal 280 sirve para ajustar manualmente una dosis deseada de medicamento mostrada en una ventana de visualización 202 y que puede ser expulsada después cuando se acciona el botón 290. Dependiendo del tipo de mecanismo de expulsión incorporado en el dispositivo de administración de medicamento, el mecanismo de expulsión puede comprender un resorte como en la realización mostrada que se tensa durante el ajuste de dosis y luego se libera para accionar la varilla de pistón cuando se acciona el botón de liberación. Alternativamente, el mecanismo de expulsión puede ser totalmente manual, en cuyo caso el elemento de dosis y el botón de accionamiento se mueven proximalmente durante el ajuste de dosis correspondiente al tamaño de dosis ajustada y luego son movidos distalmente por el usuario para expulsar la dosis ajustada.
- 20 25 30 35 40 45 Según se ve, la figura 1 muestra un dispositivo de administración de medicamento del tipo precargado, es decir, está provisto de un cartucho premontado, y se debe desechar cuando se ha vaciado el cartucho. En realizaciones alternativas, el dispositivo de administración de medicamento puede estar diseñado para permitir el reemplazo de un cartucho cargado, por ejemplo en forma de un dispositivo de administración de medicamento “de carga posterior”, en el que el soporte de cartucho está adaptado para ser retirado de la parte principal del dispositivo, o alternativamente en forma de un dispositivo de “carga frontal” en el que se inserta un cartucho a través de una abertura distal en el soporte de cartucho que está fijado a la parte principal del dispositivo de manera que no se puede retirar.
- Ya que el módulo está adaptado para ser asegurado a e interactuar con un dispositivo de administración de medicamento, así como con un dispositivo de administración de medicamento que permita tal interacción, se describirá una realización ejemplar de tal dispositivo para una mejor comprensión de la invención.
- 50 55 60 La figura 2 muestra una vista despiezada del dispositivo de administración de medicamento en forma de pluma 200 mostrado en la figura 1. Más en concreto, la pluma comprende una carcasa tubular 201 con una abertura de ventana 202 y sobre la que está montado de manera fija un soporte de cartucho 210, estando dispuesto un cartucho lleno de medicamento 213 en el soporte de cartucho. El soporte de cartucho está provisto de un medio de acoplamiento distal 215 que permite el montaje liberable de un conjunto de aguja 216, un medio de acoplamiento proximal en forma de dos salientes opuestos 211 que permite que una tapa 207 sea montada de manera liberable cubriendo el soporte de cartucho y un conjunto de aguja montada, así como un saliente 212 que impide que la pluma ruede, por ejemplo, sobre la superficie de una mesa. En el extremo distal de la carcasa está montado de manera fija un elemento de tuerca 225, comprendiendo el elemento de tuerca un orificio roscado central 226 y en el extremo proximal de la carcasa está montado de manera fija un elemento base de resorte 208 con una abertura central. Un sistema de accionamiento comprende una varilla de pistón roscada 220 que tiene dos ranuras longitudinales opuestas y que es recibida en el orificio roscado de elemento de tuerca, un elemento de accionamiento de varilla de

pistón en forma de anillo 230 dispuesto rotacionalmente en la carcasa y un elemento de embrague en forma de anillo 240 que está acoplado de manera giratoria con el elemento de accionamiento (véase más adelante), permitiendo el acoplamiento el movimiento axial del elemento de embrague. El elemento de embrague está provisto de elementos acanalados externos 241 adaptados para acoplarse en acanaladuras correspondientes 204 (véase la figura 4B) en la superficie interior de la carcasa, permitiendo esto que el elemento de embrague se mueva entre una posición proximal rotacionalmente bloqueada, en la que las acanaladuras están en acoplamiento, y una posición distal rotacionalmente libre en la que las acanaladuras no están en acoplamiento. Como se acaba de mencionar, en ambas posiciones el elemento de embrague está bloqueado rotacionalmente con respecto al elemento de accionamiento. El elemento de accionamiento comprende un orificio central con dos salientes opuestos 231 acoplados en las ranuras de la varilla de pistón, por lo que la rotación del elemento de accionamiento da como resultado una rotación y por tanto un movimiento axial distal de la varilla de pistón debido al acoplamiento roscado entre la varilla de pistón y el elemento de tuerca. El elemento de accionamiento comprende además un par de brazos de trinquete flexibles opuestos 235 que se extienden circunferencialmente, adaptados para acoplarse con dientes de trinquete correspondientes 205 dispuestos en la superficie interior de la carcasa. El elemento de accionamiento y el elemento de embrague comprenden estructuras de acoplamiento cooperantes que los bloquean rotacionalmente entre sí, pero que permiten que el elemento de embrague se desplace axialmente, permitiendo esto que el elemento de embrague se desplace axialmente hasta su posición distal en la que se le permite girar, transmitiendo así movimiento de rotación desde el sistema de marcado (véase más adelante) al sistema de transmisión. La interacción entre el elemento de embrague, el elemento de accionamiento y la carcasa se mostrará y describirá con más detalle con referencia a las figuras 4A y 4B.

En la varilla de pistón, un elemento de final de contenido (EOC) 228 está montado de manera roscada y en el extremo distal, hay montada una arandela 227 de manera rotacional. El elemento de EOC comprende un par de salientes radiales opuestos 229 para el acoplamiento con el tubo de restablecimiento (véase más adelante).

El sistema de marcado comprende un tubo de trinquete 250, un tubo de restablecimiento 260, un tambor graduado 270 con una fila exterior de números de dosis dispuesta helicoidalmente, un elemento de marcado 280 accionado por el usuario para ajustar una dosis del medicamento a expulsar, un botón de liberación 290 y un resorte de torsión 255 (véase la figura 3). El tubo de restablecimiento está montado bloqueado axialmente dentro del tubo de trinquete, aunque se le permite girar unos pocos grados (véase más adelante). El tubo de restablecimiento comprende en su superficie interior dos ranuras longitudinales opuestas 269 adaptadas para acoplar los salientes radiales 229 del elemento de EOC, por lo que el EOC puede ser girado por el tubo de restablecimiento, aunque se permite que se mueva axialmente. El elemento de embrague está montado bloqueado axialmente en la parte de extremo distal exterior del tubo de trinquete 250, siempre que el tubo de trinquete pueda ser acoplado y desacoplado axialmente del acoplamiento rotacional con la carcasa a través del elemento de embrague. El elemento de marcado 280 está montado bloqueado axialmente, aunque rotacionalmente libre en el extremo proximal de la carcasa, estando el anillo de marcado en funcionamiento normal bloqueado rotacionalmente en el tubo de restablecimiento (véase más adelante), por lo que la rotación del anillo de marcado da como resultado una rotación correspondiente del tubo de restablecimiento y, por tanto, del tubo de trinquete. El botón de liberación 290 está bloqueado axialmente en el tubo de restablecimiento, aunque está libre para girar. Un resorte de retorno 295 proporciona una fuerza dirigida proximalmente sobre el botón y el tubo de restablecimiento montado en el mismo. El tambor graduado 270 está dispuesto en el espacio circunferencial entre el tubo de trinquete y la carcasa, estando el tambor bloqueado rotacionalmente en el tubo de trinquete a través de acanaladuras longitudinales cooperantes 251, 271 y estando acoplado de manera roscada y rotacional con la superficie interior de la carcasa mediante estructuras roscadas cooperantes 203, 273, por lo que la fila de números pasa por la abertura de ventana 203 en la carcasa cuando el tambor es girado con respecto a la carcasa por el tubo de trinquete. El resorte de torsión está dispuesto en el espacio circunferencial entre el tubo de trinquete y el tubo de restablecimiento y está asegurado por su extremo proximal al elemento base de resorte 208 y por su extremo distal al tubo de trinquete, con lo cual el resorte es tensado cuando el tubo de trinquete es girado con respecto a la carcasa mediante la rotación del elemento de marcado. Se proporciona un mecanismo de trinquete con un brazo de trinquete flexible 252 entre el tubo de trinquete y el elemento de embrague, estando provisto este último de unas estructuras de dientes circunferenciales interiores 242, proporcionando cada diente una detención de trinquete de tal manera que el tubo de trinquete se mantiene en la posición en la que es girado por un usuario a través del tubo de restablecimiento cuando se ajusta una dosis. Con el fin de permitir que se reduzca una dosis ajustada, se proporciona un mecanismo de liberación de trinquete 262 en el tubo de restablecimiento y que actúa sobre el tubo de trinquete, lo que permite que una dosis ajustada sea reducida en uno o más incrementos de trinquete girando el elemento de marcado en la dirección opuesta, siendo accionado el mecanismo de liberación cuando el tubo de restablecimiento es girado los pocos grados descritos anteriormente con respecto al tubo de trinquete.

Una vez descritos los diferentes componentes del mecanismo de expulsión y su relación funcional, a continuación, se describirá el funcionamiento del mecanismo con referencia principalmente a las figuras 3A y 3B.

El mecanismo de pluma puede considerarse como dos sistemas interactivos, un sistema de dosificación y un sistema de marcado, tal como se ha descrito anteriormente. Durante el ajuste de dosis, el mecanismo de marcado gira y el resorte de torsión se carga. El mecanismo de dosificación está bloqueado en la carcasa y no puede moverse. Cuando se aprieta el botón pulsador, el mecanismo de dosificación se libera de la carcasa y debido al

acoplamiento con el sistema de marcado, el resorte de torsión girará ahora de nuevo el sistema de marcado al punto de partida y girará el sistema de dosificación junto con el mismo.

La parte central del mecanismo de dosificación es la varilla de pistón 220, siendo el desplazamiento real del émbolo realizado por la varilla de pistón. Durante la administración de dosis, la varilla de pistón es girada por el elemento de accionamiento 230 y debido a la interacción roscada con el elemento de tuerca 225 que está fijado a la carcasa, la varilla de pistón se mueve hacia adelante en la dirección distal. Entre el pistón de caucho y la varilla de pistón, se coloca la arandela de pistón 227 que sirve de cojinete axial para la varilla de pistón giratorio y nivela la presión en el pistón de caucho. Dado que la varilla de pistón tiene una sección transversal no circular en la que el elemento de accionamiento de varilla de pistón se acopla con la varilla de pistón, el elemento de accionamiento está bloqueado rotacionalmente en la varilla de pistón, aunque libre para moverse a lo largo del eje de varilla de pistón. Por consiguiente, la rotación del elemento de accionamiento da como resultado un movimiento lineal hacia adelante del pistón. El elemento de accionamiento está provisto de pequeños brazos de trinquete 234 que impiden que el elemento de accionamiento gire en el sentido de las agujas del reloj (visto desde el extremo del botón pulsador). Debido al acoplamiento con el elemento de accionamiento, la varilla de pistón puede moverse solamente hacia adelante. Durante la administración de dosis, el elemento de accionamiento gira en el sentido contrario a las agujas del reloj y los brazos de trinquete 235 proporcionan al usuario pequeños clics debido al acoplamiento con los dientes de trinquete 205, por ejemplo, un clic por unidad de insulina expulsada.

Volviendo al sistema de marcado, la dosis se ajusta y restablece girando el elemento de marcado 280. Cuando se gira el elemento de marcado, el tubo de restablecimiento 260, el elemento de EOC 228, el tubo de trinquete 250 y el tambor graduado 270 todos juntos giran con él. Cuando el tubo de trinquete se conecta al extremo distal del resorte de torsión 255, el resorte se carga. Durante el ajuste de dosis, el brazo 252 del trinquete realiza un clic de marcado para cada unidad marcada debido a la interacción con la estructura de dientes interiores 242 del elemento de embrague. En la realización mostrada, el elemento de embrague está provisto de 24 detenciones de trinquete que proporcionan 24 clics (incrementos) para una rotación total de 360 grados con respecto a la carcasa. El resorte se precarga durante el montaje, lo que permite que el mecanismo proporcione tanto dosis pequeñas como grandes en un intervalo de velocidades aceptable. A medida que el tambor graduado se acopla de forma giratoria con el tubo de trinquete, aunque móvil en la dirección axial, y el tambor graduado se acopla de manera roscada con la carcasa, el tambor graduado se mueve en un patrón helicoidal cuando se gira el sistema de marcado, mostrándose el número correspondiente a la dosis ajustada en la ventana de carcasa 202.

El trinquete 252, 242 entre el tubo de trinquete y el elemento de embrague 240 impide que el resorte afloje las piezas. Durante el restablecimiento, el tubo de restablecimiento mueve el brazo de trinquete 252, liberando de ese modo el trinquete clic a clic, un clic correspondiente a una unidad UI de insulina en la realización descrita. Más en concreto, cuando el elemento de marcado se gira en el sentido de las agujas del reloj, el tubo de restablecimiento simplemente hace girar el tubo de trinquete permitiendo que el brazo del trinquete interactúe libremente con las estructuras de dientes 242 en el elemento de embrague. Cuando el elemento de marcado se gira en el sentido contrario de las agujas del reloj, el tubo de restablecimiento interactúa directamente con el brazo de clic de trinquete forzando el brazo de clic hacia el centro de la pluma en dirección opuesta a los dientes en el embrague, permitiendo así que el brazo de clic en el trinquete mueva "un clic" hacia atrás debido a la torsión producida por el resorte cargado.

Para administrar una dosis ajustada, el usuario aprieta un botón pulsador 290 en la dirección distal, como se muestra en la figura 3B. El tubo de restablecimiento 260 se desacopla desde el elemento de marcado y, posteriormente, el elemento de embrague 240 se desacopla de las acanaladuras de carcasa 204. En ese momento, el mecanismo de marcado vuelve a "cero" junto con el elemento de accionamiento 230, derivando esto en una expulsión de dosis de medicamento. Es posible detener e iniciar una dosis en cualquier momento liberando o apretando el botón pulsador en cualquier momento durante la administración de medicamento. Una dosis de menos de 5 IU normalmente no puede detenerse ya que el pistón de caucho se comprime muy rápidamente derivando esto en una compresión del pistón de caucho y posteriormente en una administración de insulina cuando el pistón vuelve a las dimensiones originales.

La función de EOC evita que el usuario ajuste una dosis más grande que la que queda en el cartucho. El elemento de EOC 228 es bloqueado rotacionalmente en el tubo de restablecimiento, lo que hace que el elemento de EOC gire durante el ajuste, el restablecimiento y la administración de dosis, durante los cuales se puede mover axialmente hacia adelante y hacia atrás siguiendo la rosca de la varilla de pistón. Cuando llega al extremo proximal de la varilla de pistón, está previsto un tope, evitando esto que todas las partes conectadas, incluido el elemento de marcado, sigan siendo giradas en la dirección de ajuste de dosis, es decir, la dosis ajustada en ese momento corresponde al contenido de medicamento que queda en el cartucho.

El tambor graduado 270 está provisto de una superficie de tope distal adaptada para acoplarse con una superficie de tope correspondiente en la superficie interior de carcasa, proporcionando esto una detención de dosis máxima para el tambor graduado, impidiendo que todas las partes conectadas, incluido el elemento de marcado, sigan siendo giradas en la dirección de ajuste de dosis. En la realización mostrada, la dosis máxima se ajusta en 80 IU. De la misma manera, el tambor graduado se proporciona con una superficie de tope proximal adaptada para acoplarse con una superficie de tope correspondiente en el elemento base de resorte, impidiendo esto que todas las partes

conectadas, incluido el elemento de marcado, sigan siendo giradas en la dirección de expulsión de dosis, proporcionando así una detención “cero” para todo el mecanismo de expulsión.

Para evitar una sobredosis accidental en caso de que algo falle en el mecanismo de marcado permitiendo que el tambor graduado sobrepase su posición cero, el elemento de EOC sirve para proporcionar un sistema de seguridad. Más en concreto, en un estado inicial con un cartucho lleno, el elemento de EOC se coloca en una posición axial más distal en contacto con el elemento de accionamiento. Después de que una dosis dada haya sido expulsada, el elemento de EOC se colocará de nuevo en contacto con el elemento de accionamiento. De la misma manera, el elemento de EOC se bloqueará contra el elemento de accionamiento en caso de que el mecanismo intente administrar una dosis más allá de la posición cero. Debido a las tolerancias y a la flexibilidad de las diferentes partes del mecanismo, el EOC se desplazará una distancia corta permitiendo la expulsión de una pequeña “sobredosis” de medicamento, por ejemplo, de 3 a 5 UI de insulina.

El mecanismo de expulsión comprende además una función de clic de fin de dosis (EOD) que proporciona una retroalimentación distinta en el extremo de una dosis expulsada informando al usuario de que ha sido expulsada la cantidad total de medicamento. Más en concreto, la función de EOD se realiza mediante la interacción entre la base de resorte y el tambor graduado. Cuando el tambor graduado vuelve a cero, un pequeño brazo de clic 206 en la base de resorte es forzado hacia atrás por el tambor graduado al avanzar. Justo antes de “cero” el brazo se libera y el brazo golpea una superficie encastrada en el tambor graduado.

El mecanismo mostrado está provisto además de un limitador de torsión para proteger el mecanismo de sobrecargas aplicadas por el usuario a través del elemento de marcado. Esta característica la proporcionada la interfaz entre el elemento de marcado y el tubo de restablecimiento que, como se describe anteriormente, están bloqueados rotacionalmente entre sí. Más en concreto, el elemento de marcado está provisto de una estructura dentada circunferencial interior 281 que acopla varios dientes correspondientes dispuestos en una parte de soporte flexible 261 del tubo de restablecimiento. Los dientes de tubo de restablecimiento están diseñados para transmitir una torsión de un tamaño máximo específico dado, por ejemplo, entre 150 y 300 Nmm, por encima de la cual la parte de soporte flexible y los dientes se curvarán hacia el interior y harán que el elemento de marcado gire sin girar el resto del mecanismo de marcado. Así, el mecanismo dentro de la pluma no puede ser sometido a esfuerzo con una carga más alta que la que transmite el limitador de torsión a través de los dientes.

En la figura 4A, el elemento de embrague, el elemento de accionamiento y la carcasa se muestran (parcialmente) en el estado de ajuste de dosis, y en la figura 4B, los mismos componentes se muestran en el estado de expulsión. Según aparece, no se muestran la varilla de pistón en la que está dispuesto el elemento de accionamiento ni el tubo de trinquete en el que está montado el elemento de embrague. Para mostrar mejor las estructuras previstas en la superficie interior de la carcasa, la figura 4C muestra un elemento de embrague parcial 240 dispuesto en la carcasa 201.

La superficie interior de la carcasa 201 comprende un conjunto en forma de anillo circunferencial de elementos acanalados 204 orientados axialmente que sobresalen en el interior, teniendo cada uno un extremo distal puntiagudo 209, así como un conjunto en forma de anillo circunferencial de dientes de trinquete unidireccionales 205. La superficie interior comprende además una rosca helicoidal macho 203 adaptada para acoplarse con la rosca helicoidal hembra 273 en el tambor graduado 270. Se forma una ranura circunferencial distal para acoplar y montar el elemento de tuerca 225. El elemento de embrague 240 comprende un conjunto en forma de anillo circunferencial interior de dientes de trinquete 242 adaptados para acoplarse con el brazo de trinquete 252 en el tubo de trinquete 250, y un conjunto en forma de anillo circunferencial exterior de elementos acanalados orientados axialmente 241 adaptados para acoplarse con los elementos acanalados 204 de la carcasa, así como las hendiduras de acoplamiento en el elemento de accionamiento (véase más adelante), teniendo cada acanaladura un extremo proximal puntiagudo 243. El elemento de accionamiento 230 comprende un par de partes de acoplamiento opuestas, comprendiendo cada una dos partes de faldón 232 que se extienden proximalmente, entre las cuales se forma una hendidura de acoplamiento 233 que se extiende axialmente, estando la hendidura adaptada para acoplar una parte de los elementos de acanaladura de elemento de embrague. De esta manera, las superficies de acoplamiento sirven para transmitir una fuerza de rotación y de ese modo torsión desde el elemento de embrague al elemento de accionamiento en el estado de expulsión. El elemento de accionamiento comprende además un par de brazos de trinquete flexibles opuestos que se extienden circunferencialmente, adaptados para acoplar el conjunto en forma de anillo de dientes de trinquete unidireccionales 205. Durante la administración de dosis, el elemento de accionamiento gira en el sentido contrario a las agujas del reloj y los brazos de trinquete 235 también proporcionan al usuario pequeños clics debido al acoplamiento con los dientes de trinquete 205, por ejemplo, un clic por unidad de insulina expulsada. En la realización mostrada, se proporcionan 24 dientes de trinquete correspondientes a 15 grados de rotación por unidad de insulina. El orificio central del elemento de accionamiento comprende dos salientes opuestos 231 adaptados para acoplarse en las ranuras orientadas axialmente en la varilla de pistón.

En el estado de ajuste de dosis mostrado en la figura 4A, los elementos acanalados 241 del elemento de embrague están acoplados con los elementos acanalados 204 de la carcasa, bloqueando de ese modo rotacionalmente el elemento de embrague con respecto a la carcasa. Como puede verse en la figura 4A, un grupo de elementos acanalados de embrague son recibidos en la hendidura de acoplamiento correspondiente con un juego de rotación leve. En el estado de expulsión mostrado en la figura 4B, los elementos acanalados 241 del elemento de embrague

se desacoplan distalmente de los elementos acanalados 204 de la carcasa permitiendo con ello la rotación del elemento de embrague con respecto a la carcasa. Como puede verse en la figura 4B, el grupo de elementos acanalados de embrague ahora son recibidos en la hendidura de acoplamiento correspondiente sin juego de rotación.

5 Cuando acaba de ser expulsada una dosis, el movimiento del elemento de embrague se detiene, aunque todavía está en su posición distal. Posteriormente, cuando el usuario libera presión sobre el botón de liberación, el elemento de embrague vuelve a su posición proximal, sin embargo, debido al número definido de acanaladuras, el elemento de embrague gira a menudo una pequeña cantidad al hacerlo. De manera similar, el mecanismo de expulsión no está en una condición estable hasta que el elemento de embrague vuelve a la posición proximal inicial.

10 La figura 5 muestra una vista detallada del elemento de embrague 240 que muestra el conjunto en forma de anillo circunferencial interior descrito anteriormente de dientes de trinquete 242 y el conjunto en forma de anillo circunferencial exterior de elementos acanalados orientados axialmente 241. Según se muestra, los elementos acanalados no están dispuestos de manera equidistante en el anillo sino en grupos, comprendiendo los grupos dos grupos de acoplamiento opuestos 245 que sirven como medio de acoplamiento que acopla las hendiduras de acoplamiento 233. Teniendo en cuenta que sólo algunos de los elementos acanalados sirven como medio de acoplamiento entre el elemento de embrague y el elemento de accionamiento, todos ellos sirven como medio de acoplamiento entre el elemento de embrague y las acanaladuras de carcasa 204. En la realización mostrada, todo el elemento de embrague se fabrica de material magnético, moldeado preferiblemente usando un compuesto polimérico magnético que contiene partículas magnéticas molidas, ya que esta técnica puede producir formas complicadas. Un gran volumen magnético se obtiene posteriormente mediante la magnetización de la parte entera, obteniéndose de ese modo un campo magnético externo más grande con un momento magnético más grande de lo que sería posible con sólo una zona de la parte que es magnética. En el ejemplo mostrado, se crea un dipolo magnético orientado en la dirección A-A. Como se describe con más detalle a continuación, el campo magnético puede ser detectado por un componente de detección electrónica y la información puede utilizarse para determinar la posición rotacional y/o axial del elemento de embrague con respecto al medio de sensor, sirviendo así el elemento de embrague de elemento indicador.

Volviendo a la figura. 6, se muestra una realización ejemplar de un módulo de registro 300 en el que la carcasa exterior se ha eliminado para mostrar el diseño y componentes del interior. El módulo comprende un cuerpo principal 310 que tiene una parte en forma de anillo generalmente cilíndrica 320 y una parte de cuerpo 330 formando juntas un chasis sobre el que se monta la mayoría de los circuitos electrónicos. El cuerpo principal se forma a partir de un polímero de LDS, por lo que se puede obtener cableado integrado mediante el uso de tecnología de LDS (Estructuración Directa por Láser), teniendo el polímero propiedades elásticas que permiten la formación integral de un pestillo articulado flexible. Más en concreto, la parte de anillo comprende una superficie interior generalmente cilíndrica adaptada para ser montada en un cuerpo de pluma de administración de medicamento, así como un par de estructuras de acoplamiento opuestas 321 formadas integralmente adaptadas para acoplar estructuras de acoplamiento correspondientes en el dispositivo de pluma para asegurar que el módulo sea montado firmemente. La parte distal de la parte de anillo tiene un diámetro más grande con una superficie de tope circunferencial 329 orientada de manera distal adaptada para recibir y acoplar una tapa cuando el módulo se monta en una pluma, véase más adelante.

40 La superficie de anillo interior y la superficie de cuerpo de pluma exterior pueden encajarse o acoplarse ligeramente por fricción. Cada estructura de acoplamiento en el módulo tiene forma de pestillo 322 con una parte proximal 323, una parte distal 324 y una parte central, estando esta última conectada de manera pivotante a la parte de anillo mediante bisagras flexibles 325 formadas integralmente, permitiendo que el pestillo pivote unos pocos grados correspondientes a un eje circunferencial. Mediante esta disposición, la parte de pestillo distal se mueve hacia el interior cuando la parte proximal se mueve hacia el exterior y viceversa. Cada parte de pestillo proximal comprende un saliente interior 326 adaptado para acoplarse a una estructura de acoplamiento correspondiente en el dispositivo de pluma y cada parte de pestillo distal comprende un saliente 327 adaptado para acoplarse a la tapa cuando una tapa está montada en el cuerpo de pluma. Para asegurar el montaje rotacional correcto del módulo en la pluma, el módulo mostrado está provisto de una hendidura en forma de embudo 528 (véase la figura 8) adaptada para acoplar axialmente un saliente correspondiente de la pluma. En la realización mostrada de la figura 1A, el saliente 212 está previsto en el soporte de cartucho de pluma 210 y dispuesto delante de la ventana de visualización de pluma 202, estando así la pantalla electrónica 130 dispuesta junto a la ventana de visualización de pluma cuando el módulo está montado en una pluma. Las interacciones entre el módulo de registro, el cuerpo de pluma y la tapa se describirán con más detalle a continuación.

55 En la parte de cuerpo 330 están montados la mayoría de los componentes electrónicos 340 incluidos un medio de procesador, una pantalla 341, un interruptor de tapa flexible 342 y una batería 343. En la realización mostrada, el módulo de registro está provisto de un primer conjunto de sensores que comprende tres unidades de sensor de "brújula" 345 montados de forma equidistante en la parte de anillo 320, teniendo cada unidad de sensor forma de magnetómetro adaptado para medir un campo magnético correspondiente a tres ejes. Los sensores, así como la mayoría de los componentes electrónicos se conectan usando LDS. Se pueden proporcionar otros sensores que permitan, por ejemplo, reconocer el tipo de dispositivo. El módulo de registro puede estar provisto de un medio de entrada de usuario en forma de, por ejemplo, uno o más botones (no se muestran) que permitan al usuario controlar

el módulo. El módulo de registro puede estar además provisto de un medio de transmisión que permita transmitir datos hacia o desde el módulo, por ejemplo, se pueden transmitir datos de registro a un teléfono inteligente de un usuario mediante NFC u otros medios inalámbricos.

5 La figura 7 muestra una realización alternativa 400 en la que los componentes electrónicos, incluidos los sensores, se montan en un PCB flexible 440 que a su vez se monta en el cuerpo principal 410 utilizando clips de metal 446. Como alternativa adicional, un PCB flexible puede montarse uniéndolo completamente o parcialmente a un componente de chasis utilizando un adhesivo de doble cara, permitiendo esto un diseño preciso, fiable y compacto.

10 En las realizaciones de las figuras 6 y 7, la LCD es de un tipo rígido tradicional para cubrirse con una ventana de visualización independiente, sin embargo, alternativamente, una LCD flexible puede unirse directamente a una cubierta de plástico transparente proporcionando un diseño compacto y sólido.

15 La figura 8 muestra una realización alternativa de un cuerpo principal de módulo 510 que comprende una parte en forma de anillo generalmente cilíndrica 520 y una parte de cuerpo 530, formándose el cuerpo principal a partir de un polímero de LDS. En correspondencia con la realización de la figura 6, la parte de anillo 520 está provista de un par pestillos de acoplamiento opuestos 522 que tienen salientes de acoplamiento proximal y distal 526, 527, así como una hendidura de acoplamiento 528.

20 La figura 9 muestra otra realización alternativa de un cuerpo principal de módulo 610 que comprende una parte en forma de anillo generalmente cilíndrica 620, sin embargo, a diferencia de las realizaciones descritas anteriormente que comprenden pestillos formados integralmente, las estructuras de pestillo aquí se proporcionan como elementos de pestillo de metal independientes 621 fijados a la parte de anillo. En correspondencia con los pestillos formados integralmente, cada elemento de pestillo comprende una parte proximal 623 con un saliente interior 626 adaptada para acoplar a una estructura de acoplamiento correspondiente en el dispositivo de pluma, así como una parte distal 624 con un saliente interior 327 adaptada para acoplar la tapa cuando una tapa está montada en el cuerpo de pluma. En la realización mostrada, cada elemento de pestillo de metal comprende un par de patas proximales fijadas a la parte de anillo mediante remaches. La realización mostrada de un pestillo de metal no comprende una estructura de bisagra específica, sin embargo, cuando está montado en una pluma, el elemento de pestillo proporciona la misma funcionalidad "de doble propósito" que el pestillo formado integralmente, véase más adelante. La figura 10 muestra el cuerpo principal 610 incorporado en un módulo de registro 600 que comprende una superficie de tope circunferencial 629 y provisto de elementos de pestillo de metal 622.

30 Con referencia a las figuras 2 y 8, se describe el montaje y el funcionamiento de un módulo de registro del tipo mostrado en las figuras 1A y 1B. Para montar el módulo en el cuerpo de pluma, se retira la tapa permitiendo que el módulo se deslice por el soporte de cartucho 210. Durante el montaje, el usuario orienta la pantalla de módulo 130 alineada con la pantalla de pluma 202 con lo cual la ranura en forma de embudo 528 atrapa el saliente 212 que luego orientará el módulo con la rotación correcta, asegurando esto que los salientes de pestillo proximal 526 se acoplen a presión con los salientes de cartucho 211, estando ahora el módulo en su posición de funcionamiento, permitiendo esto que sea transferida información entre el dispositivo de administración de medicamento y el módulo de registro (véase a continuación). Tal como aparece en la figura 1B, en la posición montada, se crea un espacio en forma de anillo 214 entre el soporte de cartucho y la parte distal del módulo, permitiendo esto que la tapa sea insertada en el espacio, como se muestra en las figuras 1B y 8. Para un uso normal sin un módulo de registro montado, la tapa comprende un medio de acoplamiento interior adaptado para acoplar los salientes de cartucho 211, sin embargo, con un módulo de registro montado, los salientes de cartucho están "ocupados". De la misma manera, el módulo está provisto de los salientes de pestillo distal descritos anteriormente 527 que en la realización mostrada se acoplan por fricción con la superficie de tapa exterior para mantenerla de forma segura en su sitio. Además, también el interruptor de tapa flexible 342 ayuda a mantener la tapa en su sitio. Alternativamente, la tapa puede estar provista de un medio de acoplamiento, por ejemplo, una ranura circunferencial, que permite a la tapa acoplarse con el módulo mediante una acción de encaje a presión.

45 El acoplamiento entre la parte principal de pluma y el módulo está diseñado para proporcionar tanto una facilidad de fijación como un agarre firme y seguro durante su uso normal, sin embargo, esto tendría que ser también así para la tapa cuando se fije a la pluma en colaboración con el módulo. De la misma manera, cuando la tapa se retira de la pluma, una fuerza dirigida distalmente se transmite al acoplamiento entre el módulo y la pluma a través del acoplamiento entre el módulo y la tapa que, en determinadas circunstancias, puede dar como resultado que el módulo sea separado involuntariamente de la pluma. Para reducir el riesgo de que esto ocurra, los pestillos de acoplamiento de módulo 522 están provistos de una función de "impulsor de encaje a presión". Más en concreto, cada pestillo tiene un diseño de bisagra, como se describe con referencia a la figura 6, siempre que la parte de pestillo distal se mueva (más) hacia el interior, al espacio circunferencial cuando las partes de pestillo proximal se mueven hacia el exterior a medida que el módulo se monta en la pluma. Como las partes de pestillo proximal no se pueden mover más hacia el interior cuando se monta el módulo, el movimiento hacia el exterior de las partes de pestillo distal debido a la inserción de la tapa en el espacio 214 dará como resultado una fuerza dirigida hacia el interior que se aplica sobre las partes de pestillo proximal a través de la parte de pestillo central, garantizando esto un mejor agarre entre el módulo y la pluma cuando se monta la tapa, reduciendo esto el riesgo de que el módulo se separe sin querer de la pluma cuando se retire la tapa. Una superficie de tope circunferencial del módulo proporciona un tope proximal para la tapa.

Una vez descritos los diferentes componentes del sistema, a continuación, se describe una situación típica de uso con referencia a las figuras 1A y 1B. Cuando el usuario desea dispensar una dosis de medicamento, por ejemplo, realizando una inyección intravenosa de una cantidad de una formulación de insulina, se quita la tapa 207 y se monta un conjunto de aguja, si no está ya en su lugar, en el medio de acoplamiento de soporte de cartucho 215.

5 Cuando se quita la tapa, el módulo de registro se activa desde su estado inactivo, mediante la activación del interruptor de tapa de módulo, a su posición de “encendido”, por ejemplo, los circuitos electrónicos con el sistema de sensor se activan y la pantalla se enciende mostrando, por ejemplo, la última dosis registrada y el tiempo transcurrido desde entonces. El usuario gira a continuación el elemento de dosis giratorio 280 para ajustar manualmente una dosis deseada de medicamento mostrada en la ventana de visualización 202 que luego puede ser expulsada cuando se apriete el botón 290. Dependiendo del diseño del módulo de registro, se puede registrar una

10 dosis dada correspondiente a una dosis ajustada, a una dosis expulsada o a ambas. En la realización mostrada, en la que se detecta el movimiento del elemento de embrague, se deduce que solo puede registrarse una dosis expulsada. De la misma manera, la pantalla de módulo no mostrará información referente a la dosis ajustada. Cuando la dosis se ha ajustado, el usuario libera el mecanismo de expulsión accionado por resorte, mediante lo cual el elemento de embrague es liberado y comienza a girar en una relación fija con respecto a la cantidad expulsada, permitiendo esto que la cantidad expulsada sea determinada por el módulo de registro. Dado que el módulo no ha adquirido información con respecto a la dosis ajustada y como la expulsión de una dosis ajustada puede ser detenida mediante la liberación de la presión sobre el botón de liberación, una dosis dada, por ejemplo, una dosis grande, se puede dividir en dos o más partes, lo que daría como resultado el registro de dos o más dosis

20 expulsadas. De la misma manera, para tratar tales dosis divididas como una dosis única, el módulo de registro mostrado está diseñado para combinar y registrar dosis individuales como una dosis única en determinadas circunstancias, por lo general dentro de una ventana de tiempo dada, por ejemplo, 5 minutos, después de lo cual la “función de combinación” se desconectaría. Tal función también permitiría que el módulo sea movido a una nueva pluma siempre que una dosis deseada dada sea mayor que la cantidad de medicamento restante en el cartucho de una pluma usada. Si por cualquier razón se desea tener dosis divididas registradas individualmente, la “ventana de combinación” puede cerrarse montando la tapa sobre la pluma para poner así el interruptor de la tapa en su posición de “desconexión” terminando un evento de registro. En consecuencia, durante el funcionamiento normal en el que una dosis dada es expulsada como una sola cantidad de medicamento, la ventana de combinación se cierra cuando se monta la tapa, dando esto como resultado que la dosis determinada sea registrada (sola o combinada) en la memoria junto con un valor de tiempo, y mostrada en la pantalla electrónica durante un periodo de tiempo determinado, por ejemplo, 30 segundos, antes de que los componentes electrónicos se desactiven y la pantalla se apague.

Volviendo al sistema de sensor del módulo de registro, la realización mostrada puede estar diseñada para detectar uno o más movimientos de uno o más elementos magnéticos. Por ejemplo, se puede aplicar un diseño “simple” en el que se cuenta el número de movimientos rotacionales graduales del elemento de embrague, es decir, el número de incrementos de 15 grados, correspondiendo cada incremento a 1 unidad (IU) de insulina. El sistema está diseñado para escanear la pluma a una frecuencia suficientemente alta para detectar de forma segura que el elemento de embrague se ha movido a uno nuevo de 24 sectores predeterminados correspondiendo cada uno a una rotación de 15 grados y por tanto 1 IU. Si se usa el mismo diseño de sensor básico y las mismas posiciones de sensor, se podría usar un elemento de accionamiento magnético como elemento magnético alternativo. Como alternativa

40 adicional, si se utiliza el mismo diseño de sensor general, se podría usar un componente que se mueve de acuerdo tanto con la dosis fijada como con la dosis expulsada como elemento magnético, por ejemplo, el tubo de trinquete. A medida que el tubo de trinquete se extiende axialmente fuera de la parte de pluma encerrada por el anillo de módulo, sólo una parte del tubo de trinquete puede tener propiedades magnéticas, por ejemplo, proporcionadas por un elemento independiente.

Aún como otra alternativa, el sistema de sensor puede estar diseñado para determinar la posición rotacional absoluta de un elemento dado, sin embargo, como la mayoría de las plumas que utilizan un mecanismo de expulsión giratorio están diseñadas para expulsar un tamaño de dosis que requiere más de una rotación completa de un elemento dado, sería necesario contar el número de revoluciones completas. Esto podría conseguirse utilizando el mismo elemento magnético tanto para contar el movimiento gradual (aquí: el número de rotaciones) como para una posición absoluta. Se pueden proporcionar los mismos sistemas de sensor o diferentes para detectar los dos tipos de información. La determinación de una posición absoluta evitaría errores debidos a recuentos perdidos. Alternativamente, el sistema de sensor puede estar diseñado para utilizar un elemento adicional “secundario” que se mueve axialmente a medida que una dosis es expulsada para indicar rotaciones completas del elemento giratorio

55 “primario”, por ejemplo, un elemento de EOC magnético, sin embargo, como el movimiento de tal elemento tiene lugar principalmente fuera de la parte de la pluma encerrada por el anillo de módulo, puede ser necesario proporcionar más sensores.

A continuación, se describe un sistema de detección basado en magnetómetro que básicamente puede detectar con precisión la posición de un imán que se mueve de una manera predefinida, por ejemplo, girando con respecto a un eje. El sistema se puede aplicar por tanto en muchas áreas técnicas en las que la detección de posición sin contacto exacta es importante. A continuación, se describe un sistema configurado para su aplicación en un sistema de administración de medicamento que comprende un elemento magnético que está configurado para realizar un

movimiento tanto rotacional como axial, véase, por ejemplo, la figura 4A, y que va a determinar la posición rotacional absoluta de un elemento magnético.

5 En la figura 6, una realización ejemplar de un conjunto de sensores está configurada con 3 sensores magnéticos 3D 345 situados equidistantemente alrededor del eje predeterminado para el elemento de embrague en forma de anillo descrito anteriormente que gira dentro de la parte distal de un administrador de medicamento en forma de pluma.

A continuación, se describe un algoritmo de "posición" ejemplar para estimar una orientación de corriente de un imán. El algoritmo es general para cualquier movimiento de un imán, pero en la presente solicitud, se aplica a un sistema con movimiento de rotación de un imán.

El algoritmo está adaptado para un sistema que tiene desviaciones de movimiento nominal del imán. Por tanto,

10 requiere un modelo predeterminado del movimiento de imán del cual se pueden derivar derivadas. $B_{nom}^k(n)$ representa el campo que tiene la geometría nominal del sistema, donde n es la posición del desplazamiento axial y k es el sensor que mide el campo.

Si el imán tiene una geometría dada y si se supone que la distancia relativa entre los sensores y el imán está en el campo magnético lejano para todas las posiciones, el modelo de predeterminado puede estimarse utilizando un

15 modelo de campo dipolar. Por tanto, podemos estimar $B_{nom}^k(n)$ en todas las posiciones mediante:

$$B_{nom}^k(n) = \frac{1}{4\pi} \left[\frac{3(\mathbf{m} \cdot \mathbf{r})}{r^5} - \frac{\mathbf{m}}{r^3} \right]$$

[1]

Donde \mathbf{m} es el vector de momento dipolar de esa posición dada n, r es el vector de distancia entre el imán y el sensor k y r es la distancia entre el imán y el sensor k.

20 Si los sensores se colocan en el campo magnético cercano, entonces $B_{nom}^k(n)$ se puede estimar usando análisis de elementos finitos de la geometría de imán.

El concepto es tener un modelo que estime el comportamiento no nominal y compense el modelo nominal predeterminado, si se encuentra un comportamiento no nominal que sea aceptable. Para ello, se define un modelo linealizado del modelo de predeterminado: [2]

25

$$\hat{B}_{k,n}(\mathbf{B}^{ext}, \Delta x, \Delta y, \Delta z, \Delta m, \Delta \varphi, \Delta \psi) = B_{nom}^k(n) + \mathbf{B}^{ext} + \left[\frac{\partial B}{\partial x} \right]_{k,n}^{nom} \Delta x + \left[\frac{\partial B}{\partial y} \right]_{k,n}^{nom} \Delta y + \dots + \left[\frac{\partial B}{\partial \psi} \right]_{k,n}^{nom} \Delta \psi$$

Donde se han incluido los siguientes parámetros de desviación en el modelo linealizado:

- \mathbf{B}^{ext} Campo de fondo uniforme
- $\Delta x, \Delta y$ Desplazamientos radiales de posición de imán con respecto a un modelo nominal
- Δz Desplazamiento axial de posición de imán con respecto a un modelo nominal
- 30 Δm Desviación de resistencia de imán nominal
- $\Delta \varphi$ Desplazamiento rotacional
- $\Delta \psi$ Desplazamiento de inclinación

Apilamiento de los parámetros de desviación en un vector de columna E:

$$E = \begin{bmatrix} \overline{B_x^{ext}} \\ B_y^{ext} \\ B_z^{ext} \\ \Delta x \\ \Delta y \\ \Delta z \\ \Delta m \\ \Delta \varphi \\ \Delta \psi \end{bmatrix}$$

[3]

Podemos escribir un modelo linealizado como:

$$\hat{b}_n(E) = b_n^{nom} + J_n E$$

5 [4]

$$J_n = \partial b_n^{nom} / \partial E$$

Donde es la matriz jacobiana. A continuación, determinamos E para minimizar la diferencia entre el campo medido y el modelo linealizado. Es decir:

$$\frac{\partial \|b^{m \text{ med}} - \hat{b}_n(E)\|}{\partial E} = 2J_n^T G_n (b_n^{nom} + J_n E - b^{m \text{ med}}) = 0$$

[5]

10 Donde G_n indica una matriz diagonal con pesos para cada sensor k y posición n. Por tanto, E viene dada por:

$$E_n^{\min} = [J_n^T G_n J_n]^{-1} [J_n^T G_n (b^{n \text{ med}} - b_n^{nom})]$$

[6]

La expresión anterior se puede simplificar de la siguiente manera:

$$E_n^{\min} = M_n (b_n^{m \text{ med}} - b_n^{nom})$$

[7]

Donde:

$$M_n = [J_n^T G_n J_n]^{-1} [J_n^T G_n]$$

5 [8]

Esta matriz es constante. Por tanto, se puede almacenar en el procesador para ahorrar potencia computacional.

$$E_n^{\min}$$

El parámetro vector de desplazamiento, E_n^{\min} , se inserta después en el modelo linealizado:

$$\hat{b}_n(E_n^{\min}) = b_n^{nom} + J_n E_n^{\min}$$

[9]

10 Esto proporciona una versión actualizada del modelo nominal que representa la diferencia entre el campo medido y el modelo nominal. Se considera que la posición estimada es la posición con la diferencia más pequeña, es decir, se minimiza el residuo:

$$r_n = \|b_n^{m \text{ med}} - \hat{b}_n(E_n^{\min})\|$$

[10]

15 Las ventajas del algoritmo anterior son:

El algoritmo hace uso de tablas de constantes que se pueden almacenar en el procesador, es decir, consiste en

$$b_n^{nom}, J_n \text{ y } M_n.$$

El algoritmo proporciona medidas que se pueden utilizar como medida de protección, es

$$E_n^{\min}$$

decir, la calidad del ajuste puede ser estimada a partir de E_n^{\min} y del tamaño de los residuos, r_n . El vector de columna mostrado E es simplemente un ejemplo de parámetros de desviación seleccionados.

20 Si se utilizan los mismos principios que los descritos anteriormente, se podría determinar la posición axial Z de un elemento dado, por ejemplo, el elemento de embrague.

A continuación, se describe un algoritmo de "seguimiento" para determinar el número de rotaciones completas de embrague en base a los mismos principios que el algoritmo de posición, aunque habiéndose optimizado para calcular la velocidad y el consumo de energía. El algoritmo de posición utiliza la entrada de todos los sensores magnéticos disponibles, mientras que el algoritmo de seguimiento puede basarse, por ejemplo, en 2 - 4 ejes de uno o más de los sensores magnéticos de tres ejes. A continuación, se utilizan los tres ejes de un sensor. El algoritmo de seguimiento toma el campo medido como entrada, B_{medido} y el campo de fondo estimado más recientemente del algoritmo de posición, B_{ext} . La diferencia residual entre un campo B medido y un campo B nominal, B_{nom} , se deriva de la siguiente manera:

25

$$r(n) = [B_{m \text{ med}} - B_{\text{ext}} - B_{\text{nom}}(n)]^2$$

[11]

Donde n indica el número de posiciones de tablas. En los ejemplos, se incluyen 48 posiciones en B_{nom} , el campo para 24 posiciones de embrague en el ajuste de dosis y 24 posiciones en la posición de dosificación. En base al residuo mínimo, el algoritmo de seguimiento emite una posición axial binaria, $z = [\text{ajuste de dosis; dosificación}]$ y una posición de rotación específica, $\phi = [0 \ 15 \ 30 \ \dots \ 345]^\circ$.

El algoritmo de seguimiento tendrá menos precisión que el algoritmo de posición, por ejemplo, $\pm 30^\circ$, aunque debido al menor consumo de energía, se puede muestrear más a menudo. La frecuencia de muestreo debe ajustarse al tiempo de rotación mínimo del embrague. Por ejemplo, si el tiempo de rotación mínimo del embrague es de 500 min y se desea tener al menos 10 muestras de seguimiento para cada rotación, entonces la velocidad de muestreo del algoritmo de seguimiento debe ser de al menos 20 Hz. De esta manera, el algoritmo de seguimiento podrá contar el número de revoluciones del embrague entre estimaciones mediante el algoritmo de posición, que se muestrea a una frecuencia más baja para ahorrar energía.

Si se puede excluir positivamente el riesgo de campos magnéticos externos distintos del campo magnético terrestre y perturbaciones en el campo magnético interno por la presencia de hierro próximo, el candidato más probable de posición real que se encuentra en la tabla puede ser enviado o mostrado como posición real. Sin embargo, en la mayoría de las aplicaciones, el riesgo de perturbaciones en el campo magnético debe considerarse como probable a partir de una variedad de fuentes y en algunas aplicaciones las consecuencias de una determinación errónea de la posición podrían ser graves e inaceptables. En tales aplicaciones se pueden tomar varias medidas de seguridad, por ejemplo:

(1) Tomar varias lecturas y utilizar el valor medio de eje de cada eje de cada sensor sólo cuando las variaciones entre lecturas sean inferiores a un nivel predefinido. Esto podría evitar lecturas erróneas de los sensores causadas por una perturbación fluctuante en el campo magnético.

(2) Restar lecturas de sensores diametralmente opuestos para eliminar la contribución de campo de imán y la contribución de campo externo homogéneo y por tanto calcular el gradiente de un campo externo no homogéneo. Se puede usar la comparación con valores umbral como criterio para usar las lecturas.

(3) Usar lecturas de una configuración de sensor para calcular el campo externo. La comparación con valores umbral se puede utilizar como criterio para usar las lecturas.

(4) Utilizar lecturas de una configuración de sensor sobredeterminada para calcular desviaciones de geometría mecánica nominal predeterminadas y características de imán. La comparación con valores umbral se puede utilizar como criterio para usar las lecturas.

(5) Comparar la desviación de la posición más probable y las desviaciones de posiciones rechazadas (por ejemplo, la segunda posición más probable) para determinar la credibilidad de la posición más probable. La comparación con valores umbral se puede utilizar como criterio para usar las lecturas.

(6) Comparar la posición más probable y las posiciones rechazadas, por ejemplo, las siguientes 10 posiciones más probables, para determinar la distribución de las posiciones. La distribución, por ejemplo, el espacio entre la posición mínima y la máxima puede utilizarse como criterio para usar las lecturas.

(7) Usar la posición más probable para calcular la contribución de campo del imán y restar la contribución de las lecturas para obtener un campo externo estimado. El campo externo estimado puede utilizarse como entrada para calcular una posición más probable que debe ser rechazada por una o más de las medidas de seguridad ya que se ha eliminado la contribución de campo del imán. La contribución de campo desde una posición diferente de las posiciones más probables puede ser calculada y agregada al campo externo estimado. El campo resultante puede usarse como entrada para calcular una posición más probable. La correspondencia entre la posición seleccionada y la posición calculada puede utilizarse como criterio para usar las lecturas.

(8) Usar posiciones calculadas para determinar el movimiento mecánico, por ejemplo, dirección, velocidad y estabilidad de posición. La comparación con valores umbral se puede utilizar como criterio para usar las lecturas.

(9) Designar únicamente un candidato más probable de posición real si la suma mínima de desviación es menor que un valor predefinido, para asegurar un cierto nivel de coherencia entre valores medidos y valores de tabla (esperados). Este valor predefinido puede depender de dónde está en el rango de operación del candidato más probable, puesto que las distancias entre candidatos vecinos varían con la distancia desde el sensor. Esto debe evitar que una perturbación constante por encima de una magnitud determinada haga que la posición incorrecta sea designada candidato más probable y también evita designar un candidato más probable si uno de los ejes de

sensores ha entrado en modo saturado. Si los sensores están expuestos a un campo magnético de una resistencia que sobrepasa su límite de funcionamiento, entrarán en modo de saturación y darán una lectura de un valor máximo (predefinido conocido).

5 Las medidas de seguridad antes mencionadas sólo podrán ayudar a prevenir la lectura de datos de dosis basados en posiciones falsas al no dar ninguna lectura en absoluto. El sistema puede entonces (si cambia de posición se evita o se monitoriza para que no ocurra) repetir mediciones hasta que el sistema esté libre de la perturbación externa del campo magnético interno

10 Ya que un dispositivo de administración de medicamento precargado dado puede formar parte de un sistema, puede proporcionarse a los usuarios con diferentes tipos de medicamentos, por ejemplo, medicamentos para el tratamiento de diferentes afecciones tales como diabetes y trastornos del crecimiento, diferentes clases de medicamentos para el tratamiento de una afección dada tales como insulinas y GLP-1 para el tratamiento de la diabetes, diferentes tipos de medicamentos de una clase dada tales como formulaciones de insulina de acción prolongada y de acción rápida o diferentes concentraciones para un medicamento específico dado tal como 100 UI o 200 UI de insulina por ml de formulación. Aunque el módulo de registro descrito anteriormente estaría normalmente diseñado para ser montado en un solo tipo de dispositivo de administración de medicamento, en teoría podría montarse en dispositivos que contienen una variedad de medicamentos diferentes.

Para evitar que se utilice un módulo de registro dado de manera que el resultado sea una determinación incorrecta de datos de dosis, se debería asegurar que un módulo de registro dado en un estado dado se use en combinación con el medicamento correspondiente.

20 Por ejemplo, un módulo de registro dado puede estar adaptado para ser utilizado con un solo tipo de medicamento, por ejemplo, una formulación dada de insulina que tiene una concentración dada, indicándose esto en el módulo de registro, por ejemplo, con texto, color u otras marcas visuales. De hecho, esto todavía permitiría que un módulo de registro dado se usara en combinación con el dispositivo de administración incorrecto. Para impedir que esto ocurra, se puede codificar el módulo de registro y los diferentes dispositivos de administración de un sistema dado, permitiendo esto el acoplamiento de sólo módulos y dispositivos que se corresponden entre sí, por ejemplo, mecánica o electrónicamente.

25 Por ejemplo, cuando se utiliza un tipo determinado de pluma para diferentes tipos de medicamentos, ésta se marcará en correspondencia, por ejemplo, con texto, color y/o códigos. Al proporcionarse tales marcas visuales en el cuerpo de la pluma en la parte de la superficie que estaría cubierta por un módulo de registro montado, el módulo de registro podría estar provisto de un medio de sensor óptico adaptado para detectar tales marcas. Por ejemplo, un dispositivo de pluma dado puede fabricarse total o parcialmente a partir de un material que tenga un color dado o puede estar provisto de una etiqueta que tenga un color dado.

30 Si un módulo de registro dado está adaptado para ser utilizado solamente para un tipo de medicamento, éste requeriría que el color correspondiente sea identificado positivamente, de lo contrario el módulo de registro indicaría una condición de error. Alternativamente, el módulo de registro puede estar adaptado para ser utilizado en combinación con una variedad de medicamentos, de tal manera que la identificación positiva de un color preespecífico dado establecería por tanto el módulo de registro. Por ejemplo, cuando se monta en un dispositivo de pluma con insulina de una concentración dada, registrará y mostrará el número correcto de IU, mientras que cuando se monta en un dispositivo de pluma con GLP-1 de una concentración dada, registrará y mostrará el número correcto de mg. El tipo o marca del medicamento puede ser mostrado, por ejemplo, durante un periodo de tiempo corto cada vez que se enciende la pantalla.

35 En la descripción anterior de realizaciones ejemplares, se han descrito las diferentes estructuras y medios que proporcionan la funcionalidad descrita para los diferentes componentes hasta un grado en el que el concepto de la presente invención será evidente para el lector experto. La construcción y las características detalladas para los diferentes componentes se consideran el objeto de un procedimiento de diseño normal realizado por el experto a lo largo de las líneas expuestas en la presente memoria descriptiva.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de registro (100, 300) adaptado para fijarlo de manera liberable a un dispositivo de administración de medicamento (200), comprendiendo el dispositivo de administración de medicamento:
- un depósito de medicamento o medio (210) para recibir un depósito de medicamento,
- 5 - un medio de expulsión de medicamento que comprende un medio de ajuste de dosis (280) que permite a un usuario ajustar una cantidad de dosis de medicamento a expulsar,
- un medio de accionamiento (290) que se puede accionar entre un primer y un segundo estado de accionamiento, permitiendo el primer estado ajustar una cantidad de dosis, permitiendo el segundo estado que el medio de expulsión de medicamento expulse una dosis ajustada,
- 10 - un primer medio indicador (240) adaptado para girar durante el funcionamiento del medio de expulsión en correspondencia con un eje de rotación, correspondiendo la cantidad de rotación a la cantidad de medicamento expulsado de un depósito por el medio de expulsión, y
- un segundo medio indicador que puede funcionar entre un primer estado de indicador que corresponde al primer estado de accionamiento, y un segundo estado de indicador que corresponde al segundo estado de accionamiento,
- 15 caracterizado por que
- el primer medio indicador (240) comprende un imán que se mueve junto con el mismo, estando el imán configurado para generar un campo magnético espacial que, con respecto al medio de sensor externo, varía de acuerdo con la posición y la orientación espaciales del imán y por tanto del primer medio indicador,
- comprendiendo el dispositivo de registro:
- 20 - un conjunto de sensores que comprende uno o más sensores (345) adaptados para medir un campo magnético que corresponde a al menos dos ejes,
- un medio de sensor de estado adaptado para detectar si el segundo medio indicador está en el primer o el segundo estado de indicador, y
 - un medio de procesador (340) configurado para:
- 25 (i) determinar, en base a valores medidos de campo magnético, una posición de rotación del primer medio indicador, y
- (ii) calcular una cantidad de dosis expulsada en base a determinadas posiciones de rotación del primer medio indicador,
- un medio de almacenamiento adaptado para almacenar una o más cantidades de dosis para crear un registro, en el que la cantidad de dosis calculada se basa en posiciones de rotación del primer medio indicador determinadas cuando se ha detectado que el segundo medio indicador está en el primer estado de indicador.
- 30
2. Dispositivo de registro según la reivindicación 1, en el que el segundo medio indicador del dispositivo de administración de medicamento comprende un imán y el medio de sensor de estado del dispositivo de registro comprende un sensor magnético, basándose la detección del estado de indicador en mediciones procedentes del sensor magnético.
- 35
3. Dispositivo de registro según la reivindicación 2, en el que el conjunto de sensores proporciona el medio de sensor de estado.
4. Dispositivo de registro según la reivindicación 1, en combinación con un dispositivo de administración de medicamento como se define en la reivindicación 1, formando de ese modo un sistema de administración de medicamento.
- 40
5. Dispositivo de registro según la reivindicación 2 o 3, en combinación con un dispositivo de administración de medicamento como se define en la reivindicación 2, formando de ese modo un sistema de administración de medicamento.
6. Sistema de administración de medicamento como se define en la reivindicación 5, en el que:
- 45 - el primer medio indicador tiene forma de un elemento indicador (240) que comprende un imán que se mueve junto con el mismo, estando configurado el imán para generar un campo magnético espacial que, con respecto al conjunto de sensores, varía de acuerdo con la posición y orientación espaciales del imán y, por tanto, del elemento indicador, generando de ese modo un campo magnético espacial que varía únicamente con respecto a cada sensor, estando adaptado el elemento indicador para:

(i) girar durante el funcionamiento del medio de expulsión, y

- el elemento indicador (240) también forma el segundo medio indicador, estando el elemento indicador adaptado para:

(ii) moverse axialmente entre posiciones correspondientes al primer y al segundo estado de indicador.

5 7. Sistema de administración de medicamento según se define en la reivindicación 6, en el que el conjunto de sensores también forma el sensor magnético del medio de sensor de estado.

8. Sistema de administración de medicamento según se define en la reivindicación 7, en el que el elemento indicador está formado total o parcialmente de un material polimérico que contiene partículas magnéticas, magnetizándose el material polimérico para proporcionar un imán que produce el campo magnético espacial y en el que el elemento
10 indicador puede tener forma de anillo.

9. Dispositivo de registro (100, 300) adaptado para fijarlo de manera liberable a un dispositivo de administración de medicamento (200), comprendiendo el dispositivo de administración de medicamento:

- un depósito de medicamento o medio (210) para recibir un depósito de medicamento,

15 - un medio de expulsión de medicamento que comprende un medio de ajuste de dosis (280) que permite a un usuario ajustar una cantidad de dosis de medicamento a expulsar,

- un elemento indicador (240) adaptado para girar durante el funcionamiento del medio de expulsión en correspondencia con un eje de rotación, correspondiendo la cantidad de rotación a la cantidad de medicamento expulsado de un depósito por el medio de expulsión

caracterizado por que

20 - el elemento indicador (240) comprende un imán que se mueve junto con el mismo, estando el imán configurado para generar un campo magnético espacial que, con respecto al medio de sensor externo, varía de acuerdo con la orientación rotacional del imán y por tanto del elemento indicador,

comprendiendo el dispositivo de registro:

- un primer medio de sensor adaptado para medir un campo magnético correspondiente a al menos dos ejes,

25 - un segundo medio de sensor adaptado para medir una propiedad magnética,

- un medio de procesador (340) configurado para determinar:

(i) en base a valores medidos procedentes del primer medio de sensor, una posición de rotación del elemento indicador, y

30 (ii) en base a mediciones procedentes del segundo medio de sensor, un movimiento de rotación del elemento indicador,

- un medio de almacenamiento adaptado para almacenar una o más cantidades de dosis para crear un registro.

10. Dispositivo de registro según la reivindicación 9, en el que un medio de procesador está configurado para determinar, en base a mediciones procedentes del segundo conjunto de sensores, el número de rotaciones completas del elemento indicador.

35 11. Dispositivo de registro según la reivindicación 9 o 10, en el que:

- el primer conjunto de sensores tiene una primera frecuencia de muestreo, y

- el segundo conjunto de sensores tiene una segunda frecuencia de muestreo más alta.

40 12. Dispositivo de registro según cualquiera de las reivindicaciones 9-11, que comprende un conjunto de sensores que comprende uno o más sensores (345) adaptados para medir un campo magnético correspondiente a una pluralidad de ejes, en el que el primer medio de sensor lo proporciona el conjunto de sensores utilizados para medir un campo magnético que corresponde a un primer número de ejes y el segundo medio de sensor lo proporciona el conjunto de sensores utilizados para medir un campo magnético que corresponde a un segundo número inferior de ejes.

45 13. Dispositivo de registro según cualquiera de las reivindicaciones 9-12, en combinación con un dispositivo de administración de medicamento, como se define en la reivindicación 1, formando de ese modo un sistema de administración de medicamento.

14. Dispositivo de registro en combinación con un dispositivo de administración de medicamento, siendo la combinación como se define en la reivindicación 13, en el que:

- el elemento indicador está formado total o parcialmente de un material polimérico que contiene partículas magnéticas, magnetizándose el material polimérico para proporcionar un imán que produce el campo magnético espacial.

5

15. Dispositivo de registro en combinación con un dispositivo de administración de medicamento, siendo la combinación como se define en la reivindicación 13, en el que el elemento indicador tiene forma de anillo.

Fig. 1A

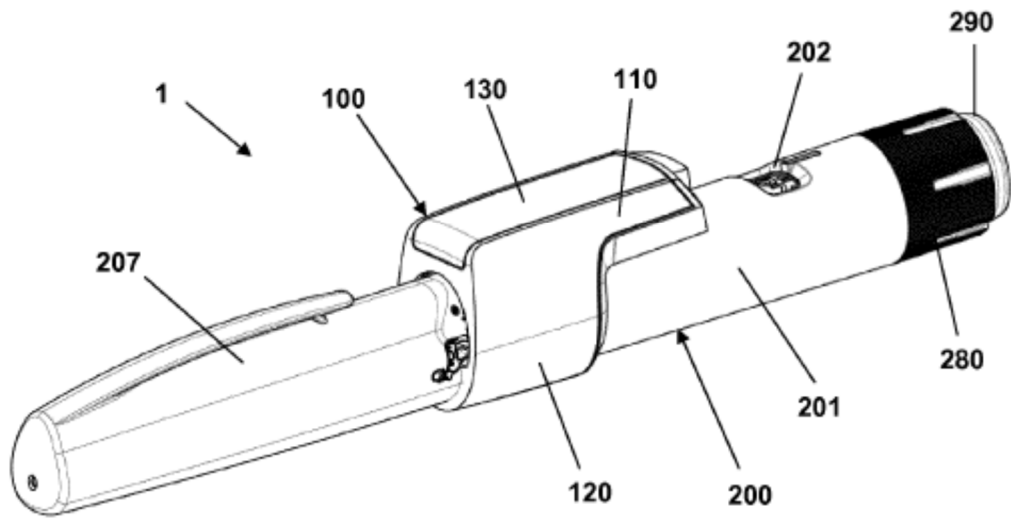
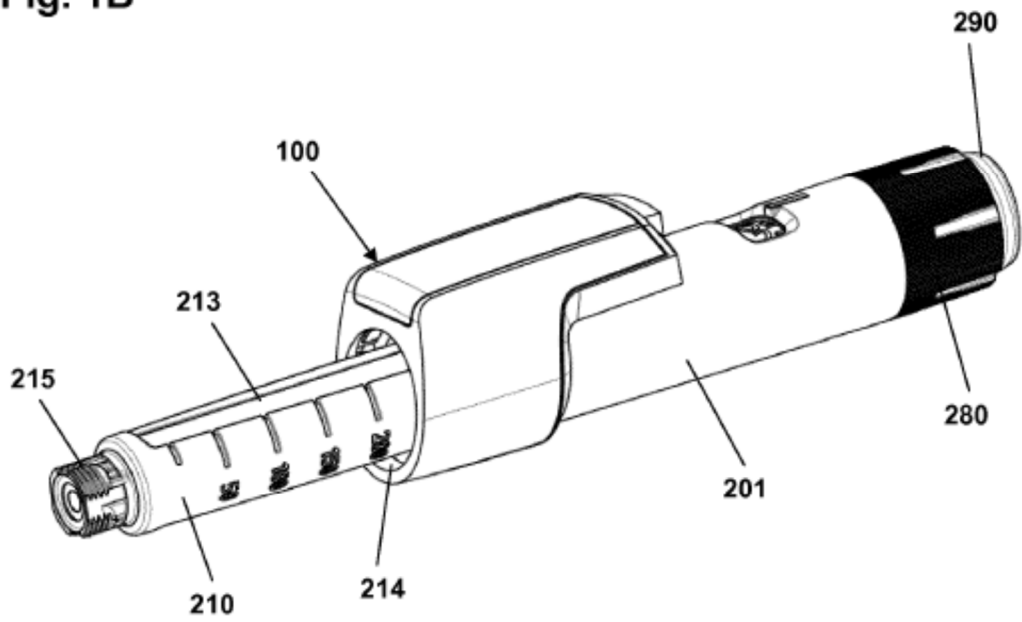


Fig. 1B



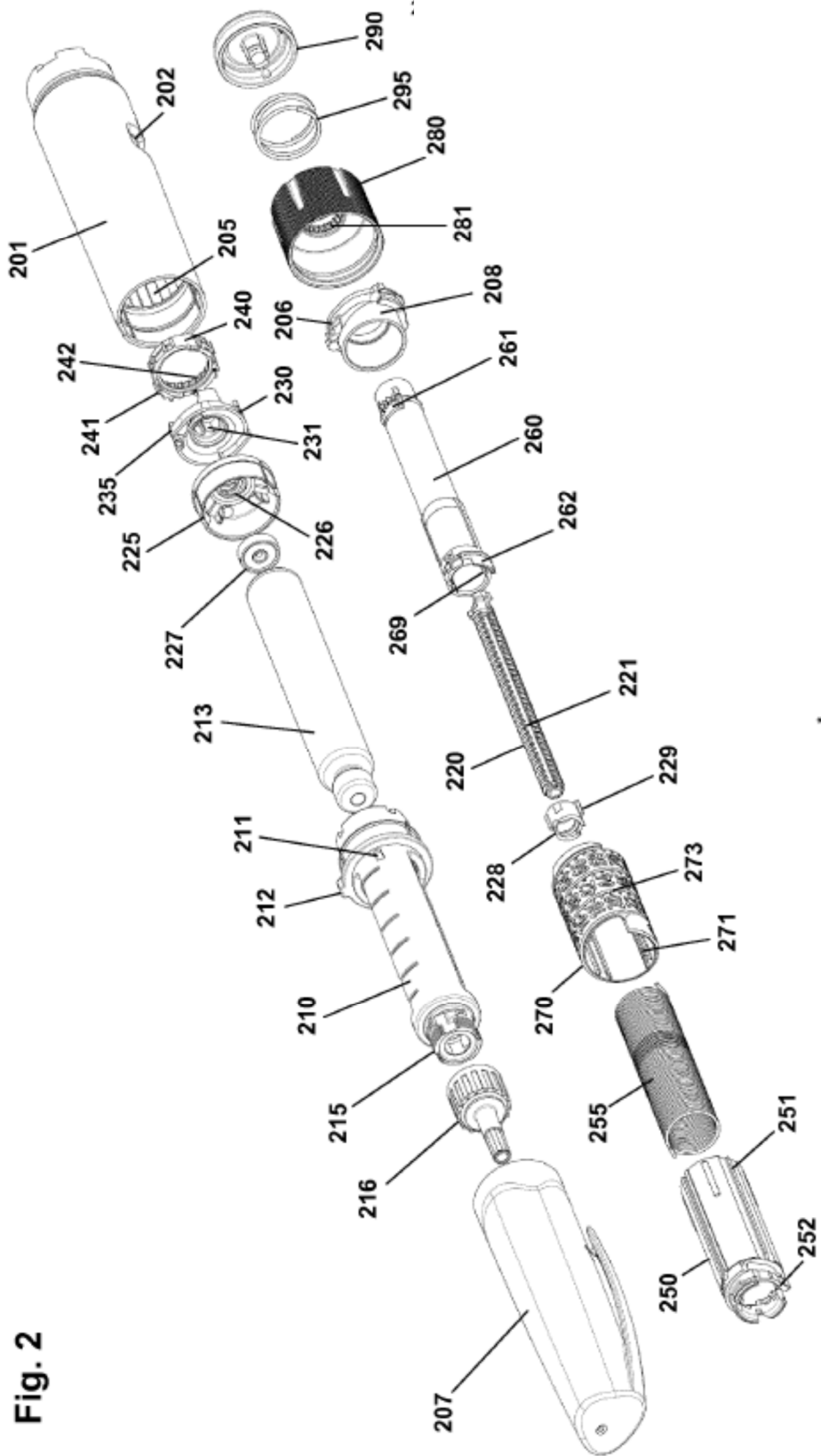


Fig. 2

Fig. 3A

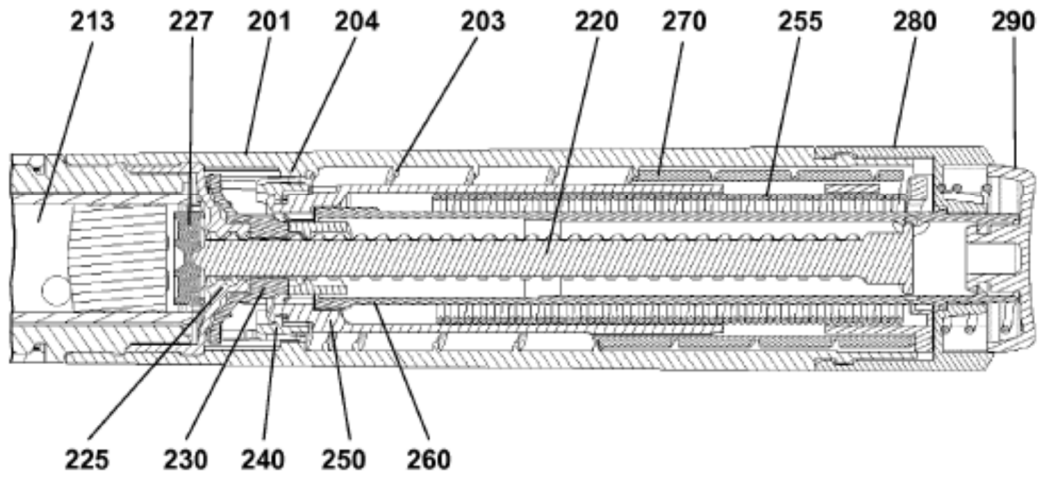


Fig. 3B

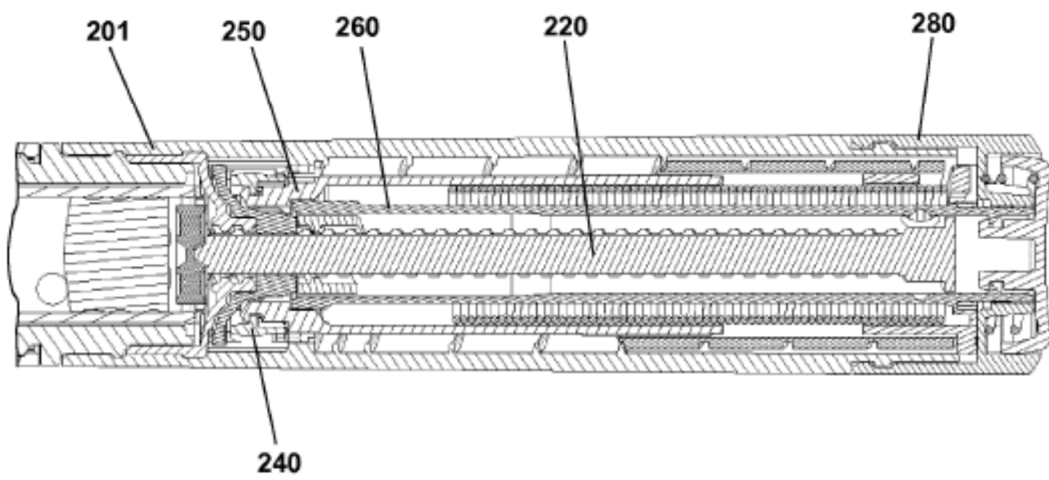


Fig. 4A

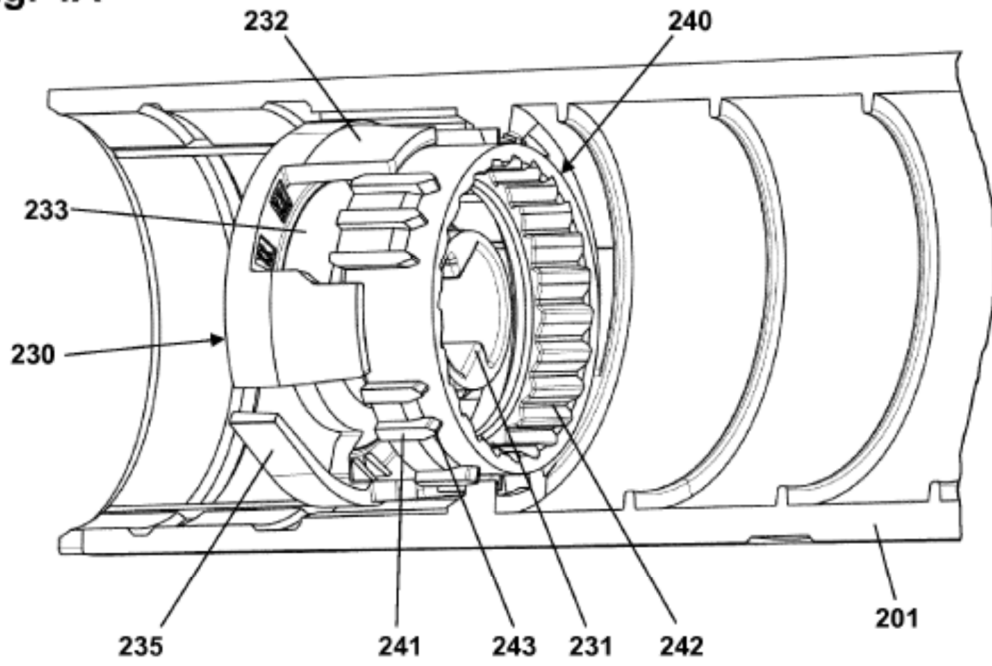


Fig. 4B

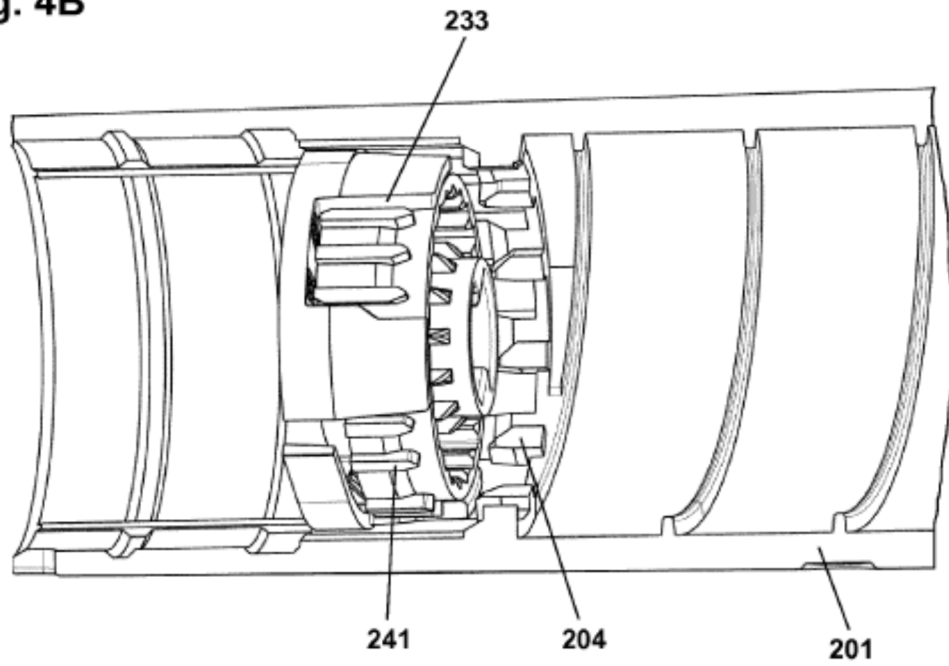


Fig. 4C

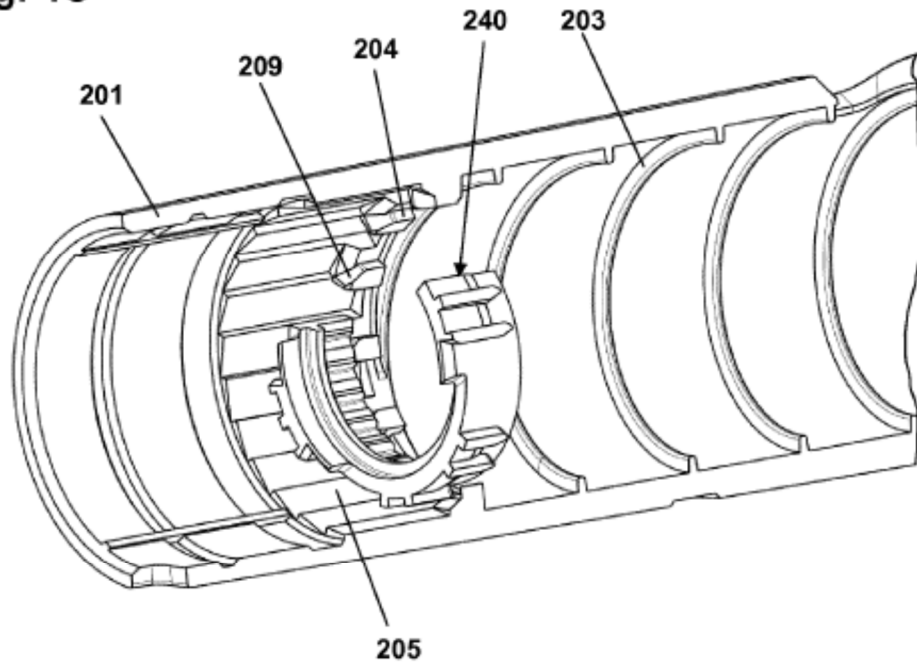
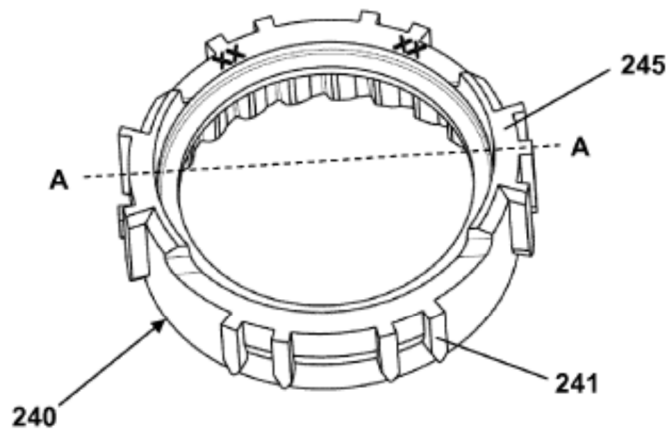


Fig. 5



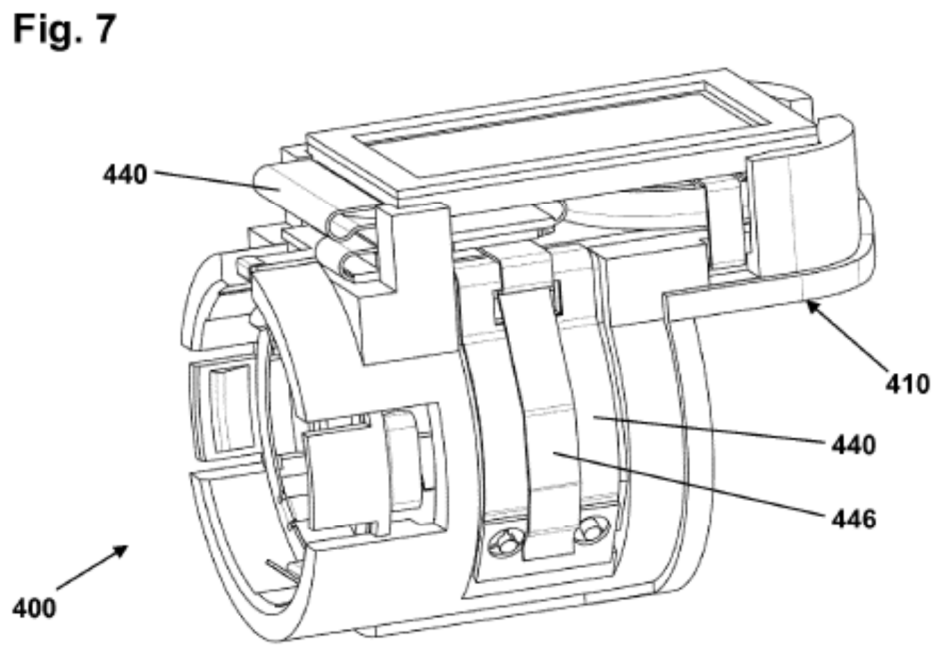
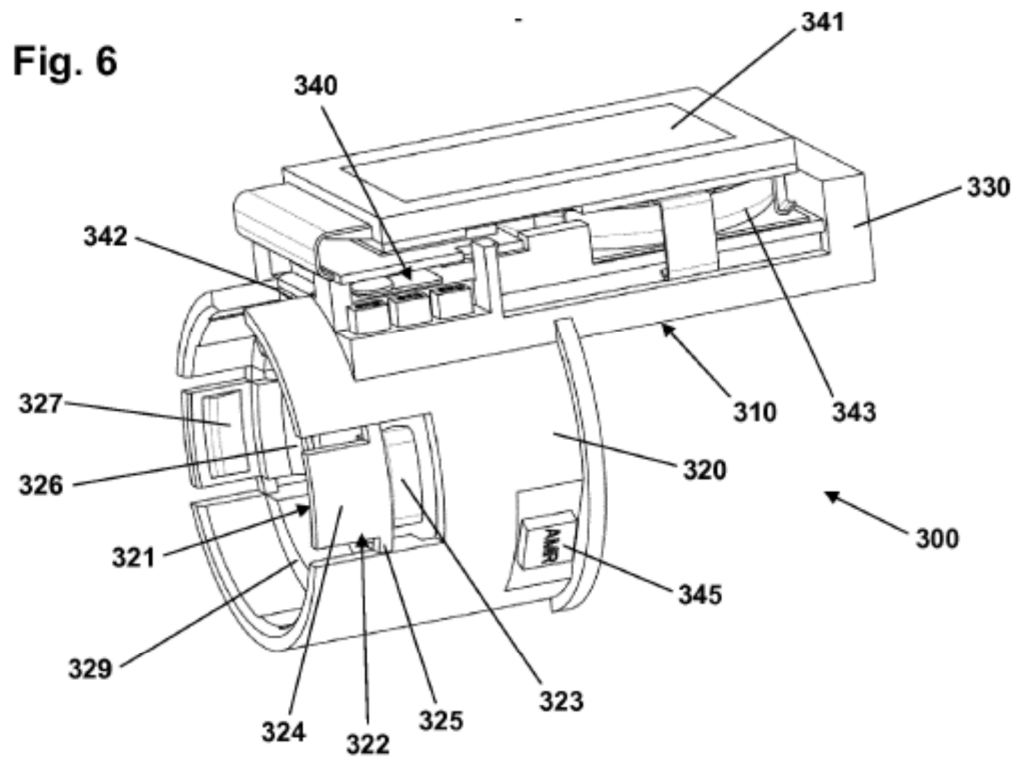


Fig. 8

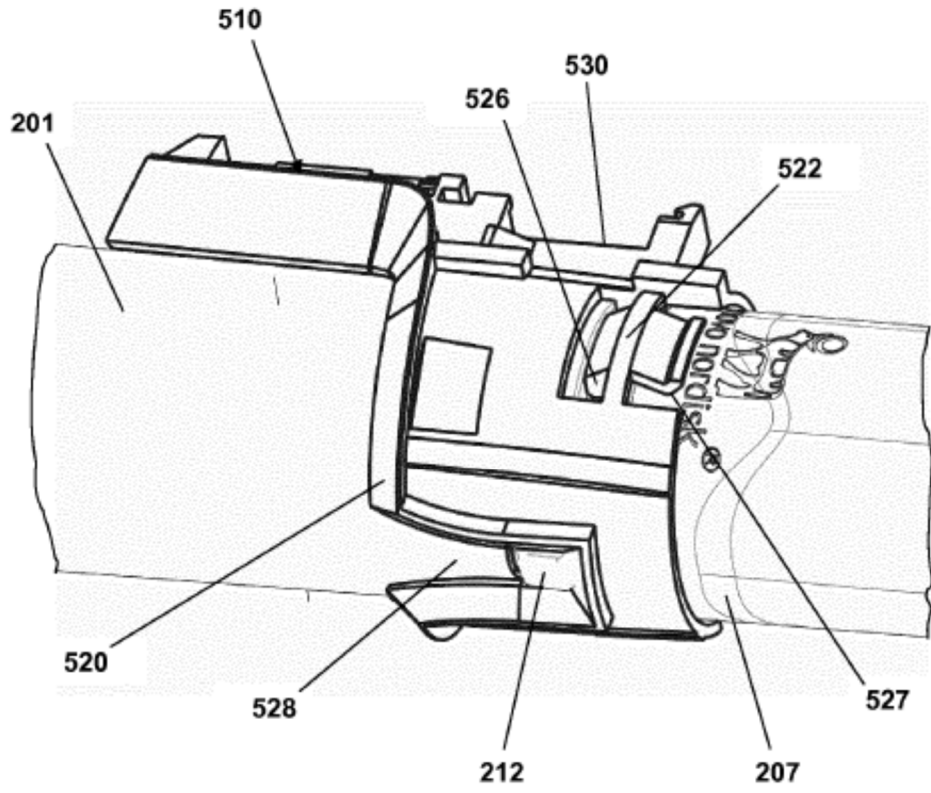


Fig. 9

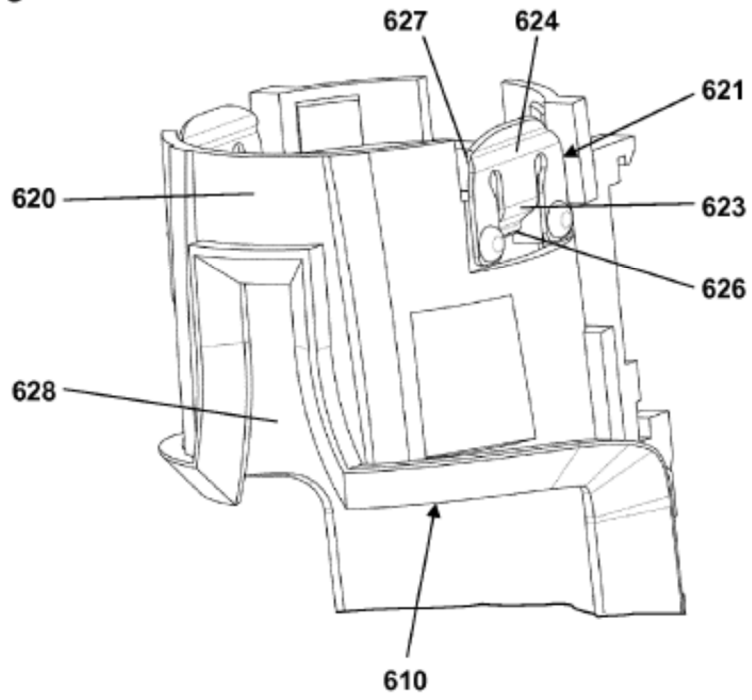


Fig. 10

