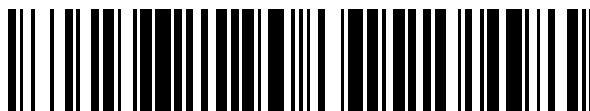


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 630**

51 Int. Cl.:
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/172 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08868438 .6**
96 Fecha de presentación: **31.12.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2229201**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.09.2010**

54 Título: **Dispositivo de inyección controlado electrónicamente**

30 Prioridad:
31.12.2007 EP 07124175

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.07.2012

73 Titular/es:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd, DK

72 Inventor/es:
JESPERSEN, Søren Kragh;
GJØDESEN, Claus Urup y
LARSEN, Andre

74 Agente/Representante:
Tomas Gil, Tesifonte Enrique

ES 2 385 630 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 inyección controlado electrónicamente

5 [0001] La presente invención se refiere a dispositivos médicos de inyección para inyección de dosis dosificadas de un medicamento. Más específicamente, la invención se refiere a dispositivos médicos de inyección con medios para controlar de manera precisa la administración de dosis y medios para notificar o alertar a un usuario del uso correcto o incorrecto del dispositivo de inyección.

10 [0002] La invención habilita un uso más eficaz de dispositivos de inyección mientras que ofrece mejoras respecto a la exactitud de administración de dosis.

Antecedentes de la invención

15 [0003] En la descripción de la presente invención se hace referencia principalmente al tratamiento de la diabetes por inyección o infusión de insulina, no obstante, éste es sólo un uso preferido de la presente invención.

[0004] Para permitir a un paciente administrar una dosis apropiada, varios dispositivos mecánicos de inyección han sido propuestos los cuales ofrecen circuito eléctrico adicional para medir y visualizar el tamaño de una dosis que será administrada durante un procedimiento de inyección. Ejemplos de tales dispositivos se muestran en WO02/064196 y en WO02/092153.

20 [0005] Algunos dispositivos mecánicos de inyección se equipan con un elemento de acumulación de energía tal como un muelle con motivo de acumular energía mecánica durante un procedimiento de preinyección, por ejemplo esforzando un muelle durante un procedimiento de dosificación, para permitir que la energía acumulada conduzca un elemento accionador durante el procedimiento de inyección posterior para expeler una dosis ajustada fija o individual. WO2008/037801 revela tales dispositivos donde un circuito eléctrico adicional está provisto para la detección de la cantidad de una dosis ajustada o la cantidad de una dosis inyectada.

25 [0006] Diferentes condiciones indeseadas es posible que ocurran durante el funcionamiento de los dispositivos mecánicos de inyección, tal como la incidencia de una aguja de inyección bloqueada o el uso de pacientes de un dispositivo de inyección que no ha sido debidamente cebado o purgado antes de hacer una inyección. Tales condiciones pueden presentar riesgos serios si no se reconocen por el usuario y se toma acción apropiada. En los dispositivos mecánicos de inyección donde el usuario ejerce una fuerza sobre el mecanismo de accionamiento para forzar el émbolo del cartucho hacia adelante durante el procedimiento de inyección completo, el usuario puede experimentar alguna retroacción perceptiva del mecanismo de accionamiento durante la operación del mismo. Generalmente, tal retroacción proporciona algún grado de alerta en cuanto a condiciones indeseadas eventuales. No obstante, cuando se usan dispositivos de inyección asistidos de muelles, tales como aquellos mostrados en WO2008/037801, la retroacción mecánica perceptiva puede ser más bien limitada.

30 [0007] Los documentos US 2003/0009133, US 2003/0073954, US 6,340,357, WO 03/099357 y W02006/116997 se refieren todos a inyección motorizada o aparatos de infusión donde el circuito de transmisión motorizada se usa para el control del motor de accionamiento. El circuito de transmisión motorizada puede ser fácilmente adaptado para controlar el mecanismo de accionamiento durante el funcionamiento para permitir la detección de condiciones específicas y para alertar al paciente de la condición detectada. En WO 2007/107558 se describe un sistema de sensor de cartucho, que habilita la detección de la posición axial de un émbolo dentro del cartucho y usando sensores adicionales en un dispositivo de administración de medicación asociado se puede detectar una condición de bloqueo de aguja. Además, US 2004/0024361 divulga un inyector para la inyección de fluidos de una jeringa. El inyector tiene un pistón de accionamiento que se conduce por un motor eléctrico para selectivamente avanzar y retraer el pistón de accionamiento. El inyector puede proporcionar al operador retroacción en el pistón de accionamiento para rellenar o descargar fluido de la jeringa a una velocidad óptima.

35 [0008] Es deseable después de la inyección transcutánea de un medicamento esperar un poco de tiempo antes de retirar la aguja del dispositivo de inyección de la piel del paciente. Generalmente, doctores médicos dan la instrucción a sus pacientes de que deben esperar 5-10 segundos, después de realizar un procedimiento de inyección, para dosis mayores incluso más tiempo, antes de retirar la aguja de la piel. Comúnmente se reconoce que esto es necesario debido a que el medicamento inyectado necesita unos segundos para dispersarse localmente del sitio de inyección en el cuerpo del paciente. Si la aguja es retirada demasiado pronto después de que el medicamento haya sido inyectado, hay un riesgo de que al menos algo del medicamento inyectado puede escapar a través de la herida de aguja y no ser dispersado.

40 [0009] Desafortunadamente, este problema es particularmente agudo cuando un paciente usa un aparato de inyección de medicamento para autoadministrar un medicamento. Un usuario puede impacientarse y retirar la aguja antes de que el medicamento se haya dispersado.

45 [0010] Para aliviar este problema, la solicitud de patente WO n°. 97/30742 divulga un dispositivo de inyección que

proporciona una representación electrónica de un periodo de espera recomendado después de finalización de un movimiento de inyección para avisar al paciente de mantener la aguja insertada en la piel durante el periodo de espera recomendado.

5 [0011] El periodo de espera requerido es un tiempo contribuyendo al tiempo total necesitado por un paciente diabético para tratar la condición y debería generalmente ser minimizado. Además, como el periodo de espera es un tiempo pasivo (ninguna acción necesitada o permitida por el paciente) es posible de psicológicamente sentir un porcentaje más grande del tiempo total usado que el porcentaje real. Finalmente, un esquema de tiempo de espera simple y máximo ininteligente fijado es posible que aumente el riesgo que algunos pacientes se impacienten y retiren la aguja prematuramente.

15 [0012] Para implementar el principio anteriormente mencionado de recomendación de un periodo de espera más largo cuando una dosis grande ha sido inyectada en comparación con inyección de dosis más pequeñas, solicitud de patente WPO n°. 03/057283 divulga un aparato de inyección de medicamento donde el punto en el tiempo de accionamiento de un medio de señal para la señalización del final del periodo de espera es hecho dependientemente de la cantidad del medicamento inyectado. Aunque tal sistema puede ser bien recibido por algunos pacientes, esta simple acción correctora puede llevar a guía incorrecta del usuario, con el efecto que algunos usuarios pueden experimentar fuga de fluido alrededor de la herida de aguja y goteo desde la aguja cuando la aguja se retira de la piel.

20 **Descripción de la invención**

[0013] Teniendo en consideración los problemas y deficiencias identificadas anteriormente, es un objeto de un primer aspecto de esta invención reducir el riesgo de administración de dosis incorrecta o imprecisa al administrar una dosis fija o una dosis individualmente ajustada de medicación mediante un dispositivo de inyección manual del tipo asistido de muelle.

25 [0014] También, es un objeto de un segundo aspecto de esta invención mejorar la guía del paciente durante el uso de un dispositivo de inyección médico con respecto al momento correcto de retracción de la aguja de la piel. Otro objeto es minimizar inconveniente de paciente mientras se mantiene una alta exactitud con respecto a la cantidad de medicación que se administra al paciente.

[0015] Conforme al PRIMER aspecto de la invención, un dispositivo de inyección manual está provisto para inyectar un medicamento de un depósito del tipo que comprende un émbolo que es accionable hacia un final de expulsión del depósito para inyectar una cantidad de medicación. El dispositivo de inyección comprende:

- 35 - un medio de muelle configurado para almacenar energía durante un procedimiento de preinyección,
- un elemento accionador avanzable para mover el émbolo del depósito hacia el final de expulsión del depósito, donde el elemento accionador se fuerza durante un procedimiento de inyección por el medio de muelle cuando energía mecánica previamente almacenada en dichos medios de muelle es liberada
- 40 - un accionador de administración de dosis para activar la liberación de energía del medio de muelle,
- un sensor adaptado para detectar información posicional relacionada con el elemento accionador o con un componente asociado al elemento accionador, y
- un circuito de comunicación o acoplado con el sensor para procesar señales sentidas por el sensor, donde el circuito determina datos de velocidad de señales sentidas por el sensor, compara los datos de velocidad con datos de velocidad predefinidos y ejecuta una acción de control si la velocidad como sentida durante inyección alcanza una condición de velocidad anormal.

50 [0016] En una forma de realización preferida, la invención según el primer aspecto proporciona un dispositivo para inyección repetitiva de dosis individualmente ajustadas de un fluido o fármaco del depósito. En formas de realización alternativas, el dispositivo proporciona inyecciones repetitivas de una dosis fija, donde el dispositivo de inyección se arma durante un procedimiento de preinyección, para posteriormente administrar una dosis fija en la liberación del medio de muelle.

[0017] El depósito puede ser fijamente fijado al resto del dispositivo de inyección. Alternativamente, el dispositivo de inyección se adapta para recibir un depósito de medicamento en forma de un cartucho reemplazable.

55 [0018] En formas de realización particulares, el medio de muelle se puede proporcionar por un muelle, tal como un muelle de compresión o un muelle de torsión. Alternativamente, el medio de muelle puede incorporar un material poroso elástico o un medio de gas comprimible.

60 [0019] En formas de realización donde el dispositivo de inyección incluye un mecanismo de dosificación que habilita al usuario para seleccionar un tamaño particular de dosis que debe ser administrada, el medio de muelle se pueden adaptar para ser ladeado o sesgado durante la operación de dosificación. En formas de realización alternativas, el medio de muelle se adapta para ser ladeado o sesgado durante una operación de armado como referida anteriormente.

65 [0020] El elemento accionador puede coger forma de un vástago de pistón para accionar hacia adelante el émbolo del depósito. Dicho sensor se puede acoplar al elemento accionador para detectar movimientos del elemento accionador

5 durante la inyección. Alternativamente, dicho sensor puede detectar movimiento de otros componentes del dispositivo que es acoplado o se asocia con el elemento accionador, es decir que se mueve en sincronización con el elemento accionador al menos durante la inyección. Conforme al diseño particular del mecanismo de accionamiento, el sensor puede detectar un movimiento lineal o alternativamente un movimiento giratorio o todavía alternativamente un movimiento helicoidal.

10 [0021] El sensor se acopla al circuito para controlar movimientos de un componente al menos durante la inyección, para proporcionar información posicional acerca del componente particular en cuestión. En el contexto de esta invención, el término "información posicional" incluye parámetros relacionados con los datos posicionales de un componente en el tiempo al igual que parámetros relacionados con la velocidad de un componente en el tiempo.

15 [0022] El término "condición de velocidad anormal" se interpreta como condiciones contrarias a condiciones de velocidad normales, siendo definidas las condiciones de velocidad normales como inyecciones continuamente realizadas donde el elemento accionador fuerza el émbolo del depósito hacia adelante en un movimiento continuo del inicio de la inyección al estado de final-de-dosis, es decir donde el elemento accionador se acopla al émbolo durante el procedimiento de inyección entero. El estado de final-de-dosis es el estado donde el elemento accionador es situado después de la administración de una dosis completa prevista.

20 [0023] En algunas formas de realización, el circuito incluye medios de señalización por la cual el circuito se adapta para emitir una señal como la acción de control sensible a la detección de una condición de velocidad anormal. Los medios de señalización pueden incluir un indicador controlado electrónicamente tal como una pantalla, un emisor de luz, un altavoz para emitir una señal audible, una unidad vibratoria que produce vibraciones o una unidad de electroestimulación muscular (EEM) que produce una indicación táctil. El circuito puede ser adaptado sensible a la detección de una condición anormal, para generar una alarma que es fácilmente reconocible por el usuario.

25 [0024] Alternativamente, o adicionalmente, si el dispositivo de inyección se configura para almacenar un registro que comprende datos acerca de una pluralidad de inyecciones de dosis administradas, el dispositivo de inyección ejecuta la acción de control registrando la situación anormal como un evento y la almacena con otros datos acerca de esa administración particular, por ejemplo tamaño de dosis y tiempo y fecha de la dosis administrada, tipo de medicamento, datos BGM que han sido transferidos o introducidos en el dispositivo etc. Tal información se puede mostrar en una pantalla en el dispositivo o se puede comunicar a un dispositivo auxiliar.

30 [0025] El circuito puede incluir una memoria que sostiene al menos un valor de velocidad de umbral predefinido. En tal disposición el circuito se adapta para comparar los datos de velocidad determinados con al menos un valor de velocidad de umbral para detectar la incidencia de una condición de velocidad anormal.

35 [0026] En una forma de realización, el dispositivo se puede configurar para detectar una condición de aguja bloqueada. En tal sistema si la velocidad como se percibe durante la inyección está por debajo de una primera velocidad de umbral, la condición puede ser considerada para implicar una oclusión abajo desde el depósito. En particular, si ningún movimiento del elemento accionador se detecta durante la inyección, los datos de velocidad como derivados del sensor contienen una velocidad correspondiente a ningún movimiento del elemento accionador y esto provoca una acción de control tal como una alarma indicando que se puede ocluir la aguja.

40 [0027] El circuito se puede adaptar para discriminar entre una inyección donde el elemento accionador contacta el émbolo y una inyección donde el medio de accionamiento no contacta el émbolo. Puede también ser capaz de detectar que el elemento accionador durante al menos una parte del procedimiento de inyección no contacta el émbolo. Por lo tanto, en tal sistema, el sistema se puede configurar para detectar que el dispositivo de inyección no está debidamente cebado, es decir que el elemento accionador no acopla el émbolo del depósito.

45 [0028] El dispositivo se puede configurar para detectar una condición de cebado si la velocidad como se percibe durante la inyección está sobre una segunda velocidad de umbral. Alternativamente, o adicionalmente, la detección de la condición de cebado se puede detectar analizando los datos relacionados de velocidad establecidos para detectar un cambio de velocidad eventual del conjunto de datos registrados, indicar la incidencia de impacto del elemento/émbolo de accionamiento durante el movimiento de inyección.

50 [0029] El dispositivo se puede configurar para detectar una condición de purgado de aire si la velocidad como se percibe durante la inyección está sobre una tercera velocidad de umbral y por debajo de una cuarta velocidad de umbral. Alternativamente, o adicionalmente, la detección de la condición de purgación se puede detectar analizando el conjunto de datos relacionados de velocidad para detectar un cambio de velocidad del conjunto de datos registrados, indicando la incidencia de impacto del elemento/émbolo de accionamiento durante el movimiento de inyección.

55 [0030] El conjunto de datos relacionados de velocidad anteriormente descrito se pueden obtener registrando continuamente los datos de velocidad durante el movimiento de inyección para obtener un perfil de velocidad para el movimiento de inyección entero por lo cual cambios de velocidad pueden ser analizados.

60 [0031] En formas de realización particulares, el dispositivo de inyección incluye además medios para medir la

temperatura, tal como medir la temperatura ambiente, la temperatura de un componente particular del dispositivo o la temperatura del medicamento líquido contenido en el depósito. En tales formas de realización, los valores de umbral de velocidad se pueden corregir teniendo en cuenta la temperatura de medida, o el circuito se puede adaptar para tener en cuenta las mediciones de temperatura. Por ejemplo, los valores de umbral respectivos pueden ser bajados si la medición de temperatura indica condiciones de funcionamiento de frío particulares, mientras los valores de umbral se pueden aumentar por condiciones de funcionamiento calientes. Si una temperatura del medicamento líquido debe ser medida, el depósito mismo puede comprender el sensor de temperatura y el dispositivo de inyección se adapta para comunicar/operar el sensor por conexión apropiadamente cableada o inalámbrica, tal como usando un sensor de temperatura RFID basado asociado al depósito.

[0032] En formas de realización adicionales donde el dispositivo incluye un mecanismo de dosificación, el circuito se puede adaptar para tener en cuenta el tamaño de dosis como conjunto al analizar los datos de velocidad obtenidos y comparar los datos medidos con datos de referencia almacenados. Por ejemplo, para tamaños de dosis pequeños donde velocidades relativas de dosificación bajas son previstas, valores de umbral de velocidad baja correspondientes pueden ser utilizados.

[0033] En algunas formas de realización, el circuito puede ser configurable a un tamaño seleccionado de una pluralidad de tamaños de aguja (p. ej. diámetro y/o longitud internos de aguja) de modo que los valores de velocidad de umbral cambian en dependencia de la elección particular de aguja fijada al dispositivo de inyección.

[0034] El dispositivo de inyección puede incorporar medios para la detección cuando el accionador de administración de dosis es accionado. Además el dispositivo de inyección puede incorporar medios para la detección del estado de final-de-dosis. El circuito se puede adaptar para controlar los datos de velocidad sólo durante intervalos de tiempo donde el accionador de administración de dosis ha sido accionado y hasta que se detecta el estado de final-de-dosis.

[0035] En algunas formas de realización, el dispositivo de inyección incorpora un mecanismo de accionamiento de un tipo donde el accionador de administración de dosis es operable desde un estado no activo en un estado activo en la respuesta a una fuerza ejercida en el accionador para efectuar el movimiento de inyección, donde el accionador retorna al estado no activo cuando dicha fuerza se libera y donde que el movimiento de inyección se detiene cuando el accionador se retorna al estado no activo. En el tal dispositivo, el control de condiciones de velocidad anormales sólo se desarrolla cuando un sensor acoplado al accionador de administración de dosis detecta que el accionador de administración de dosis está en el estado activo.

[0036] Conforme al SEGUNDO aspecto de la invención, un dispositivo de inyección médico está provisto para inyectar un medicamento de un depósito del tipo que comprende un émbolo que es accionable hacia un final de expulsión del depósito para inyectar una cantidad de medicación. El dispositivo de inyección comprende:

- medio de accionamiento accionable para conducir el émbolo del depósito hacia el final de expulsión del depósito,
- un ensamblaje de aguja que, en el uso, de forma liberable se conecta al dispositivo de inyección para establecer comunicación de fluido con el depósito, teniendo la aguja un extremo frontal insertable en y retráctil de la piel de un usuario sujeto,
- medios de cálculo para determinar un periodo de espera de retirada de aguja después de la finalización de una operación de inyección, y
- medios de comunicación de usuario para indicar al usuario sujeto el periodo de espera de retirada de aguja.

[0037] El dispositivo de inyección comprende además medios de detección de velocidad adaptados para determinar un parámetro relacionado con la velocidad de inyección. Además, el medio de cálculo se adapta para tener en cuenta la velocidad de parámetro de inyección cuando al calcular el periodo de retirada de aguja.

[0038] La conveniencia de usar el dispositivo de inyección descrito anteriormente se mejora cuando el tiempo total en uso se reduce y cuando tiempo de espera pasivo es minimizado. El riesgo potencial de un usuario que retira la aguja prematuramente se reduce debido a que el periodo de espera se limita al que realmente se necesita, y el paciente que nota las indicaciones de tiempo de espera variables es posible que aumente el consentimiento hacia la importancia de respetar el tiempo de espera indicado.

[0039] Como se utiliza en este caso, el término "operación de inyección" se interpreta para definir un movimiento que ocurre en el dispositivo de inyección durante el movimiento de inyección. Como tal, la operación de inyección finaliza cuando se detiene el medio de accionamiento que conduce hacia adelante el émbolo.

[0040] Los medios de comunicación de usuario pueden incluir un indicador electrónicamente controlado tal como una pantalla, un emisor de luz, un altavoz para emitir una señal audible, una unidad vibratoria que produce vibraciones o una unidad de electroestimulación muscular (EEM) que produce una indicación táctil. Los medios de comunicación de usuario se pueden adaptar para comunicar el periodo de espera de retirada de aguja recomendada al principio del periodo de espera, durante la inyección y/o al final del periodo de espera. Por ejemplo, incorporando una pantalla, una única indicación del periodo particular en segundos se puede visualizar al principio del periodo. Alternativamente, una señal se emite durante el periodo de espera de modo que el usuario es capaz de controlar la progresión. Todavía, alternativamente, los medios de comunicación de usuario se pueden adaptar para indicar el instante cuando la aguja

puede ser retractado de forma segura de la piel del usuario.

[0041] El depósito que debe ser usado con el dispositivo de inyección puede ser un cartucho precargado con un medicamento. El depósito puede ser montado de forma liberable al dispositivo de inyección de modo que el depósito se puede cambiar con uno nuevo cuando el medicamento en el depósito precedente ha sido agotado. Alternativamente, el depósito puede ser fijamente fijado al dispositivo de inyección por lo cual el depósito y el dispositivo de inyección es dispuesto fuera cuando el medicamento inicialmente contenido en el dispositivo de inyección ha sido agotado.

[0042] El medio de accionamiento del dispositivo de inyección puede incluir un elemento accionador tal como un vástago de pistón en forma de barra o flexible que se adapta para empujar el émbolo hacia adelante durante la administración de dosis. Además, el medio de accionamiento puede incluir medios de dosificación por lo que el tamaño de dosis destinado a ser administrado durante la operación de inyección puede ser seleccionado por el usuario. El medio de accionamiento del dispositivo de inyección según el segundo aspecto de la invención puede coger la forma de un dispositivo de inyección manual o alternativamente un dispositivo de inyección motorizado, tal dispositivo comúnmente siendo designado un "dosificador de motor".

[0043] El dispositivo de inyección puede incorporar medios para determinar una cantidad inyectable o inyectada de medicación. En este caso, el periodo de espera de retirada de aguja recomendada puede además ser dependiente de la cantidad de medicación inyectada durante el procedimiento de inyección o ser dependiente del tamaño de dosis como conjunto durante la operación de dosificación.

[0044] Cuando el dispositivo de inyección comprende medios para determinar una cantidad de medicación inyectable o inyectada, los medios de detección de velocidad se pueden adaptar para calcular una velocidad media de inyección basada en la cantidad inyectada/inyectable y la duración de operación de inyección.

[0045] El medio de accionamiento puede comprender un elemento accionador, tal como un vástago de pistón, para acoplar el émbolo del depósito. Los medios de detección de velocidad pueden comprender un sensor para detectar movimiento del elemento accionador durante la inyección. Alternativamente, cuando el medio de accionamiento comprende otro componente que se mueve de una primera posición a una segunda posición cuando el elemento accionador se mueve para inyectar una cantidad inyectable, los medios de detección de velocidad pueden comprender un sensor para detectar movimiento del otro componente del medio de accionamiento durante inyección.

[0046] Los medios de detección de velocidad pueden comprender un generador de señal que emite impulsos durante el movimiento de inyección y un sensor para recibir dichos impulsos, por lo cual la velocidad de inyección es proporcional con la frecuencia de impulsos recibidos durante la inyección. También el tamaño de una dosis administrada se puede determinar contando el número de impulsos recibidos.

[0047] Los medios de detección de velocidad pueden comprender un procesador acoplado a un almacenamiento donde una tabla de consulta es almacenada, dicha tabla definiendo el periodo de espera de retirada de la aguja como función de velocidad de dosis y opcionalmente también el tamaño de dosis. Después de la finalización del procedimiento de inyección, es decir cuando el vástago de pistón se detiene, el controlador realiza una pregunta en la tabla de consulta para decidir el periodo de espera de retirada de la aguja recomendado.

[0048] Como se utiliza en este caso cuando se hace referencia al primer y segundo aspecto de la invención, el término "dispositivo de inyección manual" define un dispositivo de inyección no motorizado, es decir un tipo de dispositivo que no incorpora un motor eléctrico y donde la energía para la realización del procedimiento de inyección se administra por el usuario, tal como durante la operación de inyección y/o antes de la operación de inyección. Dispositivos de inyección manuales incluyen dispositivos de inyección donde el usuario activamente empuja hacia adelante un botón de dosificación en todo el procedimiento de inyección al igual que dispositivos de inyección donde el usuario embobina un mecanismo de muelle para acumular energía durante un procedimiento de preinyección, tal como durante la dosificación, y donde la energía acumulada se utiliza para presionar hacia adelante el medio de accionamiento del dispositivo de inyección durante el procedimiento de inyección.

Breve descripción de los dibujos

[0049] A continuación la invención será adicionalmente descrita con referencias a los dibujos, donde fig. 1a y fig. 1b muestran representaciones esquemáticas del efecto de velocidad de dosificación variable en un dispositivo de inyección, fig. 2 muestra una representación esquemática de un dispositivo de inyección según una forma de realización según el segundo aspecto de la invención, fig. 3a y 3b muestran representaciones esquemáticas de dos condiciones del dispositivo de inyección según el primer aspecto de la invención, fig. 4 es un gráfico que muestra la relación funcional entre tamaño de dosis y f(tamaño de dosis) como se usa en ejemplo 2.

Descripción de formas de realización ejemplares

[0050] Las Figuras 1 a y 1b muestran representaciones esquemáticas que ilustran estados diferentes de un dispositivo de inyección 1 para inyectar cantidades dosificadas de una medicación líquida. El dispositivo de inyección sostiene un depósito lleno de medicamento en forma de un cartucho 2 y una aguja de inyección 4 que se fija sobre el extremo distal del cartucho para establecer comunicación de fluido con el interior del cartucho. El cartucho 2 acomoda un émbolo de goma deslizable 3 que es movable hacia el extremo distal del dispositivo, es decir hacia el lado derecho de la figura, siendo accionado por un mecanismo de accionamiento adecuado. En las figuras, el mecanismo de accionamiento es esquemáticamente ilustrado como un vástago de pistón 5 que se puede accionar para moverse hacia el extremo distal del dispositivo para moverse hacia adelante el émbolo 3 en el cartucho 2.

[0051] La representación esquemática mostrada en Fig. 1a ilustra el efecto cuando un vástago de pistón 5 se acciona por una pequeña fuerza para avanzar lentamente el émbolo de goma 3 en la dirección distal hacia la aguja. Como se puede ver, durante la inyección, el émbolo de goma flexible 3 sustancialmente mantiene su configuración no tensionada.

[0052] En comparación, un movimiento de inyección rápido es esquemáticamente representado en fig. 1b. Cuando una fuerza más grande se aplica en el vástago de pistón 5 el émbolo de goma 3 tiende a deformar y comprimir debido a fricción a lo largo de la pared del cartucho 2 y debido a una presión hidráulica aumentada dentro del cartucho. Cuando el movimiento del vástago de pistón 5 se detiene al detener el mecanismo de accionamiento, el émbolo gradualmente recupera su forma original. Durante este proceso, el émbolo 3 se mueve un poco más hacia el extremo distal que tiene el efecto de expulsar adicionalmente una pequeña cantidad de líquido a través de la aguja 4. Después de que haya transcurrido tiempo suficiente después de la finalización del movimiento de vástago de pistón, el émbolo 3 se ha detenido por lo cual no se expulsa más líquido.

[0053] Como constatado anteriormente, el tiempo de espera de retirada de aguja recomendada es en gran parte dependiente del procedimiento de expulsión real que se usa durante la inyección. De hecho, el efecto anterior puede para algunos sistemas de inyección ser incluso más notable que el efecto observado o supuesto acerca del riesgo de contraflujo de medicamento a través de la herida de aguja debido a dispersión en función del tiempo de medicación en el tejido.

[0054] Según el segundo aspecto de la presente invención, el retraso debido a la deformación del émbolo de goma 3 se tiene en cuenta compensando el periodo de espera de retirada de aguja recomendado después del procedimiento de inyección en consecuencia.

[0055] La representación esquemática mostrada en la Fig. 2 representa una forma de realización ejemplar según el segundo aspecto de la invención donde el dispositivo de inyección 1 dispone de un sistema de control para controlar varios parámetros del dispositivo y para controlar una interfaz de usuario adaptada para comunicar varias condiciones de funcionamiento al usuario del dispositivo de inyección. Además, para ajustar e inyectar cantidades dosificadas de un medicamento, el dispositivo de inyección 1 incluye medios de accionamiento que incluyen un mecanismo de ajuste y de inyección de dosis.

[0056] El mecanismo de ajuste y de inyección de dosis puede incluir un mecanismo manualmente conducido donde el usuario proporciona la energía para mover hacia adelante el vástago de pistón presionando hacia adelante un botón de inyección o, alternativamente, incluir un mecanismo de inyección asistido por muelle donde el usuario, durante una operación de dosificación, acumula la energía requerida en un muelle por lo cual la energía acumulada se libera cuando se realiza una inyección posterior. Todavía alternativamente, el mecanismo de inyección puede incluir un mecanismo de accionamiento motorizado.

[0057] La interfaz de usuario puede incorporar uno o más de lo siguiente: indicadores visuales tal como una pantalla, un altavoz para emitir una señal audible tal como una simple alarma generada por un generador sonoro o en la forma de instrucciones de provisión de voz sintetizada o de prueba al usuario, una unidad vibratoria para generar una señal de vibración o unidad de electroestimulación muscular (EEM) generando señales para ser percibidas por el usuario.

[0058] El sistema de control se acopla al circuito de sensor que se adapta para detectar parámetros relacionados con la velocidad de inyección de un componente del dispositivo de inyección que compone movimientos durante la administración de una dosis. El circuito de sensor puede incluir un sensor que se adapta para controlar la operación de dosificación y/o la operación de inyección controlando la cantidad de medicación que bien es ajustada durante la dosificación y/o que se inyecta durante la administración de dosis. Otro circuito de sensor puede incluir medios de temporización que controlan la hora de comienzo y el tiempo de fin de administración de dosis para así derivar una velocidad de dosis media en la que una inyección ha sido realizada. Este otro circuito de sensor puede incluir un interruptor que detecta el accionamiento del mecanismo de accionamiento y un interruptor que detecta la condición de final-de-dosis.

[0059] En una forma de realización simple, el dispositivo de inyección incorpora un sensor que se adapta para generar impulsos durante inyección a medida que progresan los movimientos de administración. El número de impulsos acumulados durante la administración de dosis corresponden al tamaño de la dosis que se administra, mientras que la frecuencia de los impulsos detectados es proporcional a la velocidad de la dosis durante la inyección.

5 [0060] En otras formas de realización, el circuito de sensor puede incluir sensores de posición adaptados para controlar componentes específicos del mecanismo de accionamiento que se mueven durante la inyección. Los sensores de posición pueden bien ser sensores lineales o sensores giratorios, la elección particular de sensores siendo seleccionada conforme al diseño específico de mecanismo de ajuste y de inyección de dosis. Por ejemplo, se puede proporcionar un sensor de posición lineal que controle los movimientos del vástago de pistón durante la inyección. Alternativamente, se proveen sensores de posición que registran los movimientos de un componente que se mueve en sincronización con el vástago de pistón durante la inyección. Por ejemplo, un componente siendo montado de forma giratoria en el dispositivo y que gira durante la inyección se puede controlar por un sensor de posición giratorio por la cual la velocidad de dosificación puede ser calculada del movimiento giratorio del componente montado de forma giratoria durante la inyección.

15 [0061] En todavía otras formas de realización, el sensor puede ser del tipo que se puede adaptar para directamente proporcionar una señal que es proporcional a la velocidad de movimiento.

20 [0062] Mediante el muestreo de forma apropiada de las señales de sensor durante la inyección, el circuito de sensor se puede adaptar para controlar continuamente los movimientos del mecanismo de dosis durante la inyección. Por la presente un perfil de velocidad puede ser obtenido que se utiliza para estimar un periodo de espera recomendado después de la finalización de la operación de inyección para realizar la retirada de la aguja de la piel del usuario.

25 [0063] Como la velocidad de dosis en gran parte puede variar durante la expulsión de una dosis grande, particularmente cuando el mecanismo de dosis es un mecanismo de inyección manualmente conducido donde el usuario manualmente empujada hacia adelante un botón de inyección, el periodo de espera de retirada de aguja puede ser calculado usando los datos seleccionado de datos de velocidad modificados derivados del perfil de velocidad registrado durante inyección. Por ejemplo, a los datos acerca de datos de velocidad de la administración de dosis en la parte final del procedimiento de inyección se pueden dar un peso mayor que a datos de velocidad que han sido registrados durante la parte inicial del procedimiento de inyección.

30 [0064] Varios diferentes algoritmos se pueden incorporar para estimar el periodo de espera de retirada de aguja correcto. Además, el dispositivo de inyección puede incorporar una tabla de consulta donde se almacenan combinaciones de datos de velocidad de dosis, tamaño de dosis y plazo de espera de retirada de aguja. Después de que una operación de dosificación donde los datos pertinentes de datos de velocidad y tamaño de dosis han sido obtenidos, un procesador del dispositivo de inyección decide mediante la tabla de consulta el periodo de espera de retirada de aguja apropiado, y controla la interfaz de usuario para indicar al usuario cuando puede ser retirada la aguja de forma segura de la piel del usuario.

35 [0065] En el ejemplo 1 y 2 como anexo a esta descripción, son descritos dos métodos diferentes que usan diferentes configuraciones de tabla de consulta para estimar un periodo de espera de retirada de aguja.

40 [0066] Volviendo ahora al primer aspecto de la invención, un dispositivo de inyección manual está provisto que incorpora nuevamente un cartucho lleno de medicamento con un émbolo montado de manera deslizable que es accionable por un vástago de pistón para expulsar el medicamento del cartucho. El cartucho puede bien ser fijado separablemente al dispositivo de inyección o puede formar una parte integral (non reemplazable) del dispositivo. Cuando un nuevo cartucho debe ser usado, normalmente el vástago de pistón del dispositivo se sitúa a cierta distancia del émbolo. Además, esta situación puede ocurrir si el usuario u otra persona "juega" con el dispositivo y así accidentalmente retorna el vástago de pistón hacia el final proximal del dispositivo de inyección. Si surge esta condición, puede ocurrir un significativo riesgo del usuario que podría llevar a una infradosis si el riesgo no está siendo reconocido y mitigado.

45 [0067] Cuando el dispositivo de inyección dispone de medios para el control de la velocidad de dosificación durante el procedimiento de inyección, la situación anterior se puede reconocer automáticamente por el siguiente procedimiento. Se hace de nuevo referencia a la fig. 2 que muestra la funcionalidad básica de un dispositivo de inyección manual adecuado.

50 [0068] En la fig. 3a, se muestra la condición donde el vástago de pistón 5 es separado del émbolo 3 del cartucho 2. Como la fuerza necesitada para empujar hacia adelante el vástago de pistón 5 en la dirección distal es significativamente inferior en comparación con la situación (como se muestra en la fig. 3b) donde el vástago de pistón 5 colinda con el émbolo 3, el vástago de pistón tiende a moverse más rápido que durante periodos donde el vástago de pistón 5 inclina el émbolo 3.

55 [0069] Proporcionando circuito de sensor adaptado para controlar el movimiento del vástago de pistón durante la administración de dosis, o alternativamente controlando un componente que se mueve en sincronización con el vástago de pistón durante la inyección, la condición anterior mostrada en la fig. 3a se puede detectar registrando el perfil de velocidad durante la inyección. Sensores apropiados incluyen sensores de posición o sensores de velocidad. Mediante la configuración adecuada del dispositivo, por ejemplo programando un procesador del dispositivo para analizar el perfil de velocidad bien concurrente con la inyección o después del procedimiento de inyección, la condición anterior se puede detectar y notificar al usuario. Si un cambio de velocidad particular se observa durante la inyección, el dispositivo de

inyección se puede diseñar para emitir una alarma, por la cual el usuario puede tomar acción apropiada, tal como controlar cercanamente su nivel de glucosa en sangre.

5 [0070] En algunas formas de realización, el dispositivo de inyección se puede programar para analizar el perfil de velocidad, para determinar la distancia de desplazamiento donde el contacto de vástago de émbolo/pistón se considera que no ha sido establecido y la distancia de desplazamiento donde el contacto de vástago de émbolo/pistón apropiado es mantenido. Por consiguiente, una estimación del tamaño de la dosis expulsada real puede ser dada y/o una estimación de la dosis que queda por ser expulsada se puede comunicar al usuario.

10 [0071] Una forma de realización particular simple puede ser prevista cuando se usa un dispositivo de inyección asistido por muelle donde la inyección de dosis ocurre con una más o menos bien definida velocidad, según se define por el accionador de muelle. Tal dispositivo puede coger la forma de un dispositivo de inyección como se describe en W02008/037801 que es por la presente incorporado por referencia. En un tal dispositivo, se incorporan sensores para permitir controlar movimientos del mecanismo de dosificación durante administración de dosis.

15 [0072] En tal forma de realización, un umbral de velocidad puede ser definido que se une con el perfil de velocidad de un procedimiento de inyección correcto donde se expulsa medicamento durante el movimiento de administración entero. Una vez que es realizada una administración de dosis particular, el perfil de velocidad de esta administración de dosis particular es registrado. El perfil de velocidad se compara con el umbral de velocidad que es luego usado para distinción entre una inyección correcta y una inyección no correcta. El dispositivo de inyección puede sostener una pluralidad de diferentes valores de umbral de velocidad donde cada uno de los valores de umbral corresponden a uno respectivo de la pluralidad de tamaños de dosis posibles que el dispositivo de inyección se configura para administrar. En tal forma de realización, el perfil de velocidad registrado durante la administración de un tamaño de dosis particular se compara con el umbral de velocidad respectivo para este tamaño de dosis.

25 [0073] Velocidades de dosis ejemplares típicas bajo condiciones de funcionamiento normales usando un inyector asistido de muelle pueden variar de 4 IU/seg. a 25 IU/seg. usando un cartucho Novo Nordisk PenFill® que acomoda 100U de insulina y usando una aguja G31 x 6 mm o aguja G30 x 8 mm. Al usar el inyector asistido de muelle bajo temperaturas más inferiores o más altas, velocidades de inyección normales pueden estar en el intervalo 2 a 30 IU/seg. Al inyectar dosis pequeñas de inyección tal como 1 IU velocidades de dosis típicas serán algo más bajas. Los números anteriores se obtienen durante una inyección apropiada, es decir bajo condiciones de velocidad normales.

30 [0074] Un valor de umbral de velocidad ejemplar para detectar una condición de aire de purgado es 75 IU/seg. Un valor de umbral de velocidad ejemplar para detectar una condición de cebado es 200 IU/seg.

35 [0075] Formas de realización adicionales de dispositivos de inyección asistidos de muelle pueden incorporar una disposición de sensor más simple, que no requiere necesariamente sensores de posición o sensores de velocidad para controlar continuamente el movimiento de administración. En cambio, un sensor de tamaño de dosis para determinar cantidades dosificables o cantidades dosificadas está provisto. Circuito de temporización está provisto que se adapta para medir el tiempo transcurrido durante el movimiento de administración entero. El procesador de tal forma de realización podría ser programado para facilitar una comparación entre el tamaño de dosis medido y su correspondiente programación de dosis con datos de referencia almacenados.

40 [0076] Los datos de referencia pueden consistir en valores predefinidos que se referencian por la elección particular de tipo de aguja de inyección y finalmente el tipo de cartucho acoplado al dispositivo de inyección. Para tomar en consideración varios tipos diferentes de agujas y cartuchos, el dispositivo de inyección se puede diseñar para permitir ajustar manualmente la elección particular de aguja y cartucho, es decir introduciendo un valor característico de aquellos accesorios predefinidos que programa el dispositivo por consiguiente con respecto a varios parámetros dinámicos (parámetros relacionados de flujo, parámetros relacionados de fricción, viscosidad del medicamento etc.). Todavía alternativamente, aguja y cartucho se pueden codificar para permitir reconocimiento automático de la elección particular de aguja y/o cartucho por el dispositivo de inyección y para permitir programación automática de los parámetros dinámicos.

45 [0077] Alternativamente, datos de referencia se obtienen registrando administraciones de dosis en el tiempo con el dispositivo de inyección para una serie de inyecciones que se reconocen por el usuario por ser administraciones de dosis correctas. Si la programación de un procedimiento de inyección actualmente administrada es anormal en comparación con administraciones precedentes correctamente realizadas, el dispositivo se puede configurar para proporcionar una indicación al usuario de esta irregularidad.

50 [0078] Aunque los anteriores dispositivos de inyección asistidos por muelle ejercen una velocidad de inyección previsible debido al hecho de que el movimiento de fuerza/movimiento es más bien previsible y bien definido, otros dispositivos de inyección manuales con otros mecanismos de dosificación pueden ser utilizados. Por ejemplo, si el dispositivo de inyección incorpora un mecanismo de accionamiento donde el usuario administra la fuerza de inyección presionando continuamente hacia adelante un botón de inyección, un sensor de fuerza se puede incorporar que mide continuamente la fuerza ejercida por el usuario durante el procedimiento de inyección. Comparando la fuerza ejercida con los movimientos de dosificación reales, variaciones en el movimiento de inyección atribuibles a las fuerzas variables

ejercidas por el usuario pueden tomarse en consideración al analizar la velocidad de los movimientos durante la inyección.

5 [0079] Aunque sólo unas formas de realización ejemplares de la presente invención han sido descritas en detalle, expertos en la técnica aprecian fácilmente que muchas modificaciones son posibles en las formas de realización ejemplares sin apartarse materialmente de las instrucciones nuevas y ventajas de la invención. Por consiguiente, todas tales modificaciones se destinan a ser incluidas dentro del campo de la presente invención tal y como se define en las siguientes reivindicaciones.

10 [0080] En la anterior descripción de las formas de realización ejemplares, las estructuras diferentes que proporcionan las relaciones deseadas entre los componentes diferentes así como los medios que proporcionan la funcionalidad descrita para los componentes diferentes han sido descritos a un grado al que el concepto de la presente invención será aparente para el lector experto. La construcción detallada y especificación para las estructuras diferentes se consideran el objetivo de un procedimiento de diseño normal realizado por el experto en la materia a lo largo de las líneas establecidas en la presente especificación.

15 [0081] Todas las referencias, incluyendo publicaciones, solicitudes de patente, y patentes, citadas aquí son por la presente incorporadas por referencia en su integridad y en la misma medida como si cada referencia fuera individualmente y específicamente indicada para ser incorporada por referencia y fue expuesta en su integridad aquí (hasta la extensión máxima permitida por ley).

[0082] Todos los encabezamientos y sub-encabezamientos son usados aquí solo por conveniencia y no deberían ser interpretados como limitación de la invención de ninguna manera.

25 [0083] El uso de cualquiera y todos los ejemplos, o idioma ejemplar (p. ej., "tal como") proporcionado aquí, se destina meramente para iluminar mejor la invención y no plantea una limitación en el ámbito de la invención a menos que se reivindique lo contrario. Ningún idioma en la especificación debería ser interpretado como indicación de cualquier elemento no reivindicado como esencial para la práctica de la invención.

30 [0084] La citación e incorporación de documentos de patente es aquí hecha sólo por conveniencia y no refleja ninguna vista de la validez, patentabilidad, y/o ejecutabilidad de tales documentos de patente. Esta invención incluye todas las modificaciones y equivalentes de la materia nombradas en las reivindicaciones anexas aquí según se permite por la ley aplicable.

35 **Ejemplo 1.**

[0085] En este ejemplo, el parámetro de velocidad de dosis "v" y el tamaño de dosis "Vol" que ha sido administrado durante la administración de dosis se usan para calcular un periodo de espera de retracción de aguja recomendado. En este ejemplo, el parámetro de velocidad de dosis individual v se estima como un valor medio derivado del perfil de velocidad de dosis. También, el tamaño de la dosis se toma en cuenta. En el ejemplo, U100 de insulina (con una concentración de 100 unidades internacionales por ml) se coloca en el cartucho y una aguja de inyección de dimensión G31 se conecta al dispositivo de inyección.

45 [0086] El controlador del dispositivo de inyección dispone de un almacenamiento con una tabla de consulta precargado en el almacenamiento por lo que combinaciones de tamaños de dosis y velocidades de dosificación se almacenan y donde se almacenan tiempos de espera apropiados que corresponden a combinaciones dadas de tamaño de dosis y velocidad de dosis. Para este ejemplo, valores apropiados de los datos en la tabla de consulta pueden ser vistos en la tabla 1.

Tabla 1

Velocidad de dosis (IU/seg.)	Tamaño de dosis (IU)	Tiempo de espera (seg.)
$v < 4$	$Vol < 6$	3
$v < 4$	$6 \leq Vol \leq 15$	6
$v < 4$	$Vol > 15$	10
$4 \leq v \leq 10$	$Vol < 6$	2
$4 \leq v \leq 10$	$6 \leq Vol \leq 15$	4
$4 \leq v \leq 10$	$Vol > 15$	8
$v > 10$	$Vol < 6$	1
$v > 10$	$6 \leq Vol \leq 15$	2
$v > 10$	$Vol > 15$	6

5 [0087] Después de la finalización del procedimiento de inyección, es decir cuando el vástago de pistón se detiene, el controlador realiza una pregunta en la tabla de consulta para decidir el periodo de espera de retirada de aguja recomendado. Después de que haya transcurrido el periodo de espera de retirada de aguja, el dispositivo de inyección señala al usuario que la dosis completa ha sido debidamente administrada al usuario permitiendo que la aguja del dispositivo de inyección sea retirada de forma segura.

Ejemplo 2:

10 [0088] En este ejemplo el periodo de espera de retirada de aguja se calcula por el controlador del dispositivo de inyección teniendo en cuenta el parámetro de velocidad de dosis "v" y el tamaño de dosis "Vol" que ha sido administrado durante la administración de dosis. Nuevamente, el parámetro de velocidad de dosis denota la velocidad de dosis media como se calcula después de la finalización de la operación de inyección.

15 [0089] El plazo de espera recomendado que debería transcurrir después de que el vástago de pistón se ha detenido pero antes de que la aguja pueda ser retraída de forma segura puede ser calculado usando la formula

$$\text{tiempo de espera} = f(\text{tamaño de dosis}) + g(\text{velocidad de dosis})$$

20 donde f(tamaño de dosis) es una aportación de tiempo que toma en consideración la cantidad siendo inyectada y donde g(velocidad de dosis) es una aportación de tiempo que toma en consideración la velocidad de dosis de la dosis que ha sido inyectada.

25 [0090] f(tamaño de dosis) se puede definir por la función:

$$f(\text{tamaño de dosis}) = \min(10s : \text{Vol} * 0,2 \text{ seg./IU})$$

30 [0091] En la fig. 4, la aportación de tamaño de dosis f(tamaño de dosis) se muestra como una función de tamaños de dosis variables.

[0092] La aportación de velocidad de dosis g(velocidad de dosis) puede ser encontrada usando datos de una tabla de consulta almacenados en el dispositivo de inyección, donde la tabla de consulta puede contener los datos mostrados en la tabla 2.

Tabla 2

Velocidad de dosis (IU/seg)	g(velocidad de dosis) (seg.)
$v < 4$	6
$4 \leq v \leq 10$	4
$10 < v \leq 20$	2
$v > 20$	1

35 [0093] Nuevamente, en este ejemplo, después de haber calculado el tiempo de espera de retirada de aguja recomendado en la base de f(tamaño de dosis) y g(velocidad de dosis), el dispositivo de inyección notifica al usuario el momento apropiado del momento para retirar la aguja de inyección de la piel del usuario.

40

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico de inyección (1) para uso en combinación con un cartucho lleno de medicamento (2), el dispositivo de inyección (1) siendo adaptado para inyección repetitiva de dosis fijas o individualmente ajustadas de un medicamento desde un cartucho sujetado (2), el dispositivo de inyección (1) comprendiendo:
- un medio de muelle configurado para almacenar energía durante un procedimiento de preinyección,
 - un elemento accionador (5) avanzable para mover un émbolo (3) de un cartucho sujetado (2) hacia el final de expulsión del cartucho (2), dicho elemento accionador (5) estando forzado durante la inyección por el medio de muelle cuando se libera la energía previamente almacenada en dichos medios de muelle,
 - un accionador de administración de dosis para activar la liberación de energía del medio de muelle,
 - un sensor adaptado para detectar información posicional relacionada con el elemento accionador o con un componente asociado al elemento accionador, y
 - un circuito que comunica con el sensor para procesar las señales percibidas por el sensor, caracterizado por el hecho de que el circuito determina datos de velocidad de las señales percibidas por el sensor, compara los datos de velocidad con datos de velocidad predefinidos y ejecuta una acción de control si la velocidad según se percibe durante la inyección alcanza una condición de velocidad anormal.
2. Dispositivo médico de inyección tal y como se define en la reivindicación 1, donde el circuito incluye medios de señalización, el circuito estando adaptado para ejecutar una acción de control emitiendo una señal sensible a una detección de una condición de velocidad anormal.
3. Dispositivo médico de inyección tal y como se define en la reivindicación 1 o 2, donde el circuito incluye una memoria que conserva al menos un valor de velocidad de umbral y donde el circuito se adapta para comparar los datos de velocidad determinados con al menos un valor de velocidad de umbral para detectar la incidencia de una condición de velocidad anormal.
4. Dispositivo médico de inyección tal y como se define en la reivindicación 3, donde el dispositivo (1) se configura para detectar una condición de bloqueo de la aguja si la velocidad según se percibe durante la inyección está por debajo de una primera velocidad de umbral.
5. Dispositivo médico de inyección tal y como se define en las reivindicaciones 3 o 4, donde el dispositivo (1) se configura para detectar una condición de cebado si la velocidad según se percibe durante la inyección está sobre una segunda velocidad de umbral.
6. Dispositivo médico de inyección tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes 3-5, donde el dispositivo (1) se configura para detectar una condición de purgado de aire si la velocidad según se percibe durante la inyección está sobre una tercera velocidad de umbral y por debajo de una cuarta velocidad de umbral.
7. Dispositivo médico de inyección tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes 3-6, donde el dispositivo (1) además incluye medios para detectar al menos una entre la temperatura ambiente, la temperatura de un componente del dispositivo (1) y la temperatura de un cartucho sujetado por el dispositivo (1) y donde al menos una velocidad de umbral depende de la temperatura detectada.
8. Dispositivo médico de inyección tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes 3-7, donde el dispositivo (1) incluye un mecanismo de dosificación siendo operable para ajustar una dosis deseada y donde al menos una velocidad de umbral depende de la dosis ajustada.
9. Dispositivo médico de inyección tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes 3-8, donde el circuito es configurable a un tamaño seleccionado de una pluralidad de tamaños de aguja y donde al menos una velocidad de umbral depende del tamaño de aguja seleccionado.
10. Dispositivo médico de inyección (1) para usar en combinación con un cartucho lleno de medicamento (2), el dispositivo de inyección (1) siendo adaptado para inyección repetitiva de dosis fijas o individualmente ajustadas de un medicamento de un cartucho sujetado (2), el dispositivo de inyección (1) comprendiendo:
- un elemento accionador (5) accionable para conducir el émbolo (3) del cartucho hacia el final de expulsión del cartucho (2),
 - un ensamblaje de aguja (4) que, durante el uso, se conecta de forma liberable al dispositivo de inyección (1) para establecer comunicación fluida con el cartucho (2), el ensamblaje de aguja (4) teniendo un extremo frontal insertable en y retráctil de la piel de un usuario sujeto,
 - medios de cálculo para determinar un periodo de espera de retirada de aguja después de la finalización de una operación de inyección,
 - medios de comunicación de usuario para indicar al usuario sujeto el periodo de espera de retirada de aguja, caracterizado por el hecho de que el dispositivo de inyección (1) comprende además medios de detección de velocidad adaptados para determinar la velocidad de inyección, el periodo de espera de retirada de aguja recomendado siendo dependiente de la velocidad de inyección según se detecta por los medios de detección de velocidad.

11. Dispositivo médico de inyección tal y como se define en la reivindicación 10, donde el dispositivo de inyección (1) comprende medios para determinar una cantidad inyectable o inyectada de medicación y donde el periodo de espera de retirada de aguja recomendado es adicionalmente dependiente de la cantidad inyectada.
- 5 12. Dispositivo médico de inyección tal y como se define en la reivindicación 10 u 11, donde el dispositivo de inyección (1) comprende medios para determinar una cantidad inyectable o inyectada o de medicación y donde el medio de detección de velocidad se adapta para calcular una velocidad media de inyección basada en la cantidad inyectable/inyectada y la duración de la operación de inyección.
- 10 13. Dispositivo médico de inyección tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones 10-12, donde el medio de detección de velocidad comprende un sensor para detectar el movimiento del elemento accionador (5) o a un componente asociado al elemento accionador (5) durante la inyección.
- 15 14. Dispositivo médico de inyección tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el medio de detección de velocidad comprende un procesador acoplado a un almacenamiento donde una tabla de consulta es almacenada, dicha tabla de consulta definiendo el periodo de espera de retirada de aguja como función de la velocidad de la dosis.
- 20 15. Dispositivo médico de inyección tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones 11-13, donde el medio de detección de velocidad comprende un procesador acoplado a un almacenamiento donde una tabla de consulta es almacenada, dicha tabla de consulta definiendo el periodo de espera de retirada de la aguja como función de la velocidad de la dosis y tamaño de la dosis.

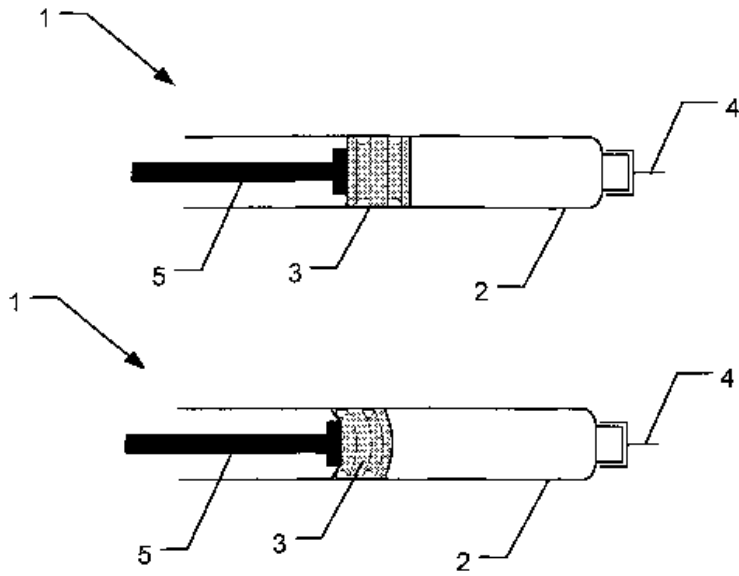


Fig. 1a

Fig. 1b

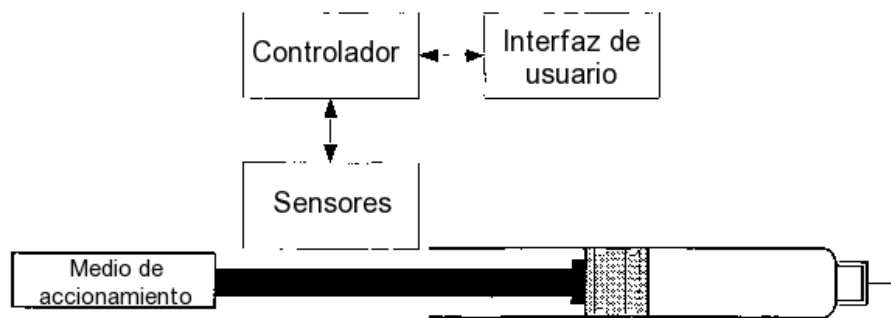


Fig. 2

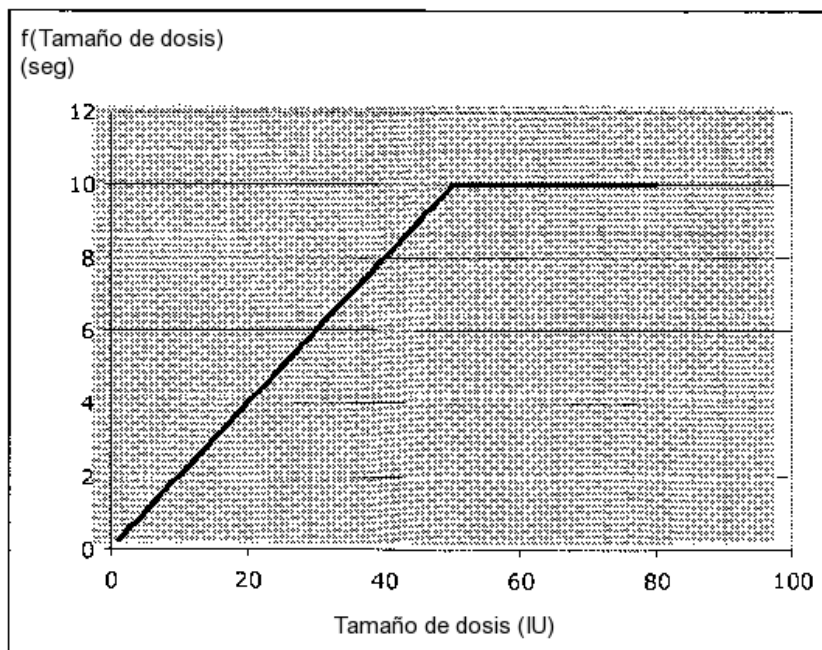
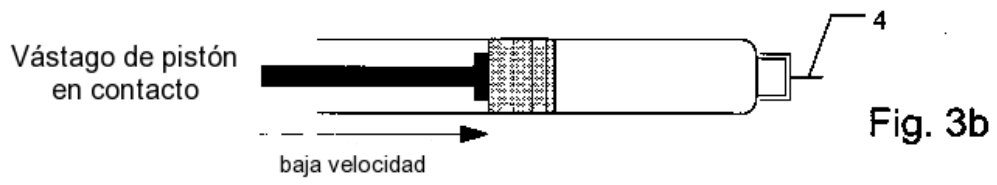
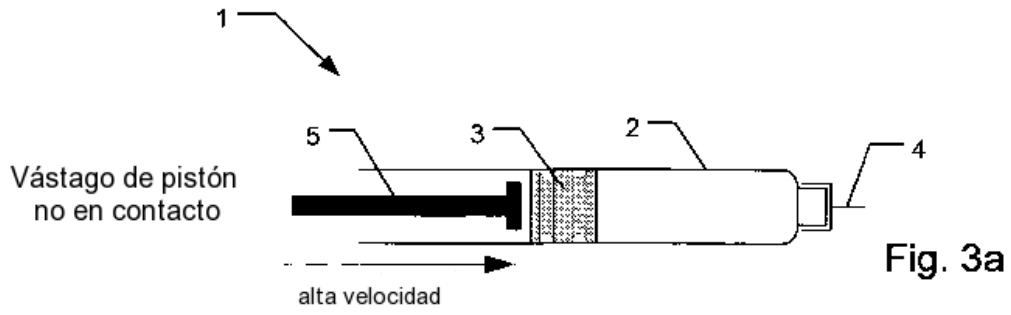


Fig. 4