

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 482 603**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/20** (2006.01)

**A61M 5/24** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2011 E 11711846 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.04.2014 EP 2552511**

54 Título: **Dispositivo electromecánico para administración de fármacos**

30 Prioridad:

**08.07.2010 EP 10168936**

**26.03.2010 US 318118 P**

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

**04.08.2014**

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH**

**(100.0%)**

**Brüningstrasse 50**

**65929 Frankfurt am Main, DE**

72 Inventor/es:

**WIMPENNY, STEVEN;**

**O'HARE, AIDAN MICHAEL;**

**YATES, BARRY y**

**DAY, SHANE ALISTAIR**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 482 603 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 electromecánico para administración de fármacos

### Campo de la presente descripción

5 Según un aspecto, la presente descripción se refiere a un dispositivo para administración de fármacos configurado para crear una conexión eléctrica a un conector eléctrico. Como ejemplo, el dispositivo para administración de fármacos puede ser un dispositivo electromecánico. El conector eléctrico puede ser un conector externo.

10 Según aspectos adicionales, la presente descripción se refiere a dispositivos médicos y métodos de administración de al menos dos agentes farmacológicos desde depósitos separados usando un dispositivo que tiene un mecanismo de ajuste de dosis programable y una única interfaz de administración. Dichos agentes farmacológicos pueden comprender un primer y un segundo medicamento. Un único procedimiento de ajuste de dosis iniciado por el usuario hace que el dispositivo para administración de fármacos calcule una dosis de un segundo agente farmacológico basado en un algoritmo de dosis terapéutica seleccionado. Este procedimiento de ajuste de dosis único iniciado por el usuario también puede hacer que el dispositivo para administración de fármacos calcule una dosis de un tercer agente farmacológico basado en un algoritmo de dosis terapéutica seleccionado (posiblemente) diferente. Dichos algoritmos pueden seleccionarse previamente antes de la fijación de la dosis o en el momento que se fija.

15 Los agentes farmacológicos pueden estar contenidos en dos o más depósitos, recipientes o envases de dosis múltiples, que contiene cada uno agentes farmacológicos independientes (un solo compuesto farmacéutico) o premezclados (compuestos farmacológicos múltiples coformulados). El mecanismo de ajuste de dosis electromecánico es de especial utilidad cuando puede optimizarse una respuesta terapéutica dirigida para un grupo de pacientes objetivo específico. Esto se puede conseguir mediante un dispositivo para administración de fármacos basado en un microprocesador que está programado para controlar, definir, y/u optimizar un perfil de dosis terapéutica. Un gran número de perfiles de dosis posibles puede almacenarse en un dispositivo de memoria acoplado operativamente al microprocesador. Por ejemplo, dichos perfiles de dosis terapéuticas guardadas pueden comprender, pero no se limitan a, un perfil de dosis lineal; un perfil de dosis no lineal; un perfil de relación fija - dosis fija; un perfil de dosis fija - dosis variable; un perfil retardado de dosis fija - dosis variable; o un perfil multinivel, de dosis fija dosis variable como se expone y describe con mayor detalle a continuación. Alternativamente, sólo un perfil de dosis se almacenaría en un dispositivo con memoria acoplado operativamente al microprocesador.

### Antecedentes

30 El documento WO 2009/113060 muestra un dispositivo para administración fluidas ambulatorios portátil. El dispositivo comprende una unidad dosificadora para dosificar fluido terapéutico, comprendiendo la unidad dosificadora una o más baterías recargables, una carcasa para sujetar una o más baterías recargables, un depósito que contiene el fluido terapéutico, un mecanismo de impulsión para producir la administración del fluido terapéutico desde el depósito al cuerpo del usuario, y al menos un conector eléctrico para ser acoplado a una unidad de recarga a la potencia eléctrica directa recibida de la unidad de recarga para recargar una o más baterías recargables. Al menos una parte de la carcasa se puede asegurar para la piel del usuario.

40 Ciertas enfermedades pueden requerir tratamiento con uno o más medicamentos diferentes. Algunos compuestos farmacológicos deben administrarse en una relación específica entre sí con el fin de administrar la dosis terapéutica óptima. Los aspectos específicos de la presente descripción pueden ser de especial utilidad en donde la politerapia es deseable, pero no es posible en una sola formulación por razones tales como, pero no limitadas a, estabilidad, rendimiento terapéutico comprometido y toxicología.

45 Por ejemplo, en algunos casos, podría resultar útil tratar a un diabético con una insulina de acción prolongada (también puede denominarse primer medicamento o medicamento primario) junto con un péptido similar al glucagón-1 tales como GLP-1 o análogo de GLP-1 (también puede denominarse segundo fármaco o medicamento secundario). GLP-1 procede del producto de transcripción del gen de proglucagón. GLP-1 se encuentra en el cuerpo y es segregado por la célula L intestinal como una hormona intestinal. GLP-1 posee varias propiedades fisiológicas que la hacen (y sus análogos) un asunto de intensa investigación como tratamiento posible de la diabetes mellitus.

50 Hay numerosos problemas posibles cuando se administran dos medicamentos o "agentes" activos simultáneamente. Los dos agentes activos pueden interactuar entre sí durante el periodo de larga duración de almacenamiento de la formulación. Por lo tanto, presenta ventajas almacenar los componentes activos por separado y sólo combinarlos en el momento de la administración, p. ej., inyección, inyección sin aguja, bombas o por inhalación. Sin embargo, el procedimiento para combinar los dos agentes y luego la administración de esta politerapia tiene que ser sencillo y conveniente de llevar a cabo de forma fiable, repetida y segura por el usuario.

55 Un problema adicional que puede surgir a menudo es que puede ser necesario variar para cada usuario o en diferentes etapas de su tratamiento las cantidades y/o proporciones de cada agente activo que componen la politerapia. Por ejemplo, uno o más agentes activos pueden requerir un periodo de valoración para introducir gradualmente a un paciente a una dosis de "mantenimiento". Otro ejemplo sería si un agente activo requiere una

dosis fija no ajustable mientras que el otro agente activo es variada. Este otro agente activo puede necesitar variarse en respuesta a los síntomas o condición física de un paciente. Debido a dicho posible problema, determinadas formulaciones premezcladas que comprenden dos o más agentes activos pueden no ser adecuadas ya que estas formulaciones premezcladas tendrían una relación fija de los componentes activos, que el profesional sanitario o el usuario no podía variar.

Pueden surgir problemas adicionales cuando se requiere una politerapia, debido a que muchos usuarios no pueden hacer frente a tener que utilizar más de un sistema de administración de fármacos o hacer el cálculo exacto necesario de la combinación de dosis requerida. Otros problemas surgen cuando un sistema de administración de fármacos requiere que el usuario manipule físicamente el dispositivo para administración de fármacos o de un componente del dispositivo para administración de fármacos (p. ej., un botón de marcado de dosis) a fin de asignar y/o inyectar una dosis. Esto puede ser especialmente cierto para determinados usuarios quienes supone un desafío la destreza o dificultades de cálculo.

Por consiguiente, hay necesidad de proporcionar dispositivos y/o métodos para la administración de dos o más medicamentos en una sola inyección o etapa de administración que es sencilla de llevar a cabo por el usuario sin complicadas manipulaciones físicas del dispositivo para administración de fármacos. Según determinadas realizaciones del dispositivo electromecánico, programable para administración de fármacos descrito, los problemas mencionados anteriormente se pueden superar. Por ejemplo, el dispositivo para administración de fármacos propuesto proporciona recipientes de almacenamiento independientes o dispositivos de alojamiento de cartuchos para dos o más agentes farmacológicos activos. Estos agentes farmacológicos activos se combinan y/o administran entonces sólo al paciente durante un procedimiento de una sola administración. Estos agentes activos pueden administrarse juntos en una dosis combinada o alternativamente, estos agentes activos se pueden combinar de forma sucesiva, uno después del otro. Esto puede ser sólo una característica programable del dispositivo electromecánico para administración de fármacos descrito.

Además, cuando un usuario asigna una dosis del primer medicamento o medicamento primario, el dispositivo para administración de fármacos basado en el microprocesador electromecánico descrito puede calcular automáticamente la dosis del segundo medicamento (es decir, no asignable por el usuario) basada al menos en parte en un perfil de dosis terapéutica programada o algoritmo programado. En una configuración alternativa, el dispositivo para administración de fármacos basado en el microprocesador electromecánico descrito calcula automáticamente la dosis del segundo medicamento y/o de un tercer medicamento basado en un perfil de dosis terapéutica programada o algoritmo programado. El perfil utilizado para calcular la dosis del tercer medicamento puede o no ser el mismo tipo de perfil utilizado para calcular la dosis del medicamento secundario.

El dispositivo para administración de fármacos descrito puede dar también la oportunidad de variar la cantidad de los medicamentos. Por ejemplo, una cantidad de fluido puede variarse cambiando las propiedades del dispositivo de inyección (p. ej., asignando una dosis variable al usuario o cambiando la dosis "fijada" en el dispositivo). La segunda cantidad de medicamento puede cambiarse preparando una variedad de medicamento secundario que contiene envases, conteniendo cada variante un volumen y/o concentración diferente del segundo agente activo. El usuario, por ejemplo, un paciente, un profesional sanitario o cualquier otra persona que utiliza el dispositivo, seleccionaría entonces el envase secundario más apropiado o la serie o combinación de series de diferentes envases para un régimen de tratamiento determinado.

Problema a resolver

Un problema a resolver por la presente invención es proporcionar un dispositivo para administración de fármacos, en donde aumente la seguridad para el usuario.

### Compendio

La invención comprende un dispositivo para administración de fármacos según la reivindicación 1.

En un aspecto, se describe un dispositivo para administración de fármacos que tiene un cuerpo principal y una carcasa separable. La carcasa separable puede estar configurado para acoplarse y desacoplarse desde el cuerpo principal. El cuerpo principal puede tener un extremo distal y un extremo proximal, en donde el extremo distal puede estar configurado para conectarse a una interfaz de distribución. Como ejemplo, el dispositivo puede ser un dispositivo de inyección, en donde la interfaz de distribución puede comprender un montaje de la aguja. El cuerpo principal del dispositivo para administración de fármacos puede comprender un elemento conductor, en donde el dispositivo puede configurarse para crear una conexión eléctrica entre el elemento conductor y un conector eléctrico.

El elemento conductor puede servir para conectar eléctricamente el cuerpo principal del dispositivo para administración de fármacos a un dispositivo externo a fin de facilitar diversas necesidades operativas. Como ejemplos, el dispositivo externo puede formar parte de la carcasa separable o puede proporcionarse como un dispositivo aparte, además de la carcasa separable. El dispositivo externo puede ser cualquier dispositivo externo dispuesto para conectarse al cuerpo principal del dispositivo para administración de fármacos, tal como un cargador o un ordenador. En una realización, el conector eléctrico para crear una conexión eléctrica con el elemento

conductor puede formar parte del dispositivo externo. Como ejemplos, la carcasa separable puede proporcionar el conector eléctrico o proporcionarse un dispositivo aparte además de la carcasa separable. En este caso, la carcasa separable puede comprender además un elemento conductor configurado para crear una conexión eléctrica a un conector eléctrico correspondiente del dispositivo externo. En especial, en la presente memoria, el cuerpo principal del dispositivo para administración de fármacos puede configurarse para conectarse eléctricamente a través de la carcasa separable al dispositivo externo.

Como ejemplos, el elemento conductor del cuerpo principal o el elemento conductor de la carcasa separable puede comprender un puerto Bus serie universal (USB), un puerto Firewire, un puerto RS232, o un puerto patentado. Por consiguiente, el conector correspondiente puede comprender una clavija USB, una clavija Firewire, una clavija RS232 o una clavija patentada. En lugar de ello, en cada uno de los ejemplos anteriores, el elemento conductor puede comprender la clavija y el conector puede comprender el puerto. En este caso, la clavija puede entenderse como un elemento conductor y el puerto puede entenderse como el conector eléctrico.

El dispositivo para administración de fármacos puede que tenga que estar conectado a un dispositivo externo, por diversas razones. Estas diversas razones pueden comprender, por ejemplo, facilitar la transferencia de datos, p. ej., desde el dispositivo externo al dispositivo para administración de fármacos o viceversa, cargar una batería del dispositivo para administración de fármacos, p. ej., si el dispositivo para administración de fármacos incluye una batería recargable, o proporcionar actualizaciones de *software* a una unidad de control electrónico incorporada. Como ejemplo, el dispositivo para administración de fármacos puede ser un dispositivo electromecánico. El dispositivo para administración de fármacos puede comprender una unidad de control electrónico que puede tener funciones de control o de seguimiento. Por ejemplo, la unidad de control electrónico puede controlar el ajuste de dosis o las operaciones de administración de dosis o el almacenamiento de datos relacionados con estas operaciones. El elemento conector puede estar en comunicación con la unidad de control electrónico cuando la carcasa separable está acoplada al cuerpo principal. De este modo, una transferencia de potencia o de datos puede estar habilitada.

El dispositivo para administración de fármacos puede configurarse de tal manera que cuando la carcasa separable está acoplada al cuerpo principal se evita la administración de un medicamento por el dispositivo para administración de fármacos. Por otra parte, el dispositivo puede estar configurado de tal manera que cuando la carcasa separable se desacopla del cuerpo principal se impide la creación de la conexión eléctrica entre el elemento conductor y el conector eléctrico. Si la conexión a un dispositivo externo se realiza a través de una conexión por cable, puede haber un potencial riesgo de electrocución a un usuario si el usuario intentara utilizar el dispositivo mientras el dispositivo aún estaba conectado al dispositivo externo. Por ejemplo, un fallo o fuga de fluido dentro del dispositivo para administración de fármacos podría omitir las medidas de aislamiento eléctrico del dispositivo y permitir la conexión directa entre la fuente de energía y el usuario. Por lo tanto, el dispositivo puede estar configurado de tal manera que se impide una administración del medicamento, mientras el dispositivo está conectado al dispositivo externo.

La carcasa separable puede estar configurado para cubrir al menos una parte del extremo distal del cuerpo principal cuando la carcasa separable se acopla al dispositivo para administración de fármacos. En especial, la carcasa separable puede cubrir una parte del cuerpo principal, donde se acopla una interfaz de distribución. De este modo, se puede evitar el acoplamiento del cuerpo principal a una interfaz de distribución. Alternativamente o además, puede evitarse un acoplamiento de la carcasa separable al cuerpo principal cuando la interfaz de distribución está unida al cuerpo principal. Como ejemplo, la carcasa separable puede estar configurado como una tapa, que puede ser acoplable al extremo distal del cuerpo principal. En otra realización, la carcasa separable puede estar configurado como un cargador, en donde el cuerpo principal puede asentarse.

Por otra parte, puede evitarse un establecimiento de la conexión eléctrica entre el elemento conductor del cuerpo principal y un conector eléctrico correspondiente cuando la carcasa separable no cubre al menos una parte del cuerpo principal, por ejemplo, una parte del extremo distal de la carcasa separable. Como ejemplo, el cuerpo principal puede comprender un elemento que cubre el elemento conductor cuando la carcasa separable no está acoplada al cuerpo principal. El elemento no puede cubrir el elemento conductor cuando la carcasa separable está acoplada al cuerpo principal. Como ejemplo, el elemento de cobertura puede comprender una puerta corredera o un elemento pivotante. El elemento de cobertura puede interactuar mecánicamente con la carcasa separable cuando la carcasa separable está acoplado al cuerpo principal de tal manera que el elemento conductor queda al descubierto y, por lo tanto, queda accesible para un conector eléctrico correspondiente. Por consiguiente, la creación de la conexión eléctrica puede permitirse cuando la carcasa separable está acoplada al cuerpo principal.

Según una realización específica, un dispositivo electromecánico para administración de fármacos comprende un cuerpo principal que tiene un extremo distal y un extremo proximal, en donde el extremo distal está configurado para conectarse a una interfaz de distribución; una carcasa separable que puede evitar una administración de un medicamento por el dispositivo para administración de fármacos, en donde la carcasa separable está configurada para cubrir al menos una parte del extremo distal del cuerpo principal cuando la carcasa separable está acoplada al cuerpo principal del dispositivo para administración de fármacos; y un elemento conductor proporcionado por el

cuerpo principal, en donde el elemento conductor está configurado para crear una conexión eléctrica con un conector eléctrico; en donde la creación de la conexión eléctrica se evita cuando la carcasa separable no cubre al menos una parte del extremo distal del cuerpo principal.

5 Según una realización específica adicional, se describe un dispositivo electromecánico para administración de fármacos, el dispositivo tiene un cuerpo principal, una carcasa separable, y un elemento conductor colocado en la carcasa separable. El cuerpo principal tiene un extremo distal y un extremo proximal, donde el extremo distal está configurado para conectar a una interfaz de distribución. La carcasa separable que puede evitar una administración de un medicamento contenido dentro del dispositivo para administración de fármacos, y la carcasa separable está configurada para cubrir al menos una parte del extremo distal del cuerpo principal cuando la carcasa separable se acopla al dispositivo para administración de fármacos. Además, el elemento conductor colocado en la carcasa separable está configurado para crear una primera conexión eléctrica con un conector eléctrico correspondiente y una segunda conexión eléctrica con un elemento conductor del cuerpo principal.

10 Según una realización adicional, se describe un sistema para administración de fármacos, que comprende cualesquiera de los dispositivos de administración de fármacos como se describió anteriormente y un cargador. El cargador puede configurarse de manera que el dispositivo puede asentarse en el cargador.

15 Según una realización específica, se describe un sistema para administración de fármacos que comprende un dispositivo para administración de fármacos y un cargador. El dispositivo para administración de fármacos comprende un cuerpo principal que tiene un extremo distal y un extremo proximal, donde el extremo distal está configurado para conectarse a una interfaz de distribución. El dispositivo para administración de fármacos también comprende un primer elemento conductor. El cargador comprende un primer conector eléctrico y un segundo elemento conductor. El primer elemento conductor está configurado para la conexión al primer conector eléctrico. Además, el segundo elemento conductor está configurado para conectar a un segundo conector eléctrico, en donde el segundo conector eléctrico es un conector eléctrico externo. Aún más, cuando el dispositivo para administración de fármacos se conecta a la interfaz de distribución, el dispositivo para administración de fármacos impide la conexión a el cargador. Cuando está asentado en el cargador, el dispositivo para administración de fármacos puede alojarse ya sea en posición horizontal o en posición vertical.

20 Según aspectos adicionales, la presente descripción permite una combinación de múltiples compuestos farmacológicos dentro de un solo dispositivo electromecánico para lograr un perfil de dosis terapéutica. Dicho perfil de dosis terapéutica puede ser un perfil preseleccionado y puede ser uno de un gran número de perfiles de dosis guardados en un dispositivo de memoria contenido dentro del dispositivo para administración de fármacos. El dispositivo electromecánico puede comprender dos o más de dichos medicamentos. El dispositivo permite al usuario asignar un dispositivo del compuesto con varios medicamentos a través de un mecanismo de ajuste de una sola dosis (tal como una pantalla digital, un panel operable al tacto, y/o interfaz gráfica de usuario (GUI)). El dispositivo permite entonces la administración de al menos un gran número de medicamentos mediante una sola interfaz de administración (tal como un montaje con dos agujas en el extremo). Este regulador de una sola dosis puede controlar la unidad de propulsión electromecánica del dispositivo de tal manera que una combinación predefinida de cada uno de los compuestos farmacológico se puede administrar cuando se ajusta y se administra una dosis única de uno de los medicamentos mediante la interfaz de dosificación única. Aunque principalmente descrita en esta descripción como un dispositivo de inyección, el principio básico podría ser aplicable a otras formas de administración de fármacos, tales como, pero sin limitarse a, inhalación, nasal, oftálmica, oral, tópica y formas similares de administración de fármacos.

30 Al definir la relación terapéutica entre al menos un gran número de compuestos farmacológicos, el dispositivo para administración de fármacos basado en microprocesador propuesto ayuda a asegurar que un paciente/usuario recibe la dosis óptima de la combinación terapéutica de un dispositivo compuesto de varios medicamentos. Este microprocesador puede comprender un microcontrolador. Esta dosis de la combinación puede asignarse y administrarse sin los posibles riesgos inherentes que pueden estar asociados a múltiples entradas, donde se pide al usuario a menudo que calcule y asigne la combinación de dosis correcta cada vez que se utiliza el dispositivo para administrar una dosis. Los medicamentos pueden ser fluidos, definidos en la presente memoria como líquidos, gases o polvos que son capaces de fluir y que cambian de forma cuando son influidos por una fuerza que tiende a cambiar su forma. Alternativamente, uno de los medicamentos puede ser un sólido, donde dicho sólido puede ser transportado, disuelto o sino repartido en otro fluido, por ejemplo un medicamento fluido o un líquido.

35 El dispositivo electromecánico propuesto es de especial utilidad para los usuarios con destreza o dificultades de cálculo ya que la entrada única de datos y perfil terapéutico predefinido asociado elimina la necesidad de que los usuarios calculen una dosis prescrita cada vez que usan el dispositivo. Además, la entrada única de datos permite un ajuste más fácil de la dosis y la administración de la dosis de compuestos combinados. La naturaleza electromecánica del dispositivo para administración de fármacos preferida también beneficia a los usuarios con destreza y dificultad visual ya que el dispositivo para administración de fármacos propuesto puede operarse y/o controlarse por medio de un panel operador del microprocesador.

En una realización preferida, un compuesto farmacológico patrón, como la insulina, contenida dentro de un dispositivo de múltiples dosis podría utilizarse con al menos un medicamento secundario contenida en el mismo dispositivo. Puede proporcionarse también un tercer medicamento contenido en el mismo dispositivo. Por ejemplo, este tercer medicamento podría ser una insulina de actuación prolongada o breve.

- 5 En una disposición preferida, un dispositivo electromecánico computarizado para administración de fármacos proporciona al menos una dosis de dos o más medicamentos. Esta dosis puede ser una dosis combinada. El dispositivo comprende un cuerpo principal que comprende una unidad de control del microprocesador. Una unidad de propulsión electromecánica está operativamente acoplada a la unidad de control. La unidad de propulsión electromecánica está acoplada a un depósito primario y un depósito secundario. Preferiblemente, la unidad de propulsión electromecánica está acoplado al depósito primario y al depósito secundario por medio de un primer y segundo trenes de propulsión. El primer y el segundo grupos de propulsión pueden ser de funcionamiento similar.

- 10 Una interfaz de operador está en comunicación con la unidad de control. Un montaje de distribución única (tal como una interfaz de distribución y/o un montaje con aguja) puede estar configurado para la comunicación fluida con el depósito primario y secundario. La activación del panel operador asigna una dosis del medicamento primario del depósito primario. Basándose en al menos la dosis seleccionada de medicamento primario, la unidad de control calcula una dosis del medicamento secundario basada al menos en parte en un perfil de dosis terapéutica. En una configuración alternativa, sobre la base de al menos la dosis seleccionada del medicamento primario, la unidad de control calcula un intervalo de una dosis del medicamento secundario basada al menos en parte en un perfil de dosis terapéutica. Un usuario puede seleccionar entonces una dosis del medicamento secundario dentro del intervalo determinado. Sobre la base de al menos la dosis seleccionada de medicamento primario, la unidad de control también puede calcular una dosis o un intervalo de una dosis del tercer medicamento basada al menos en parte en un perfil de dosis terapéutica. El medicamento primario puede administrarse o no a un sitio inyectable simultáneamente con el medicamento secundario.

- 25 En una configuración, el perfil seleccionado se puede determinar cuando se inserta un cartucho de medicamento en un dispositivo de alojamiento del cartucho del dispositivo para administración de fármacos. Un cartucho puede comprender uno o más depósitos para el almacenamiento y la liberación de uno o más medicamentos. Pueden utilizarse cartuchos separados para cada medicamento en un dispositivo, o puede utilizarse un único cartucho con varios depósitos. Por ejemplo, el dispositivo de alojamiento del cartucho del dispositivo puede contener un circuito de identificación de cartuchos que cuando o si el dispositivo 'lee' un identificador de cartuchos proporcionado en el cartucho insertado, la lógica contenida en el dispositivo podría determinar cuál de un gran número de perfiles guardados es el perfil apropiado para seleccionar el medicamento concreto contenido dentro del cartucho. En dicha configuración, este proceso de selección podría por lo tanto ser completamente automático. Es decir, no se requiere la intervención del usuario para seleccionar el perfil adecuado. En una realización alternativa, la información de identificación del cartucho puede utilizarse para solicitar un perfil mediante una conexión por cable o inalámbrica, por ejemplo una conexión bus de serie universal (USB), una conexión Bluetooth™, una conexión celular y/o similares. El perfil puede solicitarse a una página de Internet. El perfil puede recibirse por el dispositivo a través de la misma conexión por cable o inalámbrica. El perfil puede ser guardado y aplicado en el aparato sin la intervención del usuario o después de la confirmación por un usuario.

- 40 Alternativamente, este proceso de selección de perfil terapéutico podría ser semiautomático. Por ejemplo, este perfil terapéutico puede sugerirse y seleccionarse a través de una interfaz gráfica de usuario proporcionada en una pantalla digital. Por ejemplo, la GUI puede sugerir al usuario que confirme qué perfil quiere de una gama limitada de opciones o totalmente configurable por el usuario, por ejemplo por un paciente o cuidador del mismo.

- 45 Aunque la presente descripción menciona específicamente la insulina, se podrían utilizar análogos de insulina o derivados de insulina, y GLP-1 o análogos de GLP-1 como dos posibles combinaciones de medicamentos, otros medicamentos o combinaciones de medicamentos, tales como analgésicos, hormonas, beta agonistas o corticosteroides, o una combinación de cualquiera de los medicamentos mencionados anteriormente.

- 50 Para los propósitos de la presente descripción, el término "insulina" significará insulina, análogos de insulina, derivados de insulina o mezclas de los mismos, entre otros insulina humana o análogos o derivados de insulina humana. Ejemplos de análogos de insulina son, sin limitación, Gly (A21), Arg (B31), Arg (B32) insulina humana; Lys (B3), Glu (B29) insulina humana; Lys (B28), Pro (B29) insulina humana; Asp (B28) insulina humana; insulina humana, en donde la prolina en la posición B28 se sustituye por Asp, Lys, Leu, Val o Ala y en donde en la posición B29 Lys puede sustituirse por Pro;Ala (B26) insulina humana; Des(B28-B30) insulina humana; Des (B27) insulina humana o Des(B30) insulina humana. Los ejemplos de derivados de insulina son, sin limitación, B29-N-miristoíldes(B30) insulina humana; B29-N-palmitoíldes (B30) insulina humana; B29-N-miristoíl insulina humana; B29-N-palmitoíl insulina humana; B28-N-miristoíl LysB28ProB29 insulina humana; B28-N-palmitoíl-LysB28ProB29 insulina humana; B30-N-miristoíl-ThrB29LysB30 insulina humana; B30-N-palmitoíl-ThrB29LysB30 insulina humana; B29-N-(N-palmitoíl-Y-glutamil)-des(B30) insulina humana; B29-N-(N-litocolil-Y-glutamil)-des(B30) insulina humana; B29-N-(ω-carboxiheptadecanoíl)-des(B30) insulina humana y B29-N-(ω-carboxiheptadecanoíl) insulina humana.

Tal como se utiliza aquí, el término "GLP-1" significará GLP-1, análogos de GLP-1 o mezclas de los mismos, entre otros, sin limitación, exenatida (Exendina-4(1-39), un péptido de la secuencia H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH<sub>2</sub>), Exendina-3, liraglutida o AVE0010 (H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-Lys-Lys-Lys-Lys-Lys-NH<sub>2</sub>).

Ejemplos de beta agonistas son, sin limitación, salbutamol, levosalbutamol, terbutalina, pirbuterol, procaterol, metaproterenol, fenoterol, mesilato de bitolterol, salmeterol, formoterol, bambuterol, clembuterol, indacaterol.

Las hormonas son por ejemplo, hormonas de la hipófisis u hormonas del hipotálamo o péptidos activos reguladores y sus antagonistas, como la gonadotropina (Folotropina, Lutropina, Coriongonadotropina, Menotropina), Somatropina (Somatropín), Desmopresina, Terlipresina, Gonadorelin, Triptorelina, Leuprorelina, Buserelina, Nafarelina, Goserelina.

El término "fármaco" o "medicamento", tal como se usa en la presente memoria, preferiblemente significa una formulación farmacéutica que contiene al menos un compuesto farmacéuticamente activo,

en donde en una realización, el compuesto farmacéuticamente activo tiene un peso molecular de hasta 1500 Da y/o es un péptido, un proteína, un polisacárido, una vacuna, un ADN, un ARN, una enzima, un anticuerpo, una hormona o un oligonucleótido, o una mezcla del compuesto farmacéuticamente activo mencionado anteriormente,

en donde en una realización adicional, el compuesto farmacéuticamente activo es útil para el tratamiento y/o profilaxis de la diabetes mellitus o complicaciones asociadas con la diabetes mellitus, tales como la retinopatía diabética, trastornos de tromboembolismo tales como venosa profunda o tromboembolismo pulmonar, síndrome coronario agudo (SCA), angina de pecho, infarto de miocardio, cáncer, degeneración macular, inflamación, fiebre del heno, aterosclerosis y/o artritis reumatoide,

en donde en una realización adicional, el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos un péptido para el tratamiento y/o profilaxis de la diabetes mellitus o complicaciones asociadas con la diabetes mellitus, tal como la retinopatía diabética,

en donde en una realización adicional, el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos una insulina humana o un análogo o derivado de insulina humana, péptido similar al glucagón (GLP-1) o uno de sus análogos o derivados, o exendina-3 o exendina-4 o un análogo o derivado de exendina-3 o exendina-4.

Los análogos de la insulina son, por ejemplo Gly (A21), Arg (B31), Arg (B32) insulina humana; Lys (B3), Glu (B29) insulina humana; Lys (B28), Pro (B29) insulina humana; Asp (B28) insulina humana; insulina humana, en donde la prolina en la posición B28 está sustituida por Asp, Lys, Leu, Val o Ala y en donde en la posición B29 Lys puede estar sustituido por Pro; Ala (B26) insulina humana; Des(B28-B30); Des (B27) insulina humana y Des(B30) insulina humana.

Derivados de insulina son por ejemplo B29-N-miristoil-des(B30) insulina humana; B29-N-palmitoil-des(B30) insulina humana; B29-N-miristoil insulina humana; B29-N-palmitoil insulina humana; B28-N-miristoil LysB28ProB29 insulina humana; B28-N-palmitoil-LysB28ProB29 insulina humana; B30-N-miristoil-ThrB29LysB30 insulina humana; B30-N-palmitoil-ThrB29LysB30 insulina humana; B29-N-(N-palmitoil-Y-glutamil)-des(B30) insulina humana; B29-N-(N-litocolil-Y-glutamil)-des(B30) insulina humana; B29-N-( $\omega$ -carboxiheptadecanoil)-des(B30) insulina humana y B29-N-( $\omega$ -carboxiheptadecanoil) insulina humana.

Exendina-4, por ejemplo, significa exendina-4(1-39), un péptido de secuencia H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH<sub>2</sub>.

Los derivados de exendina-4 se seleccionan, por ejemplo ,de la siguiente lista de compuestos:

H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

des Pro36 [Asp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [IsoAsp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] exendina-4(1-39); o

des Pro36 [Asp28] exendina-4(1-39),

5 des Pro36 [IsoAsp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] exendina-4(1-39),

10 des Pro36 [Met(O)14 Trp (O2)25, Asp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14 Trp (O2)25, IsoAsp28] exendina-4(1-39),

en donde el grupo-Lys6-NH<sub>2</sub> puede estar unido al terminal C del derivado de exendina-4;  
 o un derivado de exendina-4 de la secuencia

H-(Lys) 6-des Pro36 [Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,

15 des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

H-(Lys) 6-des Pro36, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

20 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,

H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

H-(Lys) 6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

25 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,

des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

30 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

H-(Lys) 6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

35 H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,

H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

H-(Lys) 6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

H-Asn-(Glu) 5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

40 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(S1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>;

o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de uno cualquiera de los derivados de exendina-4 mencionados anteriormente.

5 Las hormonas son por ejemplo, las hormonas de la hipófisis u hormonas del hipotálamo o péptidos activos reguladores y sus antagonistas que se citan en Rote Liste, ed. 2008, capítulo 50, tales como gonadotropina (Folitropina, Lutropina, Coriongonadotropina, Menotropina), somatropina (Somatropina), desmopresina, terlipresina, gonadorelina, triptorelina, leuprorelina, busserelina, nafarelina, goserelina.

10 Un polisacárido es por ejemplo un glucosaminoglucano, un ácido hialurónico, una heparina, una heparina de bajo peso molecular o una heparina de ultrabajo peso molecular o uno de sus derivados, o una forma sulfatada, p. ej., polisulfatada de los polisacáridos mencionados anteriormente, y/o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. Un ejemplo de una sal farmacéuticamente aceptable de una heparina de bajo peso molecular polisulfatada es la enoxaparina sódica.

15 Las sales farmacéuticamente aceptables son por ejemplo las sales de adición de ácido y las sales básicas. Sales de adición de ácido son por ejemplo, sales de HCl o HBr. Sales básicas son, por ejemplo sales que tienen un catión seleccionado de entre alcalino o alcalinotérreo, p. ej., Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup> o un ion amonio N<sup>+</sup>(R1)(R2)(R3)(R4), en donde R1 a R4 independientemente uno de otro significan: hidrógeno, un grupo alquilo C1-C6 opcionalmente sustituido, un grupo alqueno C2-C6 opcionalmente sustituido, un grupo arilo C6-C10 opcionalmente sustituido o un grupo heteroarilo C6-C10 opcionalmente sustituido. Otros ejemplos de sales farmacéuticamente aceptables se describen en "Remington's Pharmaceutical Sciences" ed. 17 Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pensilvania, EE.UU., 1985 y en la Encyclopedia of Farmaceutical Tecnology.

20 Solvatos farmacéuticamente aceptables son por ejemplo los hidratos.

25 En una disposición preferida, el dispositivo electromecánico para administración de fármacos propuesto tiene una única interfaz de distribución. Esta interfaz puede estar configurada para comunicación fluida con el depósito primario y con un depósito secundario de medicamento que contiene al menos un agente farmacológico. La interfaz de distribución de fármacos puede ser un tipo de clavija que permite que dos o más medicamentos salgan del sistema y se administren al paciente.

30 En una disposición preferida, el depósito secundario contiene múltiples dosis de medicamento. El sistema puede diseñarse de tal manera que una sola activación de un botón de dosis hace que el usuario fije la dosis de medicamento que va a ser expulsada del depósito primario. Como resultado, se determina una dosis de medicamento procedente del segundo depósito basándose en un perfil terapéutico previamente programado y esta combinación de medicamentos será expulsada a través de la interfaz de dosificación única. Por dosis asignable por el usuario se entiende que el usuario (por ejemplo, paciente o cuidador del mismo) puede introducir la dosis del medicamento primario mediante el dispositivo a fin de asignar una dosis deseada. Además, la dosis asignable por el usuario puede asignarse a distancia a través de un puerto de comunicaciones tales como un puerto de comunicación inalámbrica (p. ej., Bluetooth, WiFi, satélite, etc.) Alternativamente, la dosis asignable por el usuario se puede asignar a través de un puerto de comunicaciones por cable como un puerto de comunicaciones Bus serie universal (USB). Además, la dosis puede asignarse por otro dispositivo, tal como un monitor de glucosa en sangre después de realizar un algoritmo de tratamiento terapéutico.

40 Por dosis calculada, se entiende que el usuario (o cualquier otra entrada de datos) no pueden fijar o seleccionar independientemente una dosis de medicamento desde el depósito secundario sino que más bien se calcula para conseguir un perfil terapéutico predefinido de una combinación de ambos medicamentos primario y secundario. En otras palabras, cuando el usuario (u otra entrada de datos como se describió anteriormente) asigna la dosis del medicamento primario en el depósito primario, la unidad de control del microprocesador determina la dosis del segundo medicamento. Esta combinación de medicamentos se administra a continuación mediante una única interfaz.

45 La combinación de compuestos como unidades discretas o como una unidad mixta puede administrarse al cuerpo a través de un montaje con dos agujas en el extremo. Esto proporcionaría un sistema de inyección de combinación de medicamentos que, desde la perspectiva del usuario, se conseguiría de una manera que se ajusta exactamente a los dispositivos de inyección disponibles actualmente que utilizan montajes de aguja habituales. Un procedimiento de administración posible puede implicar los siguientes pasos:

50 1. Conectar una interfaz de distribución a un extremo distal del dispositivo electromecánico de inyección. La interfaz de distribución comprende una primera y una segunda aguja proximal. La primera y segunda agujas perforan un primer depósito que contiene un compuesto primario y un segundo depósito que contiene un compuesto secundario, respectivamente.

55 2. Conectar un suministrador de dosis, tal como un montaje con dos agujas en el extremo, a un extremo distal de la interfaz de distribución. De esta manera, un extremo proximal del montaje con aguja está en comunicación fluida

tanto con el compuesto primario como con el compuesto secundario.

3. Marcar/asignar una dosis deseada del compuesto primario en el dispositivo de inyección, por ejemplo, a través de una interfaz de usuario gráfica (GUI).

5 4. Una vez el usuario asigna la dosis del compuesto primario, la unidad de control controlada por el microprocesador determina o calcula una dosis del compuesto secundario y preferiblemente determina o calcula esta segunda dosis sobre la base de un perfil de dosis terapéutica previamente guardada. Cuando el dispositivo para administración de fármacos comprende un tercer medicamento, la unidad de control controlada por el microprocesador calcula una dosis del tercer medicamento basada en el mismo o en un perfil de dosis terapéutica diferente. Es esta combinación de medicamentos calculada la que a continuación se inyecta el usuario. El usuario puede seleccionar el perfil de dosis terapéutica.

10 5. Opcionalmente, una vez calculada la segunda dosis, el dispositivo puede colocarse en estado armado. En dicho estado armado opcional, esto se puede conseguir pulsando y/o manteniendo pulsado un botón "OK" en el panel de control. Este estado puede proporcionarse durante más de un período predefinido antes de que el dispositivo pueda utilizarse para suministrar la dosis combinada.

15 6. A continuación, el usuario insertará o aplicará el extremo distal del suministrador de dosis (p. ej., un montaje con dos agujas en el extremo) en el punto de inyección deseado. La dosis de la combinación del compuesto primario y del compuesto secundario (y posiblemente de un tercer medicamento) se administra activando una interfaz de usuario de la inyección (p. ej., un botón de inyección).

20 El sistema de administración de fármacos propuesto puede diseñarse de tal manera que limite su utilización a los depósitos primario y secundario exclusivos mediante el empleo de propiedades del cartucho dedicadas o codificadas. En algunas situaciones, puede resultar útil desde un punto de vista terapéutico y de seguridad asegurarse de que el depósito primario puede ser un vial o cartucho que contiene fármaco habitual. Esto permitiría al usuario administrar una politerapia cuando un depósito secundario está incluido en el dispositivo. También permitiría la administración del compuesto primario independientemente mediante un suministrador de dosis habitual en situaciones en las que no se requiera politerapia. Esto podría comprender situaciones, tales como, pero no limitadas a, la división de la dosis (es decir, la administración de la dosis completa de la terapia primaria en dos inyecciones independientes) o la parte superior del compuesto primario de una manera que impida el riesgo potencial de doble dosificación del compuesto secundario que dichos escenarios podrían presentar de otro modo.

25 Una utilidad especial del dispositivo para administración de fármacos propuesto es la de la utilización de dos o más depósitos de dosis múltiples hace que sea posible adaptar regímenes de dosis cuando se necesita, por ejemplo, cuando es necesario un periodo de valoración para un fármaco determinado. El depósito secundario, tercer depósito, y/o otros depósitos pueden suministrarse en numerosos niveles de valoración con determinadas características de diferenciación tales como, pero sin limitarse a, el diseño estético de características o gráficos, numeración o símbolos similares, de manera que un usuario podría instruirse para utilizar los depósitos secundarios suministrados en un orden específico para facilitar la valoración. Alternativamente, un médico o cuidador del paciente puede proporcionar a éste una serie de depósitos secundarios de valoración de "nivel uno" y a continuación, cuando éstos se acaben, el médico podría recetar entonces el siguiente nivel. Alternativamente, podría proporcionarse una formulación de una sola dosis y el dispositivo podría diseñarse para administrar una fracción predefinida de la dosis prevista completa durante el periodo de valoración. Dicha fracción podría aumentar gradualmente, escalonarse o cualquier variante terapéuticamente útil o deseable del mismo. Una ventaja de dicho programa de valoración es que el dispositivo primario se mantiene constante durante todo el proceso de administración.

30 1. En una disposición preferida, el dispositivo para administración de fármacos se utiliza más de una vez y por lo tanto es multiuso. Dicho dispositivo puede tener o no un depósito reemplazable del compuesto farmacológico primario, pero las disposiciones descritas en la presente son igualmente aplicables a ambos escenarios. Es posible tener un conjunto de diferentes depósitos secundarios para diversas condiciones que podrían recetarse como medicación excepcional para pacientes que ya están usando un dispositivo para administración de fármacos habituales.

35 Una característica adicional de una disposición preferida es que ambos medicamentos se administran mediante una aguja de inyección o un distribuidor de dosis y en una etapa de inyección. Esto ofrece una utilidad conveniente para el usuario por lo que se refiere a la reducción de las etapas del usuario en comparación con la administración de dos inyecciones independientes. Esta utilidad de conveniencia también puede dar como resultado una mejor observancia del tratamiento recetado, sobre todo para los usuarios que encuentran desagradables las inyecciones, o que tienen la destreza o dificultades para el cálculo. El uso de una inyección en lugar de dos reduce la posibilidad de errores del usuario y así puede aumentar la seguridad del paciente.

40 En un aspecto adicional, se describe un aparato que comprende una unidad de control configurada para recibir información sobre una dosis de un medicamento primario. La unidad de control está configurada

además para determinar una dosis de un agente fluido basándose al menos en parte en dicha dosis de dicho medicamento primario y un perfil de dosis terapéutica. El agente fluido puede ser un medicamento, por ejemplo un medicamento líquido o una solución líquida de un medicamento.

5 En un aspecto adicional, se describe un método que comprende recibir en una unidad de control información sobre un perfil de dosis terapéutica. El método comprende además recibir en la unidad de control información sobre una dosis de un medicamento primario, determinar en la unidad de control una dosis de un agente fluido basándose al menos en parte en dicha información sobre dicha dosis de dicho medicamento primario y el perfil de dosis terapéutica, e iniciar la administración de dicha dosis de dicho medicamento primario y dicha dosis de dicho agente fluido según el perfil de dosis terapéutica.

10 Estas, así como otras ventajas de diversos aspectos de la presente invención serán evidentes para cualesquiera de los expertos en la técnica mediante la lectura de la siguiente descripción detallada, con referencia apropiada a los dibujos adjuntos.

### Breve descripción de los dibujos

15 En la presente memoria se describen realizaciones a modo de ejemplo con relación a los dibujos, en los que las figuras 32A a 37 muestran realizaciones de la invención reivindicada.

La figura 1a ilustra una vista en planta de un dispositivo programable para administración de fármacos según un aspecto de la presente descripción y la figura 1b ilustra una vista en planta de un dispositivo programable para administración de fármacos con una tapa en el extremo retirada según un aspecto de la presente descripción;

20 la figura 2 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo para administración ilustrado en las figuras 1a y 1b con una tapa en el extremo del dispositivo retirada;

la figura 3 ilustra una vista en perspectiva de un soporte del cartucho y un lado posterior del dispositivo para administración ilustrado en la figura 1b;

la figura 4 ilustra una vista en perspectiva de un extremo proximal del dispositivo para administración ilustrado en la figura 1b;

25 la figura 5a ilustra una vista en planta de una pantalla digital del dispositivo para administración una vez se ha encendido el dispositivo, pero antes de que se asigne una dosis;

la figura 5b ilustra una vista en planta de la pantalla digital ilustrada en la figura 5a una vez se ha fijado una dosis;

la figura 6 ilustra una vista en perspectiva del extremo distal del dispositivo para administración que muestra el cartucho;

30 la figura 7 ilustra un diagrama de flujo de un algoritmo que puede programarse en el dispositivo para administración de fármacos ilustrado en las figuras 1a y 1b;

la figura 8 ilustra un diagrama de flujo de otro algoritmo que puede programarse en el dispositivo para administración de fármacos ilustrado en las figuras 1a y 1b;

35 la figura 9 ilustra una vista en perspectiva del soporte de cartucho ilustrado en la figura 3 con un dispositivo de alojamiento de cartuchos en posición abierta;

la figura 10 ilustra un tipo de sistema de dedicación de cartuchos que se puede utilizar con el soporte del cartucho;

la figura 11 ilustra una interfaz de distribución y un suministrador de dosis que puede montarse de forma extraíble en un extremo distal del dispositivo para administración ilustrado en las figuras 1a, 1b y 2;

40 la figura 12 ilustra la interfaz de distribución y el suministrador de dosis ilustrados en la figura 11 montados en un extremo distal del dispositivo para administración ilustrado en las figuras 1a, 1b y 2;

la figura 13 ilustra una disposición del suministrador de dosis que puede montarse en un extremo distal del dispositivo de administración;

la figura 14 ilustra una vista en perspectiva de la interfaz de distribución ilustrada en la figura 11;

la figura 15 ilustra otra vista en perspectiva de la interfaz de distribución ilustrada en la figura 11;

45 la figura 16 ilustra una vista en sección transversal de la interfaz de distribución ilustrada en las figuras 11 y 12;

la figura 17 ilustra una vista en despiece ordenado de la interfaz de distribución ilustrada en la figura 11;

la figura 18 ilustra otra vista en despiece ordenado de la interfaz de distribución ilustrada en la figura 11;

la figura 19 ilustra una vista en sección transversal de la interfaz de distribución y del distribuidor de dosis montado en un dispositivo para administración de fármacos, tal como el dispositivo ilustrado en las figuras 1a y 1b;

la figura 20 ilustra una descripción funcional en diagrama de bloques de una unidad de control para el funcionamiento del dispositivo para administración de fármacos ilustrado en la figura 11;

la figura 21 ilustra un montaje de placa de circuito impreso del dispositivo para administración de fármacos ilustrado en la figura 11;

- 5 la figura 22 ilustra una vista esquemática de un mecanismo de propulsión para su utilización con el dispositivo para administración de fármacos ilustrado en las figura 1a y 1b;

la figura 23 ilustra otra vista esquemática del mecanismo de propulsión ilustrado en la figura 22;

las figura 24a y 24b ilustran un sistema de detección de movimiento que puede utilizarse con el mecanismo de propulsión ilustrado en la figura 22;

- 10 la figura 25 ilustra una vista esquemática de un mecanismo de propulsión alternativo para su utilización con el dispositivo para administración de fármacos ilustrado en las figuras 1a y 1b;

la figura 26 ilustra una vista esquemática del mecanismo de propulsión alternativo ilustrada en la figura 25 con determinados elementos eliminados;

- 15 la figura 27 ilustra una vista esquemática de una disposición del vástago del pistón telescópico y de engranaje ilustrada en la figura 26;

la figura 28 ilustra una vista esquemática de una disposición del vástago del pistón telescópico ilustrado en la figura 27;

la figura 29 ilustra una vista esquemática de una disposición del vástago del pistón ilustrado en la figura 27;

- 20 la figura 30 ilustra un posible tratamiento administrable desde un dispositivo de combinación conocido de dos entradas y dos compuestos;

las figuras 31a y 31b ilustran una primera disposición de un perfil terapéutico predefinido que puede programarse en el dispositivo para administración de fármacos programable descrito;

las figuras 32a y 32b ilustran una vista en perspectiva de un dispositivo para administración de fármacos a modo de ejemplo;

- 25 las figuras 33a a 33d ilustran una vista en perspectiva de otro dispositivo para administración de fármacos a modo de ejemplo;

las figuras 34a y 34b ilustran una vista en perspectiva de todavía otro dispositivo para administración de fármacos a modo de ejemplo;

- 30 las figuras 35a y 35b ilustran una vista en perspectiva de todavía otro dispositivo para administración de fármacos a modo de ejemplo;

las figura 36a y 36b ilustran una vista en perspectiva de todavía otro sistema de administración de fármacos a modo de ejemplo, y

la figura 37 ilustra una vista en perspectiva de todavía otro sistema de administración de fármacos a modo de ejemplo.

### 35 Descripción detallada

Las figuras 1a y 1b ilustran vistas en planta de un dispositivo programable para administración de fármacos 10 según un aspecto de la presente descripción. La figura 1a ilustra el dispositivo 10 cuando una tapa 18 del extremo está en el dispositivo 10. En la figura 1b, el dispositivo 10 se ilustra en un modo preparado por el hecho de que la tapa 18 del extremo está apagada y el dispositivo 10 ha sido encendido de manera que la pantalla digital 80 se ilumina. Cuando el dispositivo se activa con la tapa en sólo los contenidos del cartucho, el estado de la batería y la información de la última dosis estará disponible para su visualización. Cuando se quita la cubierta la pantalla de ajuste de la dosis estará disponible. La figura 2 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de administración 10 ilustrado en las figuras 1a y 1b con la tapa 18 del extremo del dispositivo 10 retirada. En la figura 2, el dispositivo está encendido de modo que la pantalla digital está iluminada. La figura 3 ilustra una vista en perspectiva de un soporte de cartucho y la parte trasera del dispositivo para administración ilustrado en las figura 1a y 1b. La figura 4 ilustra una vista en perspectiva de un extremo proximal del dispositivo de administración 10.

- Haciendo referencia ahora a las figura 1 a 4, se puede ver un dispositivo electromecánico para administración de fármacos controlado por microprocesador 10 según la presente descripción. Preferiblemente, este dispositivo para administración de fármacos 10 es generalmente de forma rectangular que comprende generalmente extremos redondeados para caber fácilmente en el bolsillo de la camisa de un usuario y también es lo suficientemente compacto para caber en un bolso de mano.

Como se describirá con mayor detalle a continuación, el dispositivo para administración de fármacos 10 contiene una unidad de control en el microprocesador que opera un propulsor electromecánico que se utiliza para administrar al menos dos medicamentos (un primer fármaco o medicamento primario y un segundo fármaco o medicamento secundario) durante una sola operación de dosificación. Esto permite al dispositivo para administración de fármacos 10 proporcionar, por ejemplo, un medicamento primario tal como una insulina de acción prolongada, junto con un medicamento secundario tal como un GLP1 como politerapia. Dicha politerapia puede estar definida por uno de un gran número de perfiles terapéuticos guardados en un dispositivo de memoria que está acoplado al microprocesador contenido dentro del dispositivo 10.

El dispositivo para administración de fármacos ilustrado en las figuras 1 a 4 comprende un cuerpo principal 14 que se extiende desde un extremo proximal 16 a un extremo distal 15. En el extremo distal 15, se proporciona una tapa o cubierta extraíble 18 en el extremo. Esta tapa 18 en el extremo y el extremo distal 15 del cuerpo principal 14 actúan juntos para proporcionar un cierre a presión o formar una conexión rápida de modo que una vez que la cubierta 18 se desliza sobre el extremo distal 15 del cuerpo principal 14, esta conexión por fricción entre la tapa y la superficie exterior 20 del cuerpo principal impide que la cubierta caiga inadvertidamente fuera del cuerpo principal. Pueden utilizarse también otros tipos de mecanismos de conexión tales como las conexiones por fricción o cierres a presión proporcionados por medio de la función de acople.

Como se describe con mayor detalle a continuación, el cuerpo principal 14 contiene una unidad de control en el microprocesador, un grupo de propulsión electromecánica, y al menos dos depósitos para medicamentos. Cuando la tapa de extremo o cubierta 18 se retira del dispositivo 10 (como se ilustra en las figuras 1b, 2, 3 y 4), una interfaz de distribución 200 (véase la figura 3) se monta en el extremo distal 15 del cuerpo principal 14, y un suministrador de dosis (por ejemplo, un montaje con aguja) se acopla a la interfaz. El dispositivo para administración de fármacos 10 se puede utilizar para administrar una dosis calculada de un segundo medicamento (compuesto farmacológico secundario) y una dosis variable de un primer medicamento (compuesto farmacológico primario) mediante un montaje con una sola aguja, tal como un montaje con dos agujas en el extremo.

Se proporciona una zona del panel de control 60 cerca del extremo proximal del cuerpo principal 14. Preferiblemente, esta zona del panel de control 60 comprende una pantalla digital 80 junto con un gran número de elementos de la interfaz humana que un usuario puede manipular para asignar e inyectar una dosis combinada. En esta disposición, la zona del panel de control comprende un primer botón 62 de ajuste de la dosis, un segundo botón 64 de ajuste de la dosis y un tercer botón 66 designada con el símbolo "OK." Como se ilustra, el primer botón 62 de ajuste de dosis se encuentra por encima del segundo botón 64 de ajuste de la dosis que está situado por encima del botón OK 66. Pueden utilizarse también disposiciones alternativas del botón. A modo de ejemplo, el primer botón 62 y un segundo botón 64 pueden, como un par, pueden girar 90 grados y asentarse debajo de la pantalla, estando adyacente cada botón a un área de la pantalla. En tal disposición, el primer y segundo botones podrían utilizarse como teclas programables para interactuar con iconos en la pantalla digital 80 del usuario. Además, a lo largo del extremo más próximo del cuerpo principal, se dispone también de un botón de inyección 74 (véase, p. ej., la figura 4).

La utilización de elementos de la interfaz humana controlados por microprocesador, tal como un panel de operador (p. ej., teclas de función fija, botones o teclas programables con la leyenda de la tecla que aparece en la pantalla), la asignación de la dosis del medicamento primario permite a la unidad de control calcular o determinar la dosis fijada del segundo medicamento. En una disposición preferida, una unidad de control electrónico computarizada calcula la dosis del segundo medicamento. Aún más preferiblemente, la unidad de control electrónico computarizada calcula la dosis del segundo medicamento basándose al menos en parte, en un perfil de dosis terapéutica que está guardado en un dispositivo de memoria acoplado al microprocesador. Dicho perfil terapéutico puede o no ser seleccionable por el usuario o cuidador del enfermo. Alternativamente, este perfil no puede ser seleccionado por el usuario. Como se explicará con más detalle a continuación, un gran número de dichos perfiles de dosis diferentes puede guardarse en un dispositivo de almacenamiento de la memoria en el dispositivo para administración de fármacos. En una disposición, el dispositivo de almacenamiento de la memoria preferido comprende la memoria Flash del microprocesador. Un dispositivo de almacenamiento opcional podría comprender una memoria EEPROM que se acopla mediante un bus de comunicación en serie al microprocesador de la unidad de control.

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo para administración de fármacos 10 de las figuras 1a y 1b con la tapa 18 quitada a fin de ilustrar el cuerpo principal 14 y un soporte de cartucho 40. Al retirar la cubierta 18 del dispositivo, se proporciona al usuario acceso al soporte de cartuchos 40 y también a la interfaz de distribución 200. En una disposición preferida, este soporte de cartuchos 40 puede ser fijado de modo extraíble al cuerpo principal 14. En esta disposición, y como se ilustra en la figura 6, el soporte de cartuchos 40 puede contener al menos dos dispositivos de alojamiento 50 y 52 de cartuchos. Cada dispositivo de alojamiento está configurado de manera que contenga un depósito de medicamentos, tal como un cartucho de vidrio. Preferiblemente, cada cartucho contiene un medicamento diferente. Sin embargo, en las disposiciones alternativas de dispositivos para administración de fármacos, más de dos dispositivo de alojamiento de cartuchos pueden estar contenidos dentro de la carcasa del cartucho.

En una disposición preferida, cada dispositivo de alojamiento de cartuchos 50, 52 puede estar provisto de un sistema de detección de cartuchos, tal como el sistema de detección de cartuchos ilustrado y descrito con respecto a la figura 10. Dicho sistema de detección de cartuchos puede comprender un interruptor mecánico o eléctrico que se puede utilizar para determinar si un cartucho se ha insertado correctamente en los dispositivos de alojamiento 50 y 52. Teóricamente, dicho sistema de detección puede determinar si el cartucho de tamaño correcto se ha insertado correctamente en el dispositivo de alojamiento.

Además, en el extremo distal del soporte de cartucho 40, el dispositivo para administración de fármacos ilustrado en la figura 2 comprende una interfaz de distribución 200. Como se describirá en relación a la figura 11, esta interfaz de distribución 200 comprende un cuerpo principal exterior 212 que está fijado de modo extraíble a un extremo distal 42 de la carcasa del cartucho 40. Como puede verse en las figuras 2 y 3, un extremo distal 214 de la interfaz de distribución 200 comprende preferiblemente un cubo de la aguja 216. Este cubo de la aguja 216 puede configurarse para permitir que un suministrador de dosis, tales como un montaje con aguja de inyección de tipo pluma convencional, se monte de forma extraíble en el dispositivo para administración de fármacos 10.

En un primer extremo o un extremo proximal 16 de la carcasa principal 14, se dispone de una zona 60 del panel de control. Esta zona 60 del panel de control comprende una pantalla digital, preferiblemente una pantalla 80 de diodo orgánico emisor de luz (OLED) junto con un gran número de claves de interfaz de usuario, tales como botones pulsadores. Alternativamente, esta zona podría comprender una pantalla táctil e iconos en la pantalla. Una opción adicional sería una pantalla de visualización con una palanca de mando, una rueda de control y/o posiblemente botones de pulsación. Además, la zona de panel de control también puede comprender una sección magnética con el fin de aumentar o disminuir el tamaño de la dosis o proporcionar otros medios por los que un usuario podría operar el dispositivo 10. Preferiblemente, los controles de interfaz humano pueden configurarse para proporcionar retroalimentación táctil, audible y/o visual.

La pantalla digital 80 puede formar parte de una interfaz de usuario que permite al usuario interactuar con el dispositivo 10. Como se explica con mayor detalle a continuación, esta pantalla proporciona una indicación visual de la operación del dispositivo, tales como el ajuste de la dosis, la administración de la dosis, el historial de inyectables, los errores de dispositivo, etc. La pantalla digital 80 también puede mostrar diversos parámetros del dispositivo para administración de fármacos. Por ejemplo, la pantalla puede ser programada para mostrar un medicamento identificado contenido en los recipientes de medicamentos y también proporcionar una confirmación visual de que se está utilizando el cartucho correcto y por lo tanto el medicamento. Además, la pantalla también puede proporcionar información sobre el historial de dosis, tales como el tiempo desde que se ha administrado la última dosis, el nivel de batería, la serie de tamaños de la dosis, el estado del dispositivo, el estado de suministro de dosis, la información del historial de dosis, advertencias y errores.

Además, la pantalla 80 también puede proporcionar la hora y fecha y utilizarse para asignar la hora actual y una fecha. La pantalla también puede utilizarse para proporcionar al usuario información para formación de cómo se debe utilizar y operar el dispositivo. Alternativamente, la pantalla puede utilizarse para educar al usuario en la diabetes u otra información sobre el tratamiento mediante videos instructivos. La pantalla también puede utilizarse para comunicarse con, o recibir retroalimentación de un profesional sanitario a través del enlace de comunicación inalámbrica o por cable, tales como USB a un PC y a continuación posiblemente a través de Internet, o a través de un teléfono móvil acoplado al dispositivo utilizando una conexión por cable o inalámbrica tal como una conexión Bluetooth™, una conexión inalámbrica WLAN) y/o similares. La pantalla también se puede utilizar para configurar una conexión para comunicación del dispositivo: es decir, utilizada para configurar el dispositivo e introducir contraseñas para un enlace de datos, tal como un enlace de datos Bluetooth. Además, la pantalla puede utilizarse para proporcionar información de la preparación del dispositivo para administración de fármacos o posiblemente una indicación de la orientación y/o la posición relativa del dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo podría ir provisto de un acelerómetro microelectromecánico de modo que el dispositivo tendrá inteligencia para saber si el usuario está utilizando el dispositivo para realizar un disparo de seguridad o cebado (es decir, con el extremo distal del dispositivo apuntando hacia arriba) o está utilizando el dispositivo para realizar una etapa administración de la dosis (es decir, con el extremo distal del dispositivo apuntando hacia abajo).

La pantalla puede también, en potencia, utilizarse como diario o calendario de estilo de vida y tal vez comunicarse con BGM de un paciente y quizá almacenar y mostrar los datos de glucosa en sangre. La pantalla también podría indicar un periodo de exposición, posiblemente proporcional a un tamaño de la dosis, tras la administración de una dosis. La pantalla podría indicar si el dispositivo está armado, es decir, listo para administrar una dosis y también utilizarse para proporcionar una indicación si la dosis se encuentra fuera de los límites esperados.

Además, al manipular otros determinados botones, la pantalla se puede utilizar para mostrar la información guardada en la unidad de control. Por ejemplo, dicha información guardada podría comprender información del usuario o paciente. Dicha información del usuario o paciente podrían incluir su nombre, su dirección, su número de tarjeta sanitaria, detalles de contacto, su medicación recetada o régimen de dosificación.

Además, también existe la posibilidad de incluir información del calendario, que podría incluir lecturas de glucosa en

sangre, el tamaño de la última dosis tomada, el ejercicio físico realizado, el estado de salud, la duración de estos episodios ocurridos como por ejemplo los tiempos para la comida, etc. Determinados episodios clave también puede ser guardados y vistos. Por ejemplo, dichos episodios clave podrían incluir fallos de los dispositivos que posiblemente podría producir una mayor o menor dosis, cambios de cartuchos, disparos de cebado, lectura del historial de dosis, retirar la tapa, retirar el suministrador de dosis, retirar la interfaz de distribución, tiempo desde la preparación, tiempo desde la primera utilización junto con otros tipos similares de información y de datos.

La pantalla digital también podría permitir al usuario acceder a una referencia de tiempo mantenida por el dispositivo. Dicha referencia de tiempo podría mantener un registro de la hora y fecha actual. Este reloj puede programarse por el usuario a través de la interfaz o, alternativamente, a través de un enlace de datos (p. ej., USB o IrDA) proporcionado en el dispositivo. Además, la referencia de tiempo puede proporcionarse con una batería de seguridad conectada de forma permanente a fin de mantener el paso del tiempo si y cuando la batería principal se ha retirado o está apagada. Esta referencia de tiempo puede utilizarse para determinar cuándo se tomó la última dosis, que se puede visualizar entonces en la pantalla. Esta referencia de tiempo también puede ser usada para almacenar ciertos episodios clave. Dichos episodios pueden incluir la hora y fecha de lo siguiente: la última dosis; si se ha producido cualquier error en el dispositivo de administración de fármacos; cambios de cartucho; cualquier cambio de parámetros, cualquier cambio en los perfiles terapéuticos; cambios en la interfaz de suministro; y el tiempo desde la preparación.

Como se mencionó anteriormente, la figura 1b ilustra una disposición del dispositivo para administración de fármacos 10 una vez el usuario ha encendido el dispositivo. Una forma en que un usuario puede encender el dispositivo es pulsando el botón "OK" 66 provisto en la zona del panel de control 60. Alternativamente, el dispositivo 10 puede programarse para que se encienda retirando la tapa de extremo 18. El botón OK 66 puede utilizarse entonces cuando el dispositivo 10 ha entrado en modo de reposo después de un determinado periodo de inactividad. El modo de reposo puede estar indicado por una pantalla de visualización, posiblemente, en blanco. Preferiblemente, cuando la tapa 18 se coloca de nuevo en el dispositivo, puede que sea posible revisar a través de la pantalla 80 determinada dosis o los datos del historial de dosificación pulsando uno de los elementos de la interfaz humana, tales como el botón OK 66.

Una vez que el dispositivo está encendido, la pantalla digital 80 se ilumina y proporciona al usuario cierta información del dispositivo, preferentemente información relativa a los medicamentos contenidos en el soporte de cartucho 40. Por ejemplo, como se ilustra en las figura 1 y 5, el usuario dispone de cierta información relacionada tanto con el medicamento primario (fármaco A) como con el medicamento secundario (fármaco B). Preferiblemente, la pantalla comprende al menos dos zonas de la pantalla 82, 86 que contienen información de medicamentos. La primera zona de la pantalla 82 proporciona información al usuario en relación con el medicamento primario: el tipo de medicamento "Fármaco A" y la cantidad de Fármaco A que ha seleccionado el usuario - "0 Unidades". Además, la segunda zona de la pantalla 86 proporciona al usuario información relacionada con el medicamento secundario: el tipo de medicamento -"Fármaco B" y la cantidad de Fármaco B que ha sido calculada por el dispositivo basada en la cantidad de Fármaco A seleccionado por el usuario y en el perfil terapéutico concreto - "0 µgramos". Como los expertos en la técnica reconocerán, si en una disposición alternativa el dispositivo para administración de fármacos 10 contenía tres medicamentos y a continuación se utiliza para administrar una politerapia de estos tres medicamentos, la pantalla digital 80 habría de modificarse de modo que comprenda al menos tres zonas de la pantalla que contienen información para al menos estos tres medicamentos.

Cuando el tamaño de la segunda dosis se determina a partir del tamaño de la primera puede que no sea necesario indicar el tamaño de la segunda dosis y, por consiguiente, puede utilizarse una realización alternativa de los gráficos de la pantalla, por ejemplo una indicación "O.K.", tales como un punto verde, una marca verde o las letras "OK".

Aparte de la pantalla digital 80, la zona del panel de control 60 comprende además varias teclas de interfaz de usuario. Por ejemplo, como se ilustra en las figura 1a 1b, 2 y 4, la zona del panel de control 60 del dispositivo para administración de fármacos 10 proporciona además las siguientes teclas de la interfaz de usuario:

- a. botón de ajuste 62 de la primera dosis,
- b. un botón 64 de ajuste de la segunda dosis, y
- c. un botón OK o Intro 66.

Los botones 62 y 64 de la primera y segunda dosis pueden manipularse para permitir a un usuario del dispositivo 10 aumentar o disminuir una dosis seleccionada de medicamento primario "Fármaco A". Por ejemplo, para asignar o aumentar una cantidad de dosis de medicamento primario, un usuario podría alternar el primer botón de ajuste de dosis 62. La primera zona 82 de la pantalla podría proporcionar una indicación visual al usuario de la cantidad que él o ella está fijando.

En el caso de que un usuario desea disminuir una dosis fijada previamente, el segundo botón de ajuste de la dosis 64 puede alternarse o pulsarse para disminuir la dosis fijada. Una vez que el usuario ha seleccionado la cantidad de medicamento primario, el usuario puede pulsar entonces el botón "OK" 66. Al pulsar el botón

OK 66 puede dar instrucciones al dispositivo 10 para calcular la dosis correspondiente del medicamento secundario "Fármaco B". Alternativamente, la dosis del medicamento secundario se puede determinar cuando la dosis del primer medicamento se ajusta o se cambia.

5 En una disposición alternativa de pantalla, la pantalla 80 puede mostrar la cantidad calculada del medicamento secundario Fármaco B para cada incremento de cambio de Fármaco A. Posteriormente, el botón OK 66 podría utilizarse. Por ejemplo, pulsando y manteniendo este botón OK 66 durante un determinado período de (p. ej., 2 segundos), se podría utilizar por el usuario para confirmar el conjunto y la dosis calculada y por lo tanto armando el dispositivo 10 listos para la administración. La dosis combinada podría suministrarse entonces a través de un único suministrador de dosis pulsando el botón de inyección 74. En una disposición preferida, el estado armado del dispositivo 10 puede estar disponible durante un periodo limitado, por ejemplo, 20 segundos o así. En una disposición alternativa, la característica de armar puede no estar incluida.

15 La figura 5a ilustra la pantalla 80 de dispositivo 10 ilustrado en la figura 1b una vez el dispositivo se ha encendido, pero antes de que un usuario fije una primera dosis del medicamento primario Fármaco A. La figura 5b ilustra esta pantalla 80 después de que un usuario ha fijado una primera dosis del medicamento primario Fármaco A y después de que el dispositivo ha calculado la cantidad correspondiente del medicamento secundario Fármaco B. Como se ilustra en la figura 5b, el usuario ha fijado una dosis de 15 unidades del medicamento primario Fármaco A y esto está confirmado por lo que se muestra en la primera zona 82 de la pantalla. Una vez el dispositivo 10 calcula la dosis secundario del segundo medicamento Fármaco B, esto también está indicado por que se muestra en la segunda zona 86. Por ejemplo, en esta situación, el dispositivo 10 calculó una dosis de 20  $\mu$ gramos de Fármaco B basado en parte en una dosis de 15 unidades del medicamento primario Fármaco A y basado en parte en uno de los algoritmos guardados en el dispositivo.

20 Esta dosis combinada, 15 unidades del medicamento primario Fármaco A y 20  $\mu$ gramos del medicamento secundario Fármaco B, pueden inyectarse a continuación. Como puede verse en la figura 4, en un extremo proximal del cuerpo principal 14 del dispositivo 10, se proporciona un botón 74 de inyección para inyectar esta dosis combinada. Alternativamente, este botón 74 de inyección de dosis podría proporcionarse en otra parte de la carcasa principal 14, tal como en la zona del panel de control 60.

30 Otra información que puede ser tenida en cuenta en el cálculo de la cantidad del segundo medicamento puede ser el intervalo de tiempo desde la dosis anterior al primer o al segundo medicamento. Por ejemplo, la siguiente descripción proporciona un ejemplo de algoritmo y el procedimiento que puede utilizarse en el cálculo del tamaño de la dosis a suministrar del segundo medicamento. Este algoritmo puede ilustrarse en un diagrama de flujo 150 proporcionado como figura 7.

35 Como puede verse en el diagrama de flujo 150 proporcionado en la figura 7, en primer lugar un usuario comienza el proceso de selección de la dosis encendiendo el dispositivo en la etapa 134. A continuación, en la etapa 136, el usuario selecciona el tamaño de la dosis que va a administrarse del primer medicamento M1 en el primer cartucho y luego pulsa el botón OK para confirmar. En la etapa 138, el microcontrolador determina si el tamaño de la dosis seleccionada del primer medicamento M1 es menor que un umbral de dosis mínima para el primer medicamento (p. ej., 5 unidades). Si se determina que el tamaño de la dosis seleccionada es de hecho menor que el umbral de dosis mínima, el procedimiento pasa a la etapa 144 donde la dosis calculada del segundo medicamento M2 se calcula entonces como dosis cero. Entonces, el procedimiento pasa a la etapa 146 donde se administra la dosis (que comprende sólo una dosis seleccionada del medicamento primario).

45 Si el tamaño de la dosis seleccionada se determina que es mayor o igual que este umbral dosis mínima, el procedimiento 150 pasa a la etapa 140. En la etapa 140, el microcontrolador determina si el intervalo de tiempo desde la inyección anterior es menor o igual que el umbral predefinido (p. ej., 18 horas). Si la respuesta a esta pregunta es sí, el procedimiento 150 pasa a la etapa 144 donde el tamaño de la dosis del segundo medicamento M2 se calcularía como dosis igual a cero ("0"). A continuación, el procedimiento pasa a la etapa 146 donde se administra la dosis (que comprende sólo una dosis seleccionada de medicamento primario).

50 Alternativamente, si las respuestas a ambas preguntas en las etapas 138 y 140 son no, entonces el procedimiento 150 se pasaría a la etapa 142. En la etapa 142, el microcontrolador calcularía la dosis del medicamento secundario M2 basándose al menos en parte en un perfil terapéutico guardado. Si se proporciona un tercer medicamento en el dispositivo para administración de fármacos, el microcontrolador calcularía una dosis de un tercer medicamento basándose al menos en parte en un perfil terapéutico guardado también. Este perfil más adelante puede o no ser el mismo perfil que se utiliza para calcular la dosis del medicamento secundario.

55 Por lo tanto, si un usuario selecciona un tamaño de dosis del medicamento primario M1 en la etapa 136 que es igual, o mayor que, un determinado umbral de dosis mínima para el primer medicamento (p. ej., 5 unidades), y el intervalo de tiempo desde las inyecciones anteriores es mayor que el umbral predefinido (p. ej., 18 horas), entonces la dosis predefinida del medicamento secundario del segundo cartucho (p. ej., 0,5 unidades) se administrará cuando se administra la inyección en la etapa 146.

El dispositivo para administración de fármacos 10 descrito también puede programarse con un algoritmo de valoración automático. Según un ejemplo, dicho algoritmo puede utilizarse donde la dosis del segundo medicamento necesita aumentarse a lo largo de un período para permitir que un paciente se acostumbre al segundo medicamento, tal como es el caso de un GLP1 o análogos de GLP1. Un algoritmo de valoración automático a modo de ejemplo se presenta en un diagrama de flujo 160 ilustrado en la figura 8.

En una disposición, una vez encendido el dispositivo en la etapa 164, un usuario inicia un modo de operación de valoración automática mediante la manipulación de una de las teclas que aparecen en el panel de control. Esto se representa en la etapa 166. Alternativamente, este modo de operación de valoración automática podría activarse automáticamente. Por ejemplo, el modo de operación de valoración automática podría activarse automáticamente cuando el dispositivo para administración de fármacos 10 se utiliza en primer lugar, por ejemplo, cuando una batería se conecta en primer lugar al dispositivo, cuando la batería se carga en primer lugar, o cuando un perfil se carga en el dispositivo y es seleccionado por un usuario. Después de la etapa 166, un mensaje en la pantalla digital 80 puede pedir al usuario una contraseña y a continuación confirmar que el paciente desea de hecho el algoritmo de valoración automática. En una realización alternativa, un mensaje en la pantalla digital 80 puede pedir al usuario sólo una confirmación.

Aparte de utilizar un algoritmo guardado para operar el dispositivo en un modo de valoración automática, este modo de valoración automática podría conseguirse proveyendo a un usuario de cartuchos que contienen el mismo medicamento pero con diferentes dosis o concentraciones. Un inconveniente de este escenario es que el proveedor de dichos cartuchos tendría que producir cartuchos en al menos dos concentraciones diferentes de dosis de fármacos en lugar de mediante dosis más pequeñas de un cartucho de dosis habitual. Si se utilizan cartuchos de diferentes dosis, entonces el dispositivo puede programarse para que no proporcione la funcionalidad de autovaloración. Si esta funcionalidad es opcional y determinada por el paciente, entonces se podría acceder a dicha función a través de la pantalla digital 80 por un botón "menú" (u otro elemento de la interfaz de usuario similar).

En la etapa 168, un usuario selecciona una dosis del medicamento primario M1. A continuación, en la etapa 170, el microcontrolador determina si el tamaño de la dosis seleccionada es menor que un umbral de dosis mínima para el primer medicamento (p. ej., 5 unidades). Si el microcontrolador determina que el tamaño de la dosis seleccionada es menor que un umbral de dosis mínima para el primer medicamento, el procedimiento 160 pasa a la etapa 176. En la etapa 176, el microcontrolador determina que la dosis calculada del medicamento secundario M2 debe ser una dosis de cero ("0").

Si en la etapa 170 el microcontrolador determina que el tamaño de la dosis seleccionada de M1 no es menor que un umbral de dosis mínima para el primer medicamento, el procedimiento 160 pasa a la etapa 172. En la etapa 172, el microcontrolador calcula un intervalo de tiempo desde la administración de la dosis anterior y determina si este intervalo de tiempo calculado es menor o igual a un umbral predefinido (p. ej., 18 horas). Si en la etapa 172 el microcontrolador determina que este intervalo de tiempo calculado es menor o igual a un umbral predefinido, el procedimiento 160 pasa a la etapa 176. En la etapa 176, el microcontrolador determina que la dosis calculada del medicamento secundario M2 debe ser una dosis de cero ("0").

Alternativamente, si en la etapa 172, el microcontrolador determina que este intervalo de tiempo calculado desde la inyección anterior no es menor o igual a un umbral predefinido, el procedimiento pasa a la etapa 174.

Si el microcontrolador determina que el tamaño de la dosis seleccionada es igual o mayor que, el umbral de dosis mínima para el primer medicamento (p. ej., 5 unidades) en la etapa 170 y determina que el intervalo de tiempo desde la inyección anterior es mayor que el umbral predefinido (p. ej., 18 horas) en la etapa 172, el procedimiento pasa a la etapa 174. En la etapa 174, el microcontrolador determina si el intervalo de tiempo desde que se activó la función de autovaloración es menor que un umbral predefinido (p. ej., 1 semana). Si en la etapa 174 el microcontrolador determina que el intervalo de tiempo desde que se activó la función de autovaloración es mayor que este umbral predefinido, el procedimiento 160 pasa a la etapa 176, donde se determina una dosis de cero "0" de M2.

Alternativamente, si el microcontrolador determina que el intervalo de tiempo desde se activó la función de autovaloración es menor que el umbral predefinido en la etapa 174, el procedimiento pasa a la etapa 178. En la etapa 178, el microcontrolador determina una dosis inicial predefinida del medicamento secundario basada en parte en un perfil terapéutico. Entonces, en la etapa 180, la dosis inicial predefinida del segundo cartucho (p. ej., 0,25 microgramos) M2 junto con la dosis seleccionada previamente del medicamento primario M1 en la etapa 168 se administrará durante una etapa de inyección.

Por lo tanto, según el diagrama de flujo de autovaloración 160, si el tamaño de dosis seleccionado es igual o mayor que, el umbral de dosis mínima para el primer medicamento (p. ej., 5 unidades) y el intervalo de tiempo desde las inyecciones anteriores es mayor que la umbral predefinido (p. ej., 18 horas) y el intervalo de tiempo desde que se activó la función de autovaloración es mayor que el umbral predefinido (p. ej., 1 semana) entonces se administrará la dosis de mantenimiento predefinido desde el segundo cartucho (p. ej., 0,5 unidades) cuando la inyección se toma en la etapa 180. Si las respuestas calculadas a las etapas 170 y 172 son sí o si la respuesta a la etapa 174 es no, entonces la dosis que se administra comprendería únicamente la dosis seleccionada de medicamento primario de la

etapa 168.

Aparte de las teclas de la interfaz del usuario, el dispositivo para administración de fármacos también puede comprender una sonda o un control de sonido. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una sonda que genera una gama de tonos. Dichos tonos podrían proporcionarse de forma que indiquen cuando se pulsa un botón, cuando ocurren determinados episodios clave (p. ej., una ajustada una dosis, una vez finalizada la administración de una dosis, etc.), avisos de que el dispositivo no está funcionando correctamente o si se ha insertado un cartucho incorrecto, si el dispositivo experimenta determinados errores de operación, o si se activa un estado de alarma. El volumen de la sonda puede ajustarse o configurarse mediante utilizando un sistema de menú controlado por elementos de la interfaz humana o, alternativamente, a través de un botón dedicado al control de volumen.

La parte de la carcasa principal está acoplada preferiblemente a un extremo proximal del soporte del cartucho 40. Preferiblemente, este soporte del cartucho 40 comprende al menos dos dispositivo de alojamiento de cartuchos separados que están configurados para sostener dos depósitos de medicamento. Dependiendo de los depósitos, estos dos dispositivo de alojamiento pueden o no ser de tamaño similar. Por ejemplo, la figura 3 ilustra una cara posterior de la administración de fármacos 10 ilustrada en las figura 1a y 1b e ilustra uno de los dispositivo de alojamiento 52 del cartucho. La figura 6 ilustra un extremo distal del soporte del cartucho del dispositivo para administración de fármacos ilustrado en las figura 1a y 1b e ilustra tanto el primero como el segundo dispositivo de alojamiento del cartucho 50, 52. En una disposición preferida, el primer dispositivo de alojamiento 50 del cartucho está configurado para recibir un primer cartucho 90 que contiene un medicamento primario 92 y el segundo dispositivo de alojamiento 52 del cartucho está configurado para recibir un segundo cartucho 100 que contiene un medicamento secundario 102. El primer y el segundo cartuchos 90, 100 pueden o no ser de tamaño y/o dimensiones similares.

Como se ilustra en la figura 6, la carcasa del cartucho 40 comprende una primera ventana 46 que se encuentra a lo largo de una primera parte lateral de la carcasa del cartucho. Del mismo modo, la carcasa del cartucho 40 comprende una segunda ventana 47 que se encuentra a lo largo de una segunda parte lateral de la carcasa del cartucho 40. Esta carcasa del cartucho 40 comprende dos dispositivos de alojamiento 50, 52 de cartuchos y estos dispositivos de alojamiento están colocados esencialmente uno al lado del otro. Una vez que la tapa 18 se retira del dispositivo para administración de fármacos 10, las ventanas 46, 47 permiten a un usuario ver los medicamentos contenidos dentro de los cartuchos y controlar la cantidad de medicamento que queda en cada depósito. Por ejemplo, como puede verse en la figura 6, la primera ventana 46 permite al usuario controlar el medicamento primario 92 contenido dentro del primer cartucho 90 mientras que la segunda ventana 47 permite al usuario controlar el segundo medicamento 102 contenido dentro del segundo cartucho 100. Los contenidos visibles de los cartuchos podían confirmarse por lo que se muestra en la pantalla digital 80.

En esta disposición ilustrada, el primer cartucho 90 contiene un medicamento primario 92 y el segundo cartucho 100 puede contener un medicamento secundario 102. Preferiblemente, tanto el primer cartucho como el segundo cartucho contienen múltiples dosis de cada medicamento 92, 102, respectivamente. Cada cartucho es autónomo y se proporciona como un cartucho sellado y estéril. Estos cartuchos pueden ser de diferentes volúmenes y reemplazables cuando están vacíos o pueden ser fijos (no extraíble) en el soporte del cartucho 40. También pueden tener un cierre perforable o septum en un extremo distal del cartucho y configurado para aceptar la cánula de aguja.

Se pueden utilizar varias disposiciones de soporte del cartucho con el dispositivo para administración de fármacos ilustrado en las figuras 1 a 6. Según un ejemplo, el soporte del cartucho 40 puede comprender dispositivos de alojamiento 50, 52 del cartucho aparte. Según un ejemplo, el dispositivo de alojamiento 50 del primer cartucho puede estar dimensionado para recibir un cartucho que tiene un primer volumen, mientras que el dispositivo de alojamiento 52 del segundo cartucho puede estar dimensionado para recibir un cartucho que tiene un segundo volumen. Según un ejemplo, en una disposición preferida, el medicamento primario 92 contenido en el primer cartucho 90 puede contener una insulina de acción prolongada, mientras que el segundo medicamento 102 contenido dentro del cartucho secundario 100 puede contener un GLP1 o análogo similar.

De por sí, en una disposición preferida, el volumen del primer cartucho 90 puede ser un cartucho de 300 unidades normal y, por tanto, el dispositivo de alojamiento 50 de primer cartucho debe configurarse geoméricamente para dicho volumen. Por el contrario, el volumen del segunda cartucho 100 puede ser un volumen más pequeño (p. ej., del orden de 20 unidades) y por lo tanto debe configurarse geoméricamente para recibir dicho cartucho de volumen más pequeño. Como reconocen los expertos en la técnica, también son posibles otras disposiciones y geometrías del cartucho y del dispositivo de alojamiento del cartucho.

En una disposición preferida, los dispositivos de alojamiento 50, 52 del primer y segundo cartuchos comprenden dispositivos de alojamiento de cartucho con bisagras. Estos dispositivos de alojamiento con bisagra permiten el acceso del usuario a los cartuchos. Por ejemplo, la figura 9 ilustra una vista en perspectiva del soporte de cartucho 40 ilustrado en la figura 2 con el dispositivo de alojamiento 50 con bisagra del primer cartucho en posición abierta. La figura 9 ilustra cómo un usuario puede acceder al primer cartucho 90 abriendo el primer dispositivo de

alojamiento 50 y teniendo acceso de ese modo al primer cartucho 90. Un usuario puede acceder al segundo cartucho 100 contenido en el segundo dispositivo de alojamiento 52 con bisagra de manera similar. Por supuesto, si se utilizan cartuchos de diferentes tamaños, un usuario podría acceder al segundo cartucho 100 de manera diferente.

- 5 Como se ilustra en al menos las figuras 9 y 10, el dispositivo para administración de fármacos 10 puede comprender un sistema de detección del cartucho. Dicho sistema puede utilizarse con el fin de confirmar que el cartucho 90 se ha insertado correctamente en el dispositivo de alojamiento 50 del primer cartucho. En esta disposición ilustrada, el dispositivo de detección 70 del cartucho se proporciona a lo largo de una parte interior del soporte 40 del cartucho. También se puede utilizar una ubicación alternativa del dispositivo de detección.
- 10 En una disposición preferida, el cartucho primero o primario 90 que contiene el primer medicamento y el cartucho segundo o secundario 100 que contiene el segundo medicamento son de dimensiones similares. En una disposición más preferida, el primer cartucho 90 es de un tamaño diferente que el segundo cartucho. Según un ejemplo, el primer medicamento (p. ej., una insulina de acción prolongada) podría proporcionarse dentro de un cartucho de 3 ml y este cartucho estaría cargado en la primera cavidad. Además, el segundo medicamento (p. ej., un
- 15 GLP1) puede proporcionarse dentro de un cartucho de 1,7 ml acortado y se podría cargar en la segunda cavidad. Debido a que el segundo dispositivo de alojamiento con bisagras contiene un cartucho de tamaño más pequeño, el segundo dispositivo de alojamiento sería de tamaño diferente al primer dispositivo de alojamiento. En una disposición más preferida, el soporte del cartucho primario se diseña de tal manera que acepte un cartucho de 3 ml de insulina y el soporte secundario se diseña de tal manera que acepte un cartucho de 1,7 ml de un GLP1. Sin embargo, los expertos en la técnica reconocerán fácilmente que también podría utilizarse estructuras alternativas de soporte del cartucho y configuraciones del cartucho.

En una disposición, el soporte del cartucho 40 comprende un sistema de dedicación o codificación del cartucho, tal como un sistema mecánico o electrónico de dedicación o codificación del cartucho. Dicho sistema ayudaría a garantizar que sólo un cartucho codificado correctamente y por lo tanto el medicamento correcto se podría cargar en cada dispositivo de alojamiento del cartucho. Un sistema de codificación electrónica que es capaz de detectar un tipo de fármaco, la fecha de caducidad u otra información similar sería una disposición preferida. En dicho sistema electrónico, la unidad de control por microprocesador podría programarse de modo que sólo un cartucho correctamente codificado (y por lo tanto los medicamentos apropiados) serían aceptables en dicho sistema. En dicho sistema codificado, la unidad de control podría programarse con un bloqueo electrónico con el fin de bloquear o

25 deshabilitar la interfaz del operador si se detectó un cartucho con código incorrecto. Preferiblemente, si se cargó dicho cartucho incorrecto, un mensaje de error se mostraría en la pantalla digital 80 a fin de notificar al usuario que se ha cargado un cartucho incorrecto (y por lo tanto tal vez un medicamento incorrecto). Más preferiblemente, si se cargó dicho cartucho incorrecto, el dispositivo para administración de fármacos 10 podría programarse con el fin de bloquear las teclas de la interfaz de usuario y evitar que el usuario asigne una dosis.

35 La figura 10 ilustra un tipo de sistema de identificación de cartucho 110 que puede utilizarse con la carcasa del cartucho de dispositivo para administración de fármacos 10. Por ejemplo, la figura 10 ilustra un cartucho 120 (similar al primero o al segundo cartucho 90, 100 ) que se encuentra en un dispositivo de alojamiento del cartucho 116 de un soporte del cartucho 118. El dispositivo de alojamiento del cartucho 116 puede ser similar a los dispositivos de alojamiento de cartucho 50, 52 ilustrados en las figura 3 y 6. Un cartucho 120 se ilustra como anidado dentro de una cavidad interna del dispositivo de alojamiento del cartucho 116. Una etiqueta 122 está provista a lo largo de una superficie exterior del cartucho 120 y un código de barras 124 está provisto a lo largo de una parte de esta etiqueta 122.

En la figura 10, el sistema de identificación de cartucho 110 comprende un sistema de lectura de código de barras de una dimensión ("1D"). En dicho sistema de identificación de cartucho 110, el código de barras está provisto a lo largo de la superficie del cartucho y este código de barras es una representación legible por máquina óptica de determinada información. Alternativamente, también podría utilizarse un lector de código de barras de dos dimensiones. En dicha disposición, los tipos de cuadrados, puntos, hexágonos y otras formas geométricas dentro de las imágenes pueden proveerse en la propia superficie exterior del cartucho o en una etiqueta del cartucho. Además, un dispositivo de detección del cartucho 70 puede proveerse a lo largo de una pared de la superficie interior del sistema 110.

45

50

Según un ejemplo, el soporte del cartucho 118 puede comprender un lector de código de barras 126. En una disposición, este lector podría comprender un lector de código de barras 1D que comprende una fuente de luz 128 y un fotodiodo 130 y estos dos elementos pueden proporcionarse a lo largo de una superficie interior del soporte del cartucho 118 adyacente al dispositivo de alojamiento del cartucho 116. Como se ilustra, la fuente de luz 128 y un fotodiodo 130 pueden colocarse junto el uno de la otra y dirigirse hacia el código de barras en el cartucho. Para leer el código de barras 124 proporcionado en la etiqueta 122 del cartucho 120, la fuente de luz 128 ilumina diversas líneas proporcionadas en la etiqueta 122 ya que el cartucho se inserta en el soporte del cartucho 118. Esta luz se refleja a continuación, y el fotodiodo 130 mide la intensidad de la luz reflejada de la fuente de luz 128 y se genera una forma de onda. El microprocesador acoplado a este sistema de identificación de cartucho 110 utiliza esta forma

55

de onda generada para medir las anchuras de las barras y espacios del código de barras 124. Por ejemplo, las barras oscuras en el código de barras absorben la luz iluminada, mientras que los espacios en blanco reflejan la luz.

De por sí, la forma de onda de tensión generada por el fotodiodo representará un duplicado del modelo de barras y espacio en el código de barras. Esta forma de onda es decodificada a continuación por un algoritmo proporcionado en el microprocesador. Alternativamente, también podría utilizarse un lector de código de barras 2D. Una de las ventajas de dicho lector es que no se requeriría este movimiento relativo entre el cartucho y el soporte del cartucho.

La utilización de dicha identificación del cartucho en el dispositivo para administración de fármacos 10 descrito dan lugar a determinadas ventajas. Por ejemplo, dicha disposición de identificación del cartucho puede proporcionar un método de recuperación de información de los cartuchos para determinar el fabricante o proveedor del cartucho. Dicho sistema también podría determinar el tipo de medicamento contenido dentro del cartucho y, a continuación también puede determinar la información relacionada con el fármaco contenido dentro del cartucho. Por ejemplo, el sistema de identificación de cartucho podría determinar si el cartucho que se insertó en el primer dispositivo de alojamiento que se supone que contiene el medicamento primario comprende de hecho un cartucho que contiene dicho medicamento primario. Dicho esquema de identificación podría comprender un tipo pasivo o activo de esquema de identificación. Por ejemplo, podría comprender un esquema de identificación de forma pasiva (por lo general mecánica) o activa (por lo general eléctrica). Dichos esquemas de identificación de cartucho pueden comprender de identificación mediante una interfaz de microchip o mediante una interfaz de identificación de frecuencia de radio (RF-ID) de. El cartucho puede entonces comprender una memoria legible que comprende información sobre el cartucho. La memoria también puede tener permiso de escritura, por ejemplo, para almacenar información sobre el número de unidades utilizadas, o información sobre un contenido restante estimado en el cartucho y la primera fecha utilizada. El contenido restante se puede dar en número de unidades, mg, ml y/o similares. La información sobre el contenido restante puede actualizarse cuando el contenido se ha expulsado del cartucho.

En una disposición alternativa, el soporte del cartucho 40 se puede proporcionar como un soporte de cartucho desechable. Por ejemplo, en dicha disposición, un del proveedor dispositivo médico o un proveedor de medicamentos podría suministrar el soporte del cartucho que contiene los dos medicamentos y éstos no serían reemplazables por el usuario final. Por lo tanto, una vez se ha gastado el medicamento primario o secundario de dicho soporte del cartucho, todo el soporte de cartucho se retira de la parte de administración de fármacos del dispositivo para administración de fármacos y se descarta. Acto seguido, el usuario o paciente podrían acoplar a continuación un nuevo soporte de cartucho que contiene dos cartuchos recientes a la parte de administración de fármacos del dispositivo para administración de fármacos.

La naturaleza desechable de dicho soporte de cartucho de proporcionaría una serie de ventajas. Por ejemplo, dicho soporte del cartucho ayudaría a evitar el uso adverso inadvertido del medicamento: es decir, el uso de un medicamento primario o secundario incorrecto dentro de la carcasa del cartucho. Dicha disposición también podría ayudar a evitar la manipulación de los medicamentos y también podría ayudar a excluir el utilizar productos falsificados con el dispositivo para administración de fármacos. Además, el soporte de cartucho puede conectarse al cuerpo principal del dispositivo en donde el cuerpo principal del dispositivo comprende un sistema de lectura de código de barras unidimensional ("1D"). Dicho sistema de codificación podría comprender un sistema similar al sistema de codificación 110 expuesto anteriormente.

Como se mencionó anteriormente al hablar de las figuras 2 y 3, una interfaz de distribución 200 está acoplada al extremo distal del soporte de cartucho 40. La figura 11 ilustra una vista en planta de la interfaz de distribución 200 no conectada al extremo distal del soporte de cartucho 40. Un suministrador de dosis o montaje con aguja que se puede utilizar con la interfaz 200 también se ilustra y se proporciona en un casquillo protector exterior 420.

En la figura 12, la interfaz de distribución 200 ilustrada en la figura 11 se muestra acoplada al soporte de cartucho 40. El medio de acople axial entre la interfaz de distribución 200 y el soporte del cartucho 40 puede ser cualquier medio de acople axial conocido por los expertos en la técnica, como por ejemplo cierres rápidos, ajustes rápidos, anillos rápidos, ranuras con llave y combinaciones de dichas conexiones. La conexión o acople entre la interfaz de distribución y el soporte del cartucho pueden contener también elementos adicionales (no mostrados), tales como conectores, bloqueos, acanaladuras, ranuras, surcos, puntas, bridas y elementos de diseño, que aseguran que los cubos específicos son acoplables sólo a dispositivos de administración de fármacos coincidentes. Dichos elementos adicionales evitarían la inserción de un cartucho secundario no apropiado en un dispositivo de inyección no coincidente.

La figura 12 también ilustra el montaje con aguja 400 y el casquillo protector 420 acoplado al extremo distal de la interfaz de distribución 200 que puede atornillarse en el cubo con aguja de la interfaz 200. La figura 13 ilustra una vista en sección transversal del montaje 402 con dos agujas en el extremo montado en la interfaz de distribución 200 en la figura 12.

El montaje con aguja 400 ilustrado en la figura 13 comprende una aguja doble en el extremo 406 y un cubo 401. La aguja o cánula doble 406 en el extremo está montada fijamente en un cubo 401 con aguja. Este cubo 401 de la

- aguja comprende un elemento en forma de disco circular que tiene a lo largo de su periferia una funda circular 403. A lo largo de una pared interna de este elemento axial 401, se dispone de una rosca 404. Esta rosca 404 permite que el eje 401 de la aguja se enrosque en la interfaz de distribución 200 que, en una disposición preferida, está provista de una rosca exterior correspondiente a lo largo de un eje distal. En una parte central del elemento de eje 401, se dispone de un saliente 402. Este saliente 402 se proyecta desde el eje en dirección opuesta del manguito. Una aguja doble 406 en el extremo está montada en el centro a través del saliente 402 y el cubo con aguja 401. Esta aguja doble 406 en el extremo está montada de tal manera que un extremo punzante primero o distal 405 de la doble aguja en el extremo forma una parte inyectable para perforar un punto de inyección (p. ej., la piel de un usuario).
- Del mismo modo, un extremo punzante segundo o proximal 406 del montaje con aguja 400 sobresale de un lado opuesto del disco circular de modo que está rodeado concéntricamente por la funda 403. En una disposición, el montaje con aguja, el extremo punzante segundo o proximal 406 puede ser más corto que la funda 403 de manera que esta funda en cierta medida protege el extremo en punta de la funda trasera. El casquillo protector de la aguja 420 ilustrado en las figura 11 y 12 proporciona un ajuste de la forma alrededor de la superficie exterior 403 del cubo 401.
- El montaje con aguja de la figura 11 puede ser acoplado de forma extraíble al extremo distal de la interfaz de distribución 200. Haciendo referencia ahora a las figuras 11-12 y 14 - 19, una disposición preferida de esta interfaz 200 se expondrá a continuación. En esta disposición preferida, esta interfaz 200 comprende:
- a. un cuerpo principal exterior 210,
  - b. un primer cuerpo interior 220,
  - c. un segundo cuerpo interior 230,
  - d. una primera aguja punzante 240,
  - e. una segunda aguja punzante 250,
  - f. un cierre de la válvula 260, y
  - g. un tabique 270.
- El cuerpo exterior principal 210 comprende un extremo proximal del cuerpo principal 212 y un extremo distal del cuerpo principal 214. En el extremo proximal 212 del cuerpo exterior 210, un elemento de conexión está configurado para permitir que la interfaz de distribución 200 se acople al extremo distal del soporte de cartucho 40. Preferiblemente, el elemento de conexión está configurado para permitir conectar la interfaz de distribución 200 de forma extraíble al soporte del cartucho 40. En una disposición preferida de la interfaz, el extremo proximal de la interfaz 200 está configurado con una pared que se extiende hacia arriba 218 que tiene al menos una abertura. Por ejemplo, como se observa en la figura 15, la pared que se extiende hacia arriba 218 comprende al menos una primera abertura 217 y una segunda abertura 219.
- Preferiblemente, la primera y la segunda aberturas 217, 219 están colocados dentro de esta pared del cuerpo principal exterior de manera que cooperen con un elemento que sobresale hacia fuera situado cerca del extremo distal de la carcasa del cartucho 40 del dispositivo para administración de fármacos 10. Por ejemplo, este elemento 48 que sobresale hacia fuera de la carcasa del cartucho puede verse en las figuras 11 y 12. Se dispone de un segundo elemento sobresaliente similar en el lado opuesto de la carcasa de cartucho. De por sí, cuando la interfaz 200 se desliza axialmente sobre el extremo distal de la carcasa del cartucho 40, los elementos que sobresalen hacia fuera cooperarán con la primera y la segunda abertura 217, 219 para formar un ajuste de interferencia, ajuste de forma, o cierre rápido. Alternativamente, y como reconocerán los expertos en la técnica, podría utilizarse también cualquier otro mecanismo de conexión similar que permita a la interfaz de distribución y a la carcasa del cartucho 40 acoplarse axialmente.
- El cuerpo exterior principal 210 y el extremo distal del soporte de cartucho 40 actúan para formar una disposición de cierre rápido o ajuste rápido que se acopla axialmente que podría deslizarse axialmente sobre el extremo distal de la carcasa de cartucho. En una disposición alternativa, la interfaz de distribución 200 puede estar provista de una función de codificación con el fin de evitar el uso adverso inadvertido de la interfaz de distribución. Es decir, el cuerpo interior del cubo podría configurarse geoméricamente a fin de evitar un uso adverso inadvertido de una o más interfaces de distribución.
- Se dispone de un cubo de montaje en un extremo distal del cuerpo principal exterior 210 de la interfaz de distribución 200. Dicho cubo de montaje puede configurarse para estar conectado de forma liberable a un montaje con aguja. Según un ejemplo, este medio de conexión 216 puede comprender una rosca exterior que se acopla con una rosca interior provista a lo largo de una superficie de la pared interna de un cubo con aguja de un montaje con aguja, tal como el montaje con aguja 400 ilustrado en la figura 13. También se pueden proporcionar conectores liberables alternativos tales como un cierre rápido, un cierre rápido liberado a rosca, un cierre de bayoneta, un ajuste a la forma, u otras disposiciones de conexión similares.

La interfaz de distribución 200 comprende además un primer cuerpo interior 220. Determinados detalles de este cuerpo interior se ilustran en las figura 15 a 19. Preferiblemente, esta primera cuerpo interior 220 se acopla a una superficie interior 215 de la pared extensible 218 del cuerpo principal exterior 210. Más preferiblemente, este primer cuerpo interior 220 se acopla por medio de una disposición de acanaladura y ajuste a la forma del surco a una superficie interior del cuerpo exterior 210. Por ejemplo, como se puede ver en la figura 16, la pared extensible 218 del cuerpo exterior principal 210 está provista de una primera acanaladura 213a y una segunda acanaladura 213b. Esta primera acanaladura 213a se ilustra también en la figura 17. Estas acanaladuras 213a y 213b se colocan a lo largo de la superficie interior 215 de la pared 218 del cuerpo exterior 210 y crean un acoplamiento por ajuste a la forma o de cierre rápido con hendiduras cooperantes 224a y 224b del primer cuerpo interior 220. En una disposición preferida, estas hendiduras cooperantes 224a y 224b están provistas a lo largo de una superficie exterior 222 del primer cuerpo interior 220.

Además, como se puede ver en las figuras 15 a 18, una superficie proximal 226 cerca del extremo proximal del primer cuerpo interior 220 puede estar configurado con al menos una primera aguja punzante en posición proximal 240 que comprende una parte del extremo punzante proximal 244. Asimismo, el primer cuerpo interior 220 está configurado con una segunda aguja punzante en posición proximal 250 que comprende una parte de extremo proximal punzante 254. Tanto la primera como la segunda aguja 240, 250 están montadas rígidamente en la superficie proximal 226 del primer cuerpo interior 220.

Preferiblemente, esta interfaz de distribución 200 comprende además una disposición de las válvulas. Dicha disposición de las válvulas podría construirse de modo que se evite la contaminación cruzada del primer y segundo medicamentos contenidos en los depósitos primero y segundo, respectivamente. Una disposición de válvulas preferida también puede configurarse para evitar el flujo de retorno y la contaminación cruzada del primer y segundo medicamentos.

En un sistema preferido, la interfaz de distribución 200 comprende una disposición de la válvula en forma de un cierre de la válvula 260. Dicho cierre de la válvula 260 puede estar provisto dentro de una cavidad 231 definida por el segundo cuerpo interior 230, a fin de formar una cámara de retención 280. Preferiblemente, la cavidad 231 se encuentra a lo largo de una superficie superior del segundo cuerpo interior 230. Este cierre de la válvula comprende una superficie superior que define tanto un primer canal 264 para fluido como un segundo canal 266 para fluido. Por ejemplo, la figura 16 ilustra la posición del cierre de la válvula 260, asentada entre el primer cuerpo interior 220 y el segundo cuerpo interior 230. Durante una etapa de inyección, este cierre de la válvula 260 ayuda a evitar que el medicamento primario en la primera vía emigre al medicamento secundario en la segunda vía, mientras que evita también que el medicamento secundario en la segunda vía emigre al medicamento primario en la primera vía. Preferiblemente, el cierre de la válvula 260 comprende una primera válvula antirretorno 262 y una segunda válvula antirretorno 268. De por sí, la primera válvula antirretorno 262 impide que la transferencia de fluido a lo largo del primer canal de fluido 264, por ejemplo una abertura en el cierre de la válvula 260, vuelva de nuevo por este canal 264. Del mismo modo, la segunda válvula antirretorno 268 impide la transferencia de fluido a lo largo del segundo canal de fluido 266 vuelva de nuevo por esta vía 266.

Juntos, el primer y segundo canales 264, 266 convergen hacia las válvulas antirretorno 262 y 268 respectivamente, para proporcionar a continuación una vía de fluido de salida o una cámara de retención 280. Esta cámara de retención 280 está definida por una cámara interna definida por un extremo distal del segundo cuerpo interior tanto de la primera como de la segunda válvulas antirretorno 262, 268 junto con un tabique perforable 270. Como se ilustra, este tabique perforable 270 está situado entre una parte de extremo distal del segundo cuerpo interior 230 y una superficie interior definida por el cubo con aguja del cuerpo principal exterior 210.

La cámara de retención 280 termina en un puerto de salida de la interfaz 200. Este puerto de salida 290 está situado preferiblemente en el centro en el cubo de la aguja de la interfaz 200 y ayuda a mantener el cierre perforable 270 en una posición estacionaria. De por sí, cuando un montaje con dos agujas en el extremo está acoplado al cubo con aguja de la interfaz (tal como el de dos agujas en el extremo ilustrado en la figura 13), la trayectoria del fluido de salida permite que ambos medicamentos estén en comunicación fluida con el montaje con aguja adjunto.

La interfaz del cubo 200 comprende además un segundo cuerpo interior 230. Como puede verse en la figura 16, este segundo cuerpo interior 230 tiene una superficie superior que define una cavidad, y el cierre de la válvula 260 está colocada dentro de esta cavidad. Por lo tanto, cuando la interfaz 200 está montada como se muestra en la figura 16, el segundo cuerpo interior 230 estará colocado entre un extremo distal del cuerpo exterior 210 y el primer cuerpo interior 220. Juntos, el segundo cuerpo interior 230 y el cuerpo exterior principal tienen el tabique 270 en su lugar. El extremo distal del cuerpo interior 230 puede formar también una cavidad o cámara de retención que se puede configurar para que esté en comunicación fluida tanto con el primer canal 264 como con el segundo canal 266 del cierre de la válvula.

Aunque no se muestra, la interfaz de distribución 200 puede ser suministrada por un fabricante contenida en una cápsula o recipiente de protección y estéril. De por sí, cuando el usuario lo pele o lo rasgue se abre un cierre o el propio recipiente para acceder a la interfaz de una sola distribución estéril. En algunos casos podría ser deseable

disponer de dos o más cierres para cada extremo de la interfaz. El cierre puede permitir la presentación de la información requerida por las exigencias reglamentarias en materia de etiquetado. Cuando se utiliza un montaje con dos agujas en el extremo como un único montaje de distribución para administrar la dosis individual de ambos medicamentos, se prefiere que la interfaz se diseñe para que sea económica y segura para que permita al usuario acoplar un nuevo cubo para cada inyección.

Al deslizar en la dirección del eje el cuerpo exterior principal 210 sobre el extremo distal del dispositivo para administración de fármacos se acopla la interfaz de distribución 200 al dispositivo de uso múltiple. De esta manera, puede crearse una comunicación fluida entre la primera aguja 240 y la segunda aguja 250 con el medicamento primario del primer cartucho y el medicamento secundario del segundo cartucho, respectivamente.

La figura 19 ilustra la interfaz de distribución 200 una vez se ha montado sobre el extremo distal 42 del soporte de cartucho 40 del dispositivo para administración de fármacos 10 ilustrado en la figura 1. Una aguja doble en el extremo 400 está montada también en el extremo distal de esta interfaz. El soporte del cartucho 40 se ilustra que tiene un primer cartucho que contiene un primer medicamento y un segundo cartucho que contiene un segundo medicamento.

Cuando la interfaz 200 se monta primero sobre el extremo distal del soporte del cartucho 40, el extremo punzante proximal 244 de la primera aguja punzante 240 perfora el tabique del primer cartucho 90 y de ese modo se encuentra en comunicación fluida con el medicamento primario 92 del primer cartucho 90. Un extremo distal de la primera aguja punzante 240 también estará en comunicación fluida con un primer canal para el paso del fluido 264 definido por el cierre de la válvula 260.

Del mismo modo, el extremo de la perforación proximal 254 de la segunda aguja punzante 250 perfora el tabique del segundo cartucho 100 y de ese modo se encuentra en comunicación fluida con el medicamento secundario 102 del segundo cartucho 100. Un extremo distal de esta segunda aguja punzante 250 estará también en comunicación fluida con un segundo canal 266 para el paso del fluido definido por el cierre de la válvula 260.

La figura 19 ilustra una disposición preferida de dicha interfaz de distribución 200 que está acoplada a un extremo distal 15 del cuerpo principal 14 de dispositivo para administración de fármacos 10. Preferiblemente, dicha interfaz de distribución 200 está acoplada de forma extraíble al soporte del cartucho 40 del dispositivo para administración de fármacos 10.

Como se ilustra en la figura 19, la interfaz de distribución 200 se acopla al extremo distal de una carcasa del cartucho 40. Este soporte de cartucho 40 se ilustra ya que contiene el primer cartucho 90 que contiene el medicamento primario 92 y el segundo cartucho 100 que contiene el medicamento secundario 102. Una vez acoplado a la carcasa del cartucho 40, la interfaz de distribución 200 dispone de esencialmente un mecanismo para proporcionar un paso de comunicación fluida desde el primer y segundo cartuchos 90, 100 a la cámara de retención común 280. Esta cámara de retención 280 se ilustra ya que está en comunicación fluida con un suministrador de dosis. Como se ilustra en la presente memoria, este suministrador de dosis comprende el montaje de dos agujas en el extremo 400. Como se ilustra, el extremo proximal del montaje con dos agujas en el extremo está en comunicación fluida con la cámara 280.

En una disposición preferida, la interfaz de distribución se configura de modo que se acopla al cuerpo principal en una sola orientación, es decir que encaja solamente en un solo sentido. Tal como se ilustra en la figura 19, una vez que la interfaz de distribución 200 se acopla al soporte de cartucho 40, la aguja primaria 240 sólo se puede utilizar para la comunicación fluida con el medicamento primario 92 del primer cartucho 90 y la interfaz 200 debería evitarse que se vuelva a acoplar al soporte 40 de modo que la aguja primaria 240 podría utilizarse ahora para la comunicación fluida con el medicamento secundario 102 del segundo cartucho 100. Dicho mecanismo de conexión en un sentido puede ayudar a reducir la posible contaminación cruzada entre los dos medicamentos 92 y 102.

En una disposición, el dispositivo para administración de fármacos 10 comprende un detector para detectar o confirmar que la interfaz de distribución 200 se ha montado correctamente en la carcasa del cartucho 40. Dicho detector puede comprender un detector mecánico, eléctrico, capacitivo, inductivo o de otro tipo similar. Como se ilustra, este sensor puede proporcionarse cerca del extremo distal de la carcasa del cartucho.

Además, el dispositivo para administración de fármacos puede comprender un detector similar para detectar la presencia del suministrador de dosis. Por ejemplo, dicho sensor puede proporcionarse adyacente al cubo de la aguja de la interfaz 200. Preferiblemente, uno o ambos de los sensores de detección estaría en comunicación con el microprocesador. Opcionalmente, el microprocesador estaría programado para evitar que un usuario asigne una dosis con el dispositivo para administración de fármacos 10 a menos que el dispositivo haya detectado que tanto la interfaz de distribución 200 se ha montado correctamente en el soporte del cartucho 40 y que un suministrador de dosis se ha montado correctamente en la interfaz. Si se ha detectado que la interfaz de distribución o el suministrador de dosis está montado de forma incorrecta, el usuario puede bloquear el dispositivo y un error de conexión se puede mostrar en la pantalla digital 80.

Además, la interfaz de distribución 200 puede incorporar un dispositivo de protección de seguridad que impediría

pinchazos accidentales y reduciría la ansiedad experimentada por los usuarios que sufren de fobia a las agujas. El diseño exacto de la protección de seguridad no es crítico para el dispositivo y el sistema para administración de fármacos actualmente descrito. Sin embargo, un diseño preferido es el que está conectado operativamente al dispositivo para administración de fármacos 10. En dicho diseño, la activación de la protección de seguridad podría

5 desbloquear el sistema de administración de fármacos o permitir que el medicamento sea suministrado a través de la interfaz de distribución y el suministrador de dosis. Otro diseño preferido impediría físicamente la inserción de la interfaz de distribución de medicamentos utilizada en el paciente (p. ej., una disposición de tipo guarda-aguja de un solo uso). Preferiblemente, la interfaz está configurada para operar con un montaje convencional con dos agujas en el extremo. Alternativamente, la interfaz puede configurarse para operar con un montaje con aguja no

10 convencional. Un ejemplo de dicho montaje con aguja no convencional puede comprender un montaje con aguja codificado.

En un dispositivo electromecánico preferido de administración de fármacos, un montaje de suministro individual que comprende un catéter puede estar acoplado a la interfaz 200.

En una disposición preferida, la interfaz de distribución 200 es una interfaz desechable y, como tal, el cubo con aguja comprende un elemento desechable que se descarta cuando se sustituye el primero o el segundo cartucho en el dispositivo (p. ej., cuando dicho cartucho está vacío). En una disposición, la interfaz de distribución 200 se puede proporcionar en un kit de administración de fármacos. Por ejemplo, en una disposición del kit de administración de fármacos, con cada cartucho de reemplazo puede proporcionarse una interfaz de montaje de aguja. En una disposición alternativa de kit, se proporciona un gran número de montajes de doble aguja en el extremo con una

15 interfaz de distribución de usos múltiples.

20

La figura 20 ilustra un diagrama de bloques funcional de una unidad de control para operar y controlar el dispositivo para administración de fármacos ilustrado en la figura 1. La figura 21 ilustra una disposición de una placa de circuito impreso (PCB) o de un montaje en placa de circuito impreso (PCBA) 350 que puede comprender determinadas porciones de la unidad de control ilustradas en la figura 20.

Haciendo referencia ahora a ambas figuras 20 y 21, puede verse que la unidad de control 300 comprende un microcontrolador 302. Dicho microcontrolador puede comprender un microcontrolador Freescale MCF51JM. El microcontrolador se utiliza para controlar el sistema electrónico para el dispositivo para administración de fármacos 10. Incluye el análogo interno a los convertidores digitales y líneas de E/S digitales universales. Puede emitir señales digitales moduladas por ancho de pulsos (PWM). Incluye un módulo USB interno. En una disposición,

25 puede montarse un circuito de protección USB tal como ON-Semi NUP3115. En dicho montaje, el microcontrolador 302 puede proporcionar las comunicaciones USB reales.

30

La unidad de control comprende además un módulo de gestión de energía 304 acoplado al microcontrolador 302 y otros elementos del circuito. El módulo de gestión de energía 304 recibe una tensión de alimentación de una fuente de energía eléctrica, tal como la batería 306 y regula esta tensión de alimentación a un gran número de voltajes requeridos por otros componentes del circuito de la unidad de control 300. En una disposición de la unidad de control preferida, la regulación en modo conmutado (mediante un semiconductor National LM2731) se utiliza para elevar la tensión de la batería a 5 V, con regulación lineal posterior para generar otro tipo de tensiones de alimentación requeridos por la unidad de control 300.

35

La batería 306 suministra energía a la unidad de control 300 y es suministrada preferiblemente por una sola celda de iones litio o de polímeros de litio. Esta celda puede estar encapsulada en unas baterías que contienen circuitos de seguridad para proteger contra sobrecalentamiento, sobrecarga y descarga excesiva. Las baterías también pueden contener opcionalmente tecnología de recuento de culombios para obtener una estimación mejorada de la carga restante de las baterías.

40

Un cargador de batería 308 puede estar acoplado a la batería 306. Un cargador de batería de este tipo puede basarse en BQ24150 de Texas Instruments (TI) junto con otros módulos de software y de hardware de apoyo. En una disposición preferida, el cargador de batería 308 toma energía de la conexión por cable externo al dispositivo para administración de fármacos 10 y la utiliza para cargar la batería 306. El cargador de batería 308 también se puede utilizar para controlar la tensión de la batería y la corriente de carga para controlar la carga de la batería. El cargador de batería 308 también puede configurarse para tener comunicaciones bidireccionales con el microcontrolador 302 a través de un bus en serie. El estado de la carga de la batería 306 puede comunicarse también al microcontrolador 302. La corriente de carga del cargador de baterías puede ajustarse también por el microcontrolador 302.

45

50

La unidad de control también puede comprender un conector USB 310. Se puede utilizar un conector micro USB-AB para las comunicaciones por cable y para el suministro de energía al dispositivo.

La unidad de control puede comprender también una interfaz USB 312. Esta interfaz 312 puede ser exterior al microcontrolador 302. La interfaz USB 312 puede tener capacidad del dispositivo USB master y/o USB. La interfaz USB 312 puede proporcionar también funcionalidad USB on-the-go. La interfaz USB 312 exterior al microcontrolador

55

también proporciona supresión de tensión transitoria en las líneas de datos y línea VBUS.

También se puede disponer de una interfaz Bluetooth 314 exterior. La interfaz Bluetooth 314 es preferiblemente exterior al microcontrolador 302 y se comunica con este controlador 302 usando una interfaz de datos.

5 Preferiblemente, la unidad de control comprende además un gran número de interruptores 316. En la disposición ilustrada, la unidad de control 300 puede comprender ocho interruptores 316 y estos interruptores pueden distribuirse alrededor del dispositivo. Estos interruptores 316 se pueden usar para detectar y o confirmar o al menos lo siguiente:

h. Si la interfaz de distribución 200 se ha conectado correctamente al dispositivo para administración de fármacos 10;

10 i. Si la tapa extraíble 18 se ha conectado correctamente al cuerpo principal 20 del dispositivo para administración de fármacos 10;

j. Si el primer dispositivo de alojamiento 50 del cartucho del soporte de cartucho 40 para el primer cartucho 90 se ha cerrado correctamente;

15 k. Si el segundo dispositivo de alojamiento 52 del cartucho del soporte de cartucho 40 para el segundo cartucho 100 se ha cerrado correctamente;

l. Detectar la presencia del primer cartucho 90;

m. Detectar la presencia del segundo cartucho 100;

n. Determinar la posición del tapón 94 en el primer cartucho 90; y

o. Determinar la posición del tapón 104 en el segundo cartucho 100.

20 Estos interruptores 316 están conectados a las entradas digitales, por ejemplo a las entradas digitales universales, en el microcontrolador 302. Preferiblemente, estas entradas digitales pueden estar multiplexadas con el fin de reducir el número de líneas de entrada requeridas. También se pueden usar adecuadamente líneas de interrupción en el microcontrolador 302 a fin de asegurar una respuesta puntual a los cambios en el estado del interruptor.

25 Además, y como se describió con mayor detalle anteriormente, la unidad de control puede también acoplarse operativamente a un gran número de elementos humanos de interfaz o de pulsadores 318. En una disposición preferida, la unidad de control 300 comprende ocho pulsadores 318 y estos se utilizan en el dispositivo para la entrada del usuario para las siguientes funciones:

p. Aumento de la dosis;

q. Reducción de la dosis;

30 r. Nivel de sonido;

s. Dosis;

t. Expulsión;

u. Cebado;

v. Dosis asignada; y

35 W. Aceptar.

40 Estos botones 318 están conectados a entradas digitales, por ejemplo a entradas digitales universales, en el microcontrolador. Una vez más, estas entradas digitales pueden estar multiplexadas con el fin de reducir el número de líneas de entrada requeridas. Se utilizan adecuadamente líneas de interrupción en el microcontrolador para garantizar una respuesta puntual a los cambios en el estado del interruptor. En un ejemplo de realización, la función de uno o más botones puede sustituirse por una pantalla táctil.

Además, la unidad de control 300 comprende un reloj de tiempo real 320. Dicho reloj de tiempo real puede comprender un Epson RX4045 SA. El reloj de tiempo real 320 puede comunicarse con el microcontrolador 302 utilizando una interfaz periférica en serie o similar.

45 Un módulo de pantalla digital 322 en el dispositivo utiliza preferentemente tecnología LCD u OLED y proporciona una señal visual al usuario. El módulo de pantalla incorpora la propia pantalla y un circuito integrado controlador de pantalla. Este circuito se comunica con el microcontrolador 302 utilizando una interfaz periférica en serie o bus en paralelo.

La unidad de control 300 comprende además un dispositivo de memoria, por ejemplo de memoria volátil y no volátil. La memoria volátil puede ser memoria de acceso aleatorio (RAM), por ejemplo, RAM estática o RAM

dinámica y/o similares, como la memoria operativa del microcontrolador 302. La memoria no volátil puede ser memoria de sólo lectura (ROM), memoria FLASH o memoria de sólo lectura programable y eléctricamente borrable (EEPROM), tal como una EEPROM 324. Dicha EEPROM puede comprender una Atmel AT25640. La EEPROM puede utilizarse para guardar parámetros del sistema y los datos del historial. Este dispositivo de memoria 324 se comunica con el procesador 302 mediante un bus de interfaz periférica en serie.

La unidad de control 300 comprende además un primer y un segundo lector óptico 326, 328. Dichos lectores ópticos pueden comprender Avago ADNS3550. Estos lectores ópticos 326, 328 puede ser opcionales para el dispositivo para administración de fármacos 10 y se utilizan, como se describió anteriormente, para leer la información de un cartucho cuando se inserta un cartucho de este tipo en el primer o segundo dispositivos de alojamiento de cartucho 50, 52. Preferiblemente, se dedica un primer lector óptico al primer cartucho y el segundo lector óptico se dedica al segundo cartucho. Un circuito integrado diseñado para su uso en ratones óptico de ordenador puede utilizarse para iluminar un código de barras 2D estático en el cartucho de fármacos, colocarse utilizando una característica mecánica sobre el cartucho de fármacos, y leer los datos que contiene. Este circuito integrado puede comunicarse con el microcontrolador 302 usando un bus de interfaz periférica en serie. Dicho circuito puede activarse y desactivarse mediante el microcontrolador 302 p. ej., para reducir el consumo de energía cuando no se necesita el circuito, por ejemplo apagando la iluminación del cartucho cuando no se están leyendo datos.

Como se mencionó anteriormente, el dispositivo para administración de fármacos 10 también puede estar provisto de una sonda 330. Dicha sonda puede comprender un Star Micronics MZTO3A. La sonda propuesta descrita puede utilizarse para proporcionar una señal audible por el usuario. La sonda 330 puede ser reproducida por una salida de modulación de pulsación ancha (PWM) del microcontrolador 302. En una configuración alternativa, la sonda puede reproducir tonos polifónicos o tintineos y reproducir comandos y mensajes de voz guardados para ayudar al usuario en la operación o la recuperación de información del dispositivo.

La unidad de control 300 comprende además un primer motopropulsor 332 y un segundo motopropulsor 334. El circuito de propulsión del motor puede comprender Freescale MPC17C724 y está controlado por el microcontrolador 302. Por ejemplo, cuando el propulsor del motor comprende un propulsor gradual del motor, el propulsor puede controlarse utilizando salidas digitales universales. Alternativamente, cuando el propulsor del motor comprende un propulsor de motor DC sin escobillas, el propulsor puede controlarse utilizando una salida digital modulada por la anchura del pulso (PWM). Estas señales controlan una etapa de energía, que transforma la corriente mediante las bobinas del motor. La etapa de energía requiere conmutación eléctrica continua. Esto puede, por ejemplo, aumentar la seguridad del dispositivo, disminuyendo la probabilidad de administración errónea de fármacos.

La etapa de energía puede consistir en un doble puente en H por motor de velocidad gradual, o tres medios puentes por motor DC sin escobillas. Estos pueden montarse utilizando piezas de semiconductores discretos o circuitos integrados monolíticos.

La unidad de control 300 comprende además un primer y un segundo motor 336, 338, respectivamente. Como se explicó con mayor detalle anteriormente, el primer motor 336 se puede utilizar para mover el tapón 94 en el primer cartucho 90. Asimismo, el segundo motor 338 se puede utilizar para mover el tapón 104 en el segundo cartucho. Los motores pueden ser motores de velocidad gradual, motores DC sin escobillas o cualquier otro tipo de motor eléctrico. El tipo de motor puede determinar el tipo de circuito utilizado para la propulsión del motor. El sistema electrónico para el dispositivo pueden montarse con un, montaje principal, en panel rígido de circuitos impresos, posiblemente con secciones flexibles más pequeñas adicionales, según sea necesario, p. ej., para la conexión de los bobinados del motor y conmutadores.

El microprocesador proporcionado en el PCBA 350 se programará para proporcionar numerosas características y llevar a cabo una serie de cálculos. Por ejemplo, y quizás lo más importante, el microprocesador se programará con un algoritmo para utilizar un determinado perfil de dosis terapéutica para calcular al menos una dosis del medicamento secundario basada al menos en parte en la dosis seleccionada del medicamento primario.

Para dicho cálculo, el controlador también puede analizar otras variables o características de dosificación al calcular la cantidad del segundo medicamento a administrar. Por ejemplo, otras consideraciones podrían comprender al menos una o más de las siguientes características o factores:

- x. Tiempo transcurrido desde la última dosis;
- y. Tamaño de la última dosis;
- z. Tamaño de la dosis actual;
- aa. Nivel actual de glucosa en sangre;
- bb. Antecedentes de glucosa en sangre;
- cc. Tamaño máximo y/o mínimo de dosis admisible;

- dd. Hora del día;
- ee. Estado de la salud del paciente;
- ff. Ejercicio físico realizado; y
- gg. Aporte de alimentos.

5 Estos parámetros también se pueden utilizar para calcular el tamaño tanto del primer como del segundo tamaño de la dosis.

En una disposición, y como se describirá en mayor detalle a continuación, un gran número de diferentes perfiles de dosis terapéuticas puede guardarse en el dispositivo o dispositivos de memoria acoplados operativamente al microprocesador. En una disposición alternativa, sólo un único perfil de dosis terapéutica se almacena en el  
10 dispositivo de memoria acoplado operativamente al microprocesador.

El dispositivo electromecánico para administración de fármacos propuesto actualmente es de especial utilidad para pacientes con destreza o dificultades al ordenador. Con dicho dispositivo programable, la única entrada y el perfil terapéutico predefinido almacenado asociado elimina la necesidad de que el usuario o paciente calcule su dosis prescrita cada vez que utilizan el dispositivo. Además, la entrada única permite el ajuste de la dosis más fácil y  
15 suministro de los compuestos combinados.

Además de calcular la dosis del segundo medicamento, el microprocesador puede programarse para lograr numerosos otras operaciones de control de dispositivos. Por ejemplo, el microprocesador puede programarse para supervisar el dispositivo y cerrar los diversos elementos del sistema para ahorrar energía eléctrica cuando el dispositivo no está en uso. Además, el controlador puede programarse para controlar la cantidad de energía eléctrica que queda en la batería 306. En una disposición preferida, una cantidad de carga restante en la batería puede indicarse en la pantalla digital 80 y se puede dar una advertencia al usuario cuando la cantidad de carga restante de la batería alcanza un nivel umbral predeterminado. Además, el dispositivo puede incluir un mecanismo para determinar si hay suficiente energía disponible en la batería 306 para suministrar la dosis siguiente, o, se evitará automáticamente que se suministre la dosis. Por ejemplo, dicho circuito de control puede comprobar la tensión de la  
20 batería en diferentes condiciones de carga para predecir la probabilidad de la dosis que se ha completado. En una configuración preferida el motor en una condición energizada (pero no en movimiento) y una condición no energizada se puede utilizar para determinar o estimar la carga de la batería.

Preferentemente, el dispositivo para administración de fármacos 10 está configurado para comunicarse mediante un enlace de datos (es decir, de forma inalámbrica o por cable) con varios ordenadores, tales como un ordenador de escritorio o portátil. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender un bus serie universal (USB) para la comunicación con un PC u otros dispositivos. Dicho enlace de datos puede proporcionar numerosos ventajas. Por ejemplo, dicho enlace de datos puede utilizarse para permitir que un usuario interroge sobre determinada información del historial de dosis. Dicho enlace de datos también lo podría utilizar un asistente sanitario para modificar determinados parámetros clave de ajuste de dosis tales como las dosis máxima y mínima, un determinado perfil terapéutico, etc. El dispositivo también puede comprender un enlace de datos inalámbrico, por ejemplo un enlace de datos IRDA o un enlace de datos Bluetooth. Un módulo Bluetooth preferido comprende un Cambridge Silicon Radio (CSR) Blue core 6.  
30

En un ejemplo de realización, el dispositivo tiene capacidad USB On-The-Go (OTG USB). USB OTG puede permitir al dispositivo para administración de fármacos 10 cumplir generalmente la función de ser esclavo de un servidor USB (p. ej., para un ordenador de sobremesa o portátil) y convertirse en el servidor si se combina con otro dispositivo esclavo (por ejemplo, una BGM).  
35

Por ejemplo, USB estándar utiliza una arquitectura maestro/esclavo. Un servidor USB actúa como maestro de protocolo y un 'dispositivo' USB actúa como esclavo. Sólo el servidor puede programar la configuración y transferencias de datos a través del enlace. Los dispositivos no pueden iniciar transferencias de datos, sólo responden a las peticiones dadas por un servidor. El uso de OTG en el dispositivo para administración de fármacos 10 descrito introduce el concepto de que el dispositivo para administración de fármacos puede cambiar entre las funciones de maestro y esclavo. Con USB OTG, el dispositivo 10 descrito en un momento es un 'servidor' (que actúa como maestro de enlace) y un "periférico" (actuando como esclavo de enlace) en otro momento.  
45

La figura 22 ilustra diversos componentes internos del dispositivo para administración de fármacos 10 ilustrado en las figura 1a y 1b como por ejemplo una disposición preferida de un grupo motopropulsor 500. Dicho como se ilustra, la figura 22 ilustra la pantalla digital 80, un montaje en placa de circuito impreso (PCBA) 520 (tales como el PCB 350 ilustrado en la figura 21), Junto con una fuente de energía o la batería 510. El PCBA 520 puede estar colocado entre la pantalla digital 80 y un grupo motopropulsor 500 con la batería o fuente de energía 510 colocada debajo de este grupo motopropulsor. La batería o fuente de energía 510 está electrónicamente conectada para suministrar energía a la pantalla digital 80, el PCBA 520 y el grupo motopropulsor 500. Como se ilustra, tanto el  
50 primer como el segundo cartucho 90, 100 se muestran en estado gastado. Es decir, el primer y segundo cartuchos  
55

se ilustran en estado vacío con un tapón en una posición más distal. Por ejemplo, el primer cartucho 90 (que contiene normalmente el primer medicamento 92 ) se ilustra con su tapón 94 en posición distal. El tapón 104 del segundo cartucho 100 (que contiene normalmente el segundo medicamento 102 ) se ilustra en una posición similar.

5 Con relación a la figura 22, puede verse que se dispone de una primera zona que define una ubicación adecuada para una fuente de energía 510 tal como una batería o baterías reemplazables. La fuente de energía 510 puede comprender una fuente de energía recargable y puede recargarse mientras que la fuente de energía 510 permanece en el dispositivo. Alternativamente, la fuente de energía 510 puede retirarse del dispositivo para administración de fármacos 10 y recargarse externamente, por ejemplo, por medio de un cargador de batería remoto. Esta fuente de energía puede comprender una fuente de energía de iones litio o de polímero con litio. En esta disposición preferida, 10 la batería 510 comprende una fuente de energía generalmente de forma plana y rectangular.

15 La figura 23 ilustra la primera disposición del sistema electromecánico ilustrado en la figura 22 tanto con la pantalla digital 80 como con el PCBA 520 omitido. Como se ilustra en la figura 23, el sistema electromecánico 500 opera para expulsar una dosis del primer cartucho 90 que contiene el medicamento primario 92 y el segundo cartucho 100 que contiene el medicamento secundario 102. Una vez más, como se ilustra en la figura 23, el primer y segundo cartuchos 90, 100 se ilustran en estado vacío que tiene tapones en la posición más distal.

20 En este sistema electromecánico 500 preferido, el sistema comprende un propulsor mecánico independiente para cada cartucho 90, 100. Es decir, un propulsor mecánico independiente 502 opera para expulsar una dosis del primer cartucho 90 y un propulsor mecánico independiente 506 opera para expulsar una dosis del segundo cartucho 100. En un sistema electromecánico 500 alternativo que opera en tres medicamentos diferentes, se podrían proporcionar tres controladores mecánicos independientes. Los controladores mecánicos independientes actúan bajo el control de los motopropulsores 332, 334 de la unidad de control 300 (véase, p. ej., la figura 20).

25 El primer propulsor mecánico independiente 502 opera para expulsar una dosis del primer cartucho 90. Este primer controlador 502 comprende un primer motor 530 que está operativamente acoplado a una primera disposición de los engranajes 540. Para activar este motor 530, se dispone de un conector 532 como medio para conectar eléctricamente al motopropulsor 332. Esta primera disposición de los engranajes 540 está unida mecánicamente a una parte proximal del primer vástago telescópico del pistón 514. El primer vástago telescópico del pistón 514 se ilustra en una posición completamente extendida que tiene un extremo distal 521 que actúa sobre el tapón 94 del primer cartucho 90.

30 A medida que el eje de salida del primer motor 530 acciona esta disposición de los engranajes 540, esta disposición 540 hace girar la parte proximal 518 del primer vástago telescópico del pistón 514. A medida que se hace girar esta parte proximal 518 del vástago del pistón 514, la parte segunda o distal 519 del vástago del pistón 514 es accionada en una dirección distal.

35 Preferiblemente, la parte proximal 518 del vástago del pistón telescópico 514 comprende una rosca exterior 517. Esta rosca 517 se acopla a la parte distal 519 que hay en la tuerca integrada que comprende una sección corta roscada en un extremo proximal de la parte distal 519. Esta parte distal 519 se impide que gire mediante una actuación clave en una chaveta. Dicha chaveta puede pasar a través del medio del primer vástago telescópico 514. Por lo tanto, cuando la primera disposición de los engranajes 540 produce la rotación de la sección proximal 518, la rotación de la parte proximal 518 actúa sobre el extremo distal 521 para impulsar de ese modo la parte distal del vástago del pistón telescópico para extenderse a lo largo del eje longitudinal.

40 Moviendo en esta dirección distal, el extremo distal 521 de la segunda parte 519 del vástago de pistón 514 ejerce una fuerza sobre un tapón 94 contenido dentro del primer cartucho 90. Con este extremo distal 521 del vástago del pistón 514 ejerciendo una fuerza sobre el tapón, la dosis del primer medicamento 92 seleccionada por el usuario es forzada a salir del cartucho 90 y en una interfaz de distribución 200 acoplada y por consiguiente fuera de un montaje con aguja 400 acoplado como se expuso anteriormente.

45 Una operación de inyección similar se produce con el segundo propulsor independiente 506 cuando el controlador determina en primer lugar que se pide una dosis del segundo medicamento 102 y determina la cantidad de esta dosis. Como se mencionó anteriormente, en determinadas circunstancias, el controlador puede determinar que puede que no se pida una dosis del segundo medicamento 102, y por consiguiente esta segunda dosis se "ajusta" a una dosis "0".

50 Preferiblemente, los motores 530, 536 comprenden motores adecuados para conmutación electrónica. Más preferiblemente, estos motores pueden comprender ya sea un motor de velocidad gradual o un motor de corriente continua sin escobillas.

55 Para inyectar una dosis de los medicamentos primario y secundario 92, 102, un usuario en primer lugar debe seleccionar una dosis del medicamento primario por medio de los componentes de la interfaz humana en la pantalla 80. (Véanse, p. ej., las figuras 1 y 4). Una vez se ha seleccionado una dosis del fármaco procedente del medicamento primario 92, el microcontrolador utilizará un algoritmo previamente guardado para la determinación del tamaño de la dosis de un segundo fármaco 102 procedente de un segundo cartucho de medicamento. Este

algoritmo predefinido puede ayudar a determinar al menos en parte la dosis de la segundo medicamento 102 sobre la base de un perfil terapéutico preseleccionado. En una disposición, estos perfiles terapéuticos son seleccionables por el usuario. Alternativamente, estos perfiles terapéuticos pueden estar protegidos con contraseña y seleccionarse sólo por una persona autorizada por la contraseña, tal como un médico o un cuidador. En otra disposición, el perfil terapéutico sólo puede ser fijado por el fabricante o el proveedor del dispositivo para administración de fármacos 10. De por sí, el dispositivo para administración de fármacos 10 puede estar provisto de un solo perfil.

Cuando se han establecido los tamaños de la dosis del primer y segundo medicamentos, el usuario puede pulsar el botón de inyección 74 (véase, p. ej., la figura 4). Pulsando este botón 74, los motopropulsores 332, 334 suministran energía tanto al primer como al segundo motor 530, 536 para comenzar el proceso de inyección descrito anteriormente.

Los vástagos de los pistones 514, 516 se pueden mover preferiblemente entre una primera posición totalmente retirada (no mostrada) y una segunda parte totalmente extendida (como se muestra en las figura 22 y 23). Con los vástagos de los pistones 514, 516 en la posición retirada, el usuario podrá abrir el respectivo dispositivo de alojamiento del cartucho y quitar un cartucho vacío. En una disposición preferida, un interruptor de final de carrera puede estar provisto en el cuerpo principal 14 del dispositivo para administración de fármacos 10 con el fin de detectar cuando uno o ambos de los vástagos de los pistones 514, 516 están en una posición completamente retirada. El disparo del interruptor de final de carrera puede liberar un pestillo u otro dispositivo de sujeción a fin de permitir el acceso al cuerpo principal para la sustitución de uno de los dos cartuchos 90, 100.

En una disposición preferida, tanto el primer como el segundo motor 530, 536 operan de forma simultánea con el fin de suministrar la dosis seleccionada por usuario del primer medicamento 92 y la dosis calculada posteriormente del segundo medicamento 102 simultáneamente. Es decir, tanto el primero como el segundo propulsor mecánico independiente 502, 506 son capaces de propulsar los respectivos vástagos de los pistones 514, 516 ya sea en el mismo o en un momento diferente. De esta manera, haciendo referencia ahora a la interfaz de distribución 200 expuesta anteriormente, el primer medicamento 92 entra en la cámara de retención 280 de la interfaz de distribución 200 esencialmente al mismo tiempo que el segundo medicamento. Una de las ventajas de dicha etapa de inyección es que un cierto grado de mezcla se puede producir entre el primer y el segundo medicamento 92, 102 antes de la administración de la dosis real.

Si después de una inyección, el paciente determina que uno o más de los cartuchos 90, 100 se gasta y por lo tanto necesita ser cambiado, el paciente puede seguir el siguiente método de cambio del cartucho:

hh. Se retira la doble aguja de extremo de la interfaz de distribución 200;

ii. Se retira la interfaz de distribución 200 del soporte del cartucho 40 del dispositivo 10;

jj. Se activa una opción de menú en la pantalla digital 80 para cambiar el primer cartucho 90 y/o el segundo cartucho 100;

kk. Se rebobina el primer y/o el segundo vástago del pistón 514, 516;

ll. La primera y/o segunda puertas de alojamiento de cartucho se abirán de golpe;

mm. El usuario retira el cartucho gastado y sustituye este cartucho gastado por un cartucho nuevo;

nn. Las puertas del depósito pueden cerrarse manualmente;

oo. Una vez cerradas las puertas, el primer y segundo vástagos de los pistones 514, 516 se adelantan de modo que la parte más distal de cada vástago se juntará con el tapón del cartucho respectivo y se detendrá el avance cuando se activa un mecanismo de detección del tapón acoplado al microprocesador;

pp. El usuario reemplaza la interfaz de distribución 200 de la única manera en el soporte del cartucho 40;

qq. El usuario puede, opcionalmente, conectar una nueva doble aguja a la interfaz de distribución 200;

rr. El usuario puede, opcionalmente, realizar una toma de prueba o una etapa de cebado con el dispositivo 10; y

ss. El usuario puede entonces asignar la siguiente dosis de una etapa de administración de una dosis posterior.

Una o más de las etapas pueden realizarse automáticamente, por ejemplo pueden controlarse por el microcontrolador 302, tal como la etapa de retroceso del primer y/o segundo vástago del pistón.

En una disposición alternativa, el controlador puede programarse de manera que el primer y el segundo propulsores mecánicos independientes 502, 506 pueden operarse para suministrar el primer medicamento 92 o el segundo medicamento 102 antes que el otro medicamento. Después, se puede suministrar el segundo o el primer medicamento a continuación. En una disposición preferida, el medicamento secundario 102 se suministra antes de

que el medicamento primario 92.

Preferiblemente, el primer y el segundo motores 530, 536 comprenden conmutación electrónica. Dicha conmutación puede ayudar a minimizar el riesgo de un estado de fuera de control del motor. Dicho estado de fuera de control del motor podría ocurrir con un sistema que comprende un motor con escobillas convencional que experimenta un fallo. En una realización del sistema de propulsión de motor puede proporcionarse un sistema de protección. Dicho sistema tiene la capacidad de eliminar potencia a uno o ambos motores en el caso de un mal funcionamiento del software o de un fallo del hardware electrónico. Para evitar que se elimine la energía, será necesario disponer de la entrada correcta de una serie de secciones del hardware electrónico y/o del software del microcontrolador. Si uno de estos parámetros de entrada es incorrecto; la energía puede retirarse desde el motor.

Además, preferiblemente, ambos motores 530, 536 pueden operarse en dirección inversa. Esta característica puede ser necesario con el fin de permitir que los vástagos de los pistones 514, 516 de desplacen entre una primera y una segunda posición.

Preferiblemente, el primer grupo motopropulsor independiente 502 ilustrado en la figura 23 comprende un primer sistema de detección de movimiento 522. La figura 24a ilustra una vista en perspectiva del primer motor 530 ilustrado en la figura 23. La figura 24b ilustra un sistema de detección de movimiento 522 preferido que comprende el primer motor 530 ilustrado en la figura 24a junto con un codificador digital 534.

Como se ilustra en las figuras 24a y 24b, dicho sistema de detección de movimiento 522 puede ser de utilidad ya que se puede utilizar para proporcionar información operativa y de posición desde el primer propulsor independiente 502 a la unidad de control del dispositivo para administración de fármacos 10. Por ejemplo, con respecto al primer propulsor independiente 502, un sistema de detección de movimiento 522 preferido se puede conseguir mediante el uso de un primer piñón del motor 524. Este primer piñón 524 acoplado operativamente a un eje de salida 531 del primer motor 530. El primer piñón 524 comprende una parte del engranaje de rotación 526 que acciona un primer engranaje de la primera disposición de los engranajes 540 (véase, p. ej., la figura 23). El primer piñón 524 del motor también comprende un gran número de indicadores 528a-b. En esta primera disposición del sistema de detección de movimiento 522, el primer piñón 524 comprende un primer indicador 528a y un segundo indicador 528b. Estos dos indicadores 528a-b están colocados en el piñón del motor 524 de modo que pasan a través de un primer codificador óptico 534 como el eje de salida del motor 531 y por lo tanto el primer piñón 524 conectado gira cuando el motor se impulsa.

Preferiblemente, a medida que el primer y segundo indicadores 528a-b pasan a través del primer codificador óptico 534, el codificador 534 puede enviar determinados impulsos eléctricos al microcontrolador. Preferiblemente, el codificador óptico 534 envía dos impulsos eléctricos por revolución del eje de salida del motor al microcontrolador. Como tal, el microcontrolador puede controlar por lo tanto la rotación del eje de salida del motor. Esto puede presentar ventajas para detectar errores o episodios de posición que podrían ocurrir durante una etapa de administración de la dosis, tales como el agarrotamiento del grupo motopropulsor, el montaje incorrecto de una interfaz de distribución o montaje de la aguja o cuando hay una aguja bloqueada.

Preferiblemente, el primer piñón 524 comprende un piñón moldeado por inyección de plástico. Dicha pieza moldeada por inyección de plástico puede estar unido al eje 531 de salida del motor. El codificador óptico 534 puede estar situado y fijado a una carcasa de la caja de cambios. Dicha carcasa puede contener tanto la primera disposición de los engranajes 540, junto con el codificador óptico 534. El codificador 534 está preferiblemente en comunicación eléctrica con la unidad de control posiblemente a través de una parte flexible de la PCB. En una disposición preferida, el segundo grupo motopropulsor independiente 506 ilustrado en las figura 22 y 23 comprende un segundo sistema de detección de movimiento 544 que opera de una manera similar al primer sistema de detección de movimiento 522 del primer grupo motopropulsor 502.

La figura 25 ilustra diversos componentes internos del dispositivo para administración de fármacos 10 ilustrados en las figura 1a y 1b como por ejemplo una disposición del grupo motopropulsor 600 alternativo preferido. Como se ilustra, la figura 25 ilustra la pantalla digital 80, un montaje en placa de circuito impreso (PCBA) 620, junto con una fuente de energía o batería 610. El PCBA 620 puede estar colocado entre la pantalla digital 80 y un grupo motopropulsor 600 con la batería o fuente de energía 610 colocada debajo de este grupo motopropulsor. La batería o fuente de energía 610 está conectada electrónicamente para suministrar energía a la pantalla digital 80, el PCBA 620 y el grupo motopropulsor 600. La pantalla digital 80 y el PCBA 620 de esta disposición alternativa del grupo motopropulsor 600 operan de manera similar a la descrita anteriormente.

Como se ilustra, tanto el primer como el segundo cartucho 90, 100 se muestran en un estado invertido. Es decir, el primer y segundo cartuchos se ilustran en estado vacío que tiene un tapón en la posición más distal. Por ejemplo, el primer cartucho 90 (que contiene normalmente el primer medicamento 92) se ilustra con su tapón 94 en el extremo o posición más distal. El tapón 104 del segundo cartucho 100 (que contiene normalmente el segundo medicamento) se ilustra en una posición final similar.

La figura 26 ilustra el sistema electromecánico ilustrado en la figura 25 tanto con la pantalla digital 80 como con el

PCBA 620 omitido. Como se ilustra, este sistema electromecánico 600 alternativo opera para expulsar una dosis del primer cartucho 90 que contiene un medicamento primario 92 y el segundo cartucho 100 que contiene un medicamento secundario 102. En este sistema electromecánico 600 preferido, el sistema comprende un propulsor mecánico independiente, tanto para el primer cartucho como para el segundo cartucho. Es decir, un propulsor mecánico independiente 602 opera para expulsar una dosis del primer cartucho 90 y un propulsor mecánico independiente 606 opera para expulsar una dosis del segundo cartucho 100. Si este sistema electromecánico 600 preferido iba a reconfigurarse para operar en tres medicamentos diferentes contenidos dentro de tres cartuchos separados, podrían proporcionarse tres conductores mecánicos independientes a fin de administrar una dosis combinada. Los propulsores mecánicos independientes actúan bajo el control de los motopropulsores 332, 334 de la unidad de control 300 (véase, p. ej., la figura 20).

El primer propulsor mecánico independiente 602 opera para expulsar una dosis del primer cartucho 90 y opera de manera similar a los propulsores independientes 502, 506 descritos con relación al grupo motopropulsor 500 ilustrado en las figuras 22-23 anteriormente. Es decir, este primer propulsor independiente 602 comprende un primer motor 630 que está acoplado operativamente a una primera disposición de los engranajes 640. Para activar este motor 630, se dispone de un conector 632 como un medio de conexión eléctrica al motopropulsor 332. Esta primera disposición de los engranajes 640 está mecánicamente unida a una parte proximal del vástago telescópico del pistón 614. Como esta disposición de los engranajes 640 es propulsada por un eje de salida del primer motor 632, esta disposición 640 hace girar la parte proximal 618 del vástago telescópico del pistón 614. Como esta parte proximal 618 del vástago del pistón 614 se hace girar, la segunda parte o distal 622 del vástago del pistón 614 es propulsada en una dirección distal. Moviéndose en esta dirección distal, un extremo distal 623 de la segunda parte 622 del vástago del pistón 614 ejerce una fuerza sobre el tapón 94 contenida dentro del primer cartucho 90. Ejerciendo una fuerza sobre el tapón 94 con un extremo distal 623 del vástago del pistón 614, la cantidad de dosis seleccionada por el usuario del primer medicamento 92 es forzada a salir del cartucho 90 y en una interfaz de distribución 200 acoplada y por consiguiente fuera de un montaje con aguja 400 acoplado como se expuso anteriormente.

Preferiblemente, el primer propulsor mecánico independiente 602 comprende un sistema de detección de una tapa o un tapón. Dicho sistema de detección puede utilizarse para detectar la posición del tapón del cartucho 94 después de un episodio de cambio de cartucho. Por ejemplo, cuando se produce un episodio de cambio de cartucho, el vástago del pistón se retrae en una posición proximal con el fin de permitir que un usuario abra el dispositivo de alojamiento del cartucho y con ello proporcionar acceso a un cartucho gastado. Cuando se sustituye el cartucho y la puerta del dispositivo de alojamiento del cartucho está cerrada, el vástago de pistón avanzará en dirección distal hacia el tapón del nuevo cartucho.

En un sistema de detección del tapón preferido, se dispone de un interruptor en el extremo distal del vástago del pistón. Dicho interruptor puede comprender un interruptor de tipo mecánico, óptico, capacitivo o inductivo. Dicho interruptor estaría en comunicación con el microcontrolador e indica cuando está en contacto el vástago de pistón con el tapón y por lo tanto puede utilizarse como un mecanismo para parar el sistema de propulsión.

El segundo propulsor mecánico independiente 606 opera para expulsar una dosis del segundo cartucho 100 de una manera diferente a la del primer propulsor independiente 602. Es decir, este segundo propulsor mecánico 606 comprende un segundo motor 636 que está operativamente acoplado a una segunda disposición de los engranajes 646. Para activar este motor 636, se dispone de un conector 638 como medio para conectar eléctricamente al propulsor del motor 334.

Este propulsor mecánico independiente 606 comprende:

- tt. Un motor 636;
- uu. Una segunda disposición de los engranajes 646; y
- vv. Un vástago telescópico del pistón 616.

La segunda disposición de los engranajes 646 está mecánicamente unida a una parte proximal de un vástago de pistón anidado 660. A medida que el eje de salida del segundo motor 636 impulsa esta disposición de los engranajes 646, esta disposición 646 hace girar la parte proximal 660 del vástago telescópico del pistón 616.

La segunda disposición de los engranajes 646 comprende un piñón del motor junto con un gran número de engranajes compuestos (aquí cuatro engranajes compuestos) junto con un vástago de pistón de entrada telescópico. Dos de los engranajes compuestos son alargados para permitir el enganche de la malla continua con el vástago de pistón de entrada a medida que el telescopio se extiende en una dirección distal para ejercer una presión axial sobre el tapón del cartucho 104 para expulsar una dosis del cartucho. El engranaje alargado puede referirse a un eje de transferencia. La disposición de la caja de cambios tiene preferentemente una relación de 124:1. Es decir, para cada revolución del tornillo de entrada del telescopio el eje de salida del segundo motor gira 124 veces. En la segunda disposición de los engranajes 646 ilustrada, esta disposición de los engranajes 646 se crea por medio de cinco etapas. Como los expertos en la técnica reconocerán, también se pueden utilizar disposiciones alternativas de

engranajes.

La segunda disposición de los engranajes 646 comprende tres engranajes de reducción compuestos 652, 654 y 656. Estos tres engranajes de reducción compuestos pueden montarse en dos pasadores paralelos de acero inoxidable. Las etapas restantes pueden montarse en salientes del cojinete de plástico moldeado. Un piñón del motor 643 está  
5 colocado en un eje de salida del segundo motor 636 y se retiene en este eje 637, preferiblemente por medio de una conexión rápida de interferencia o fricción.

Como se describió anteriormente, el piñón del motor 643 puede estar provisto de dos accesorios de "indicador" montados que interrumpen el movimiento que detecta el sensor óptico. Los indicadores están simétricamente espaciados alrededor del eje cilíndrico del piñón.

10 El vástago telescópico del pistón 616 del grupo motopropulsor se ilustra en la figura 27 y comprende un émbolo telescópico 644 que está acoplado operativamente a un tornillo de entrada 680. La figura 28 ilustra una vista en perspectiva del vástago telescópico del pistón 616 acoplado a un cilindro con pestillo. La figura 29 ilustra una vista en sección transversal del propulsor mecánico independiente con el vástago del pistón 616 en posición extendida.

15 Como se ilustra, los elementos externos (el émbolo con vástago telescópico de pistón 644 y el telescopio) crean el vástago telescópico del pistón 616 y reaccionan a las fuerzas axiales de compresión que se desarrollan. Un elemento interno (llave del vástago telescópico del pistón 647) proporciona un medio de reacción de la fuerza de entrada rotativa. Éste opera con un movimiento continuo y la fuerza ya que no habrá cambios en el diámetro del manguito de propulsión para generar distintos niveles de fuerza.

20 El eje de transferencia 670 está operativamente unido a la disposición de los engranajes 646. El eje de transferencia 670 puede girar pero no puede moverse en dirección axial. El eje de transferencia 670 se interconecta con la segunda disposición de los engranajes 646 y transfiere el par de torsión generado por la segunda disposición de los engranajes 646 al vástago telescópico del pistón 616.

25 Específicamente, cuando el eje de transferencia 670 se hace girar por medio de la disposición de los engranajes 646, el eje de transferencia 670 actuará en una pieza dentada integrada 681 en un extremo proximal del tornillo de entrada 680. Como tal, la rotación del eje de transferencia 670 hace girar el tornillo de entrada 680 alrededor de su eje.

30 Una parte proximal del tornillo de entrada 680 comprende una sección roscada 682 y esta sección roscada se acopla con una sección roscada del cilindro con pestillo 660. Como tal, cuando el tornillo de entrada 680 gira, se enrolla o enrosca dentro y fuera del cilindro con pestillo 660. Por consiguiente, a medida que el tornillo de entrada 680 se mueve dentro y fuera del cilindro con pestillo, el tornillo 680 se deja deslizar a lo largo del eje de transferencia 670 de manera que el eje de transferencia y los engranajes quedan encajados.

El émbolo telescópico 644 está provisto de una sección roscada 645. Esta sección roscada 645 se enrosca en una sección corta en el extremo distal del tornillo de entrada 680. Como el émbolo 644 está forzado a girar, se enrollará dentro y fuera a lo largo del tornillo de entrada 680.

35 Se dispone de una llave 647 para evitar que gire el émbolo 644. Esta llave 647 se puede proveer interna al tornillo de entrada 680 del vástago de pistón 616. Durante una etapa de inyección, esta llave 647 se mueve en la dirección axial hacia el tapón 104 del cartucho 100, pero no gira. La llave 647 se proporciona con una clavija radial proximal que corre en una ranura longitudinal en el cilindro con pestillo 660. Por lo tanto, la llave 647 no puede girar. La llave también puede estar provista de una clavija radial distal que se acopla a una ranura en el émbolo 644.

40 Preferiblemente, el dispositivo para administración de fármacos 10 comprende dispositivos de memoria que comprenden suficiente capacidad de almacenamiento de memoria con el fin de almacenar un gran número de algoritmos que se utilizan para definir un gran número de diferentes perfiles terapéuticos. En una disposición preferida, después que un usuario asigne una dosis del medicamento primario, el dispositivo para administración de fármacos se debe preprogramar para determinar o calcular una dosis del medicamento secundario y tal vez un tercer  
45 medicamento basado en uno de los perfiles terapéuticos guardados. En una disposición, el cuidador del paciente o el médico selecciona un perfil de dosis terapéutica y este perfil no puede ser alterable por el usuario y/o pueden estar protegido con contraseña. Es decir, sólo una contraseña conocida por el usuario, por ejemplo, un cuidador del paciente o el médico, podrán seleccionar un perfil alternativo. Alternativamente, en una disposición del dispositivo para administración de fármacos, el perfil de dosis es seleccionable por el usuario. Esencialmente, la selección de  
50 los perfiles de dosis terapéuticas puede depender del tratamiento individualizado específico del paciente.

Como se describió anteriormente, determinados dispositivos para compuestos de múltiples fármacos conocidos permiten ajuste independiente de cada uno de los compuestos farmacológicos. De por sí, un usuario determina la administración de la dosis combinada en una combinación. Esto no es ideal en todas las situaciones terapéuticas que un paciente puede enfrentar. Por ejemplo, la figura 30 ilustra un posible tratamiento para administración 700 de  
55 un dispositivo conocido para la combinación de dos aportes y dos compuestos: es decir, un dispositivo que requiere un usuario para asignar físicamente la primera dosis de un primer medicamento y a continuación asignar físicamente

la segunda dosis del segundo medicamento. En dicho dispositivo conocido, un usuario podría seleccionar una dosis del compuesto A o el medicamento primario 702 a lo largo del eje x (es decir, entre 0 unidades y una dosis superior). Del mismo modo, el usuario podría seleccionar a continuación una dosis del medicamento secundario - compuesto B 704 a lo largo del eje y (es decir, entre 0 unidades y una dosis superior). De por sí, a pesar de que

5 estos dispositivos conocidos pueden suministrar posiblemente la combinación de los dos compuestos, como se ilustra por el área 706 mostrada en la figura 30, existe un riesgo inherente de que el usuario no sigue el perfil terapéutico correcto, prescrito, ya sea intencionadamente o no. Por ejemplo, en un dispositivo de este tipo, el usuario debe conocer, o ser capaz de determinar o calcular, la relación requerida y a continuación, asignar la dosis tanto del primer como del segundo compuesto 702, 704 de forma independiente.

10 Una de las razones principales para la combinación de compuestos farmacológicos es que se requieren en general todos los elementos farmacéuticos para garantizar una mayor utilidad terapéutica a un paciente. Además, algunos compuestos y algunas combinaciones de compuestos deben administrarse en una relación específica entre sí con el fin de proporcionar la respuesta farmacocinética ("PK") y farmacodinámica ("PD") óptima. Dichas relaciones complejas entre uno, dos, o más (es decir, más de un gran número) de medicamentos puede que no se consigan

15 mediante una sola ruta de formulación y, posiblemente, podrían ser demasiado complejos para que el usuario los entienda, o siga correctamente, en todos los casos.

En una realización ejemplar de la descripción, un dispositivo compuesto de múltiples fármacos puede depender de la entrada del usuario para cada compuesto independiente para controlar el perfil de dosis suministrada dentro de umbrales predeterminados. Por ejemplo, las figuras 31a y 31b ilustran en forma de diagrama un posible tratamiento

20 administrado 720 de un dispositivo de dos entradas teóricas, combinación de dos compuestos. El área 710 ilustra la gama de posibles dosis de combinación que son alcanzables. Es decir, un usuario puede asignar la dosis del medicamento primario o compuesto A 724 en cualquier lugar desde un valor mínimo de 730 hasta un valor máximo de 732. Del mismo modo, el usuario por separado e independientemente puede asignar la dosis del medicamento secundario o compuesto B 726 en cualquier lugar desde un valor mínimo de 740 hasta un valor máximo global

25 744 dentro de umbrales predeterminados, por ejemplo, entre un límite inferior 712 y un límite superior 714. En este área 710, el gran número de designaciones 'X' ilustran dosis de combinación específica que un paciente y/o usuario de un dispositivo de este tipo pueden elegir asignar y administrar. Esencialmente, la dosis combinada de Compuesto A 724 y el Compuesto B 726 se puede asignar en cualquier lugar dentro de esta zona 710. En la realización ejemplar, el usuario se limita a asignar una dosis combinada sólo a lo largo de un perfil predefinido, tal como el perfil predefinido ilustrado por el área 710 en las figuras 31a y 31b. Por ejemplo, si un usuario selecciona una cantidad de compuesto A para que sea el valor mínimo 730, el compuesto B puede seleccionarse entre el valor mínimo 740 y un valor máximo 742 definido para este valor mínimo del compuesto A.

30

El límite inferior 712 y el límite superior 714 pueden estar representados por una curva como en la figura 31a. En una realización alternativa, el límite inferior y el límite superior pueden estar representados por una o más líneas, por una

35 función escalonada y/o similares. Por ejemplo, en el diagrama de la figura 31b, el límite superior 714 está representado por una línea diagonal y una línea horizontal, el límite inferior 712 está representado por una función escalonada de 3 pasos. El límite superior 714 y el límite inferior 712 definen un área 710, en donde un usuario puede seleccionar una combinación de compuesto A y compuesto B, por ejemplo una de las combinaciones designadas por las marcas 'X'.

40 En otras realizaciones ejemplares, el dispositivo para administración de fármacos electromecánico programable propuesto actualmente descrito con detalle anteriormente utiliza sólo una única entrada, a fin de ofrecer una solución innovadora a estos y otros problemas relacionados. En otras realizaciones, el dispositivo compuesto de múltiples fármacos programable propuesto utiliza sólo una única interfaz de distribución. Según un ejemplo, un dispositivo de este tipo es capaz de suministrar cualquiera de un gran número de perfiles terapéuticos programados predefinidos

45 para varias combinaciones farmacológicas. Como alternativa, un dispositivo de este tipo es capaz de administrar sólo un perfil terapéutico programado predefinido para diversas combinaciones farmacológicas.

Al definir la relación o relaciones ratiométricas entre cada uno de los diversos compuestos farmacológicos (2, 3, o más), el dispositivo propuesto contribuye a garantizar que un paciente y/o el usuario recibe la dosis óptima de la combinación terapéutica desde un dispositivo compuesto de múltiples fármacos. Esto se puede lograr sin los riesgos inherentes asociados a múltiples entradas. Esto se puede conseguir ya que el paciente y/o el usuario ya no pide

50 asignar una primera dosis de medicamento y luego determinar o calcular y después ajustar de independientemente la dosis correcta de un segundo y/o tercer medicamento con el fin de llegar a la correcta combinación de dosis cada vez que el dispositivo se utiliza para administrar una dosis de combinación.

Según un ejemplo, la figura 32 ilustra una primera disposición de un perfil terapéutico predefinido 760 que puede programarse en el dispositivo para administración de fármacos programable descrito. En la figura 32, una primera

55 línea de dosis terapéutica representa un ejemplo de un perfil terapéutico predefinido 760 en comparación con el área 706 que indica todas las combinaciones posibles de medicamentos que se pueden seleccionar mediante los dispositivos conocidos en la actualidad como se ilustra en la figura 30. Como puede verse en este perfil predefinido 760 ilustrado en la figura 32, para cada valor de la dosis de compuesto A 764 (también denominado en la

presente memoria fármaco maestro, fármaco primario o medicamento primario) seleccionado por el usuario, el dispositivo para administración de fármacos<sup>10</sup> descrito se basa en un perfil terapéutico previamente guardado para calcular el valor de la dosis de compuesto B 766 a lo largo de este perfil terapéutico 760.

5 De por sí, el usuario sólo tiene que seleccionar una primera dosis del primer fármaco: fármaco A o el medicamento primario y el dispositivo para administración de fármacos 10 descrito calcula automáticamente la dosis del medicamento secundario o fármaco B sobre la base de este perfil preseleccionado de dosificación 760. Por ejemplo, si el usuario selecciona una dosis que comprende "60 unidades" para el compuesto A 764, el dispositivo para administración de fármacos 10 recordará el perfil de dosificación 760 seleccionado desde su dispositivo de memoria y a continuación, calculará automáticamente el valor de la dosis de "30 unidades" para el compuesto B 766.

10 En una disposición del dispositivo para administración de fármacos alternativo, y como se expuso con mayor detalle anteriormente, el dispositivo para administración de fármacos puede comprender un sistema de codificación. Un sistema de codificación puede estar provisto si están provistos medios de codificación en el primer o el segundo cartucho de modo que el dispositivo para administración de fármacos podría entonces identificar el medicamento concreto contenido dentro de un cartucho insertado. Una vez el dispositivo para administración de fármacos se somete a un método o procedimiento para determinar la identificación del cartucho y/o medicamento, el dispositivo para administración de fármacos podría entonces posiblemente actualizar de manera automática el perfil o perfiles terapéuticos. Por ejemplo, un perfil nuevo o revisado/actualizado puede seleccionarse si es necesario reflejar una filosofía farmacéutica actualizada o revisada para conseguir una relación óptima de medicamentos. Alternativamente, se puede seleccionar un perfil nuevo o revisado/actualizado si un cuidador del paciente ha decidido modificar la estrategia terapéutica del paciente. Un perfil de actualizado o revisado puede cargarse en el dispositivo mediante una conexión por cable o inalámbrica, por ejemplo, desde una memoria comprendida en el cartucho, desde un dispositivo externo, desde Internet y/o similares. El perfil actualizado o revisado puede cargarse automáticamente, por ejemplo después de la inserción del cartucho, o sólo después de la confirmación del usuario, por ejemplo después de que un usuario pulsa un botón en el dispositivo para confirmar un mensaje mostrado en la pantalla.

Como otro ejemplo de un perfil terapéutico, el dispositivo para administración de fármacos 10 propuesto puede programarse para calcular un perfil de relación lineal para la dosis suministrada desde el dispositivo para administración de fármacos 10 que comprende dos o más depósitos de medicamento discretos.

30 Por ejemplo, con dicho perfil terapéutico programado, los componentes constitutivos de la dosis se administrarían a un paciente en una, relación lineal fija. Es decir, aumentando la dosis de un elemento aumentará la dosis del otro u otros elemento(s) constituyente(s) en un porcentaje igual. Del mismo modo, reduciendo la dosis de un elemento se reducirá la dosis del otro u otro(s) elemento(s) constituyente(s) en un porcentaje igual. Cualquier perfil de dosis terapéutica podría calcularse según la descripción.

35 A continuación se exponen diversos ejemplos de dispositivos para administración de fármacos, por ejemplo dispositivos electromecánicos, que están configurados para evitar que un usuario se administre una dosis mientras un conector de un cuerpo principal del dispositivo está conectado eléctricamente a un conector eléctrico correspondiente. En especial, se puede impedir que un usuario utilice el dispositivo para inyectar una dosis de medicamento, mientras el dispositivo está conectado a un dispositivo externo.

40 En las figura 32a y 32b se muestra un primer ejemplo de un dispositivo electromecánico para administración de fármacos que está configurado para evitar que un usuario utilice el dispositivo para inyectar o administrar una dosis de medicamento, mientras el dispositivo está conectado a un dispositivo externo. En especial, las figuras 32a y 32b muestran un dispositivo para administración de fármacos 800 que comprende un cuerpo principal 802 y una carcasa separable 804. El cuerpo principal 802 tiene un extremo proximal 806 y un extremo distal 808. El extremo distal 808 está configurado para conectarse a una interfaz de distribución (p. ej., un montaje de doble aguja terminal o una interfaz como se ilustra en las figura 11-19 y como se describe en detalle en la presente memoria). Según un ejemplo, el extremo distal 808 puede incluir un cubo con aguja roscada al que puede acoplarse una interfaz de distribución, tal como el cubo con aguja roscada 216 mostrado en la figura 2.

45 La carcasa separable 804 puede evitar una administración (es decir, una inyección) de un fármaco contenido dentro del dispositivo para administración de fármacos 800. La carcasa separable 804 se configura para cubrir al menos una parte del extremo distal 808 del cuerpo principal 802 cuando la carcasa separable 804 está acoplada al dispositivo para administración de fármacos 800. En este ejemplo, la carcasa separable 804 cubre aproximadamente la mitad inferior del cuerpo principal 802. Sin embargo, se debe entender que una carcasa separable podría cubrir más o menos del cuerpo principal, mientras está funcionando todavía para evitar la administración cuando la carcasa separable está acoplada al cuerpo principal. La carcasa separable 804 actúa para evitar la administración de un fármaco, por ejemplo, evitando que la interfaz de distribución se acople al cuerpo principal. En un ejemplo, la carcasa separable 804 evita que la interfaz de distribución se acople al cuerpo principal, cubriendo un cubo con aguja al que está previsto que se acople la interfaz de distribución. En esta situación, puede que no sea posible acoplar la carcasa separable 804 al cuerpo principal 802 cuando una interfaz de distribución está unida al cubo con

aguja. Sin embargo, en otros casos, la carcasa separable 804 puede configurarse para estar acoplada al cuerpo principal 802 tanto cuando una interfaz de distribución no está acoplada como cuando una interfaz de distribución está acoplada. En cualquiera de estas situaciones, un usuario no puede administrar una dosis desde el dispositivo para administración de fármacos 800 cuando la carcasa separable 804 está acoplada al cuerpo principal 802.

5 Con relación a la figura 32b, un elemento conductor 810 está provisto del cuerpo principal 802. Este elemento conductor 810 está configurado para crear una conexión eléctrica con un conector eléctrico correspondiente. El conector eléctrico correspondiente puede ser un conector eléctrico de un dispositivo externo (no mostrado). En este ejemplo representado en la figura 32b, el elemento conductor 810 comprende un puerto bus serie universal (USB). Por lo tanto, en este ejemplo, el conector eléctrico correspondiente comprendería una clavija USB correspondiente. Debe entenderse que aunque en este ejemplo el elemento conductor es un puerto USB y el conector eléctrico correspondiente es una clavija USB, el elemento conductor y el conector eléctrico correspondiente puede tener cualquier forma conocida actualmente en la técnica o desarrollado posteriormente. Por ejemplo, el elemento conductor puede ser un puerto Firewire y el conector eléctrico correspondiente puede ser una clavija Firewire. En otro ejemplo, el elemento conductor puede ser un puerto RS232 y el conector eléctrico correspondiente puede ser una clavija RS232. En otro ejemplo aún, el elemento conductor puede ser un puerto patentado y el conector eléctrico correspondiente puede ser una clavija patentada. Además, en cada uno de los ejemplos anteriores, el cuerpo principal puede incluir la clavija y el dispositivo externo puede incluir el puerto. En este caso, la clavija puede entenderse como un elemento conductor y el puerto puede entenderse como el conector eléctrico.

20 El elemento conductor 810 está configurado para crear una conexión eléctrica con el conector eléctrico correspondiente cuando el elemento conductor 810 está conectado a un conector eléctrico correspondiente. La conexión eléctrica creada es una conexión entre el conector y el elemento conductor. La creación de la conexión eléctrica puede permitir que la corriente fluya desde el dispositivo externo al dispositivo electromecánico para administración de fármacos. Esto puede permitir la transferencia de datos y/o la transferencia de energía desde el dispositivo externo al dispositivo para administración de fármacos. Sin embargo, la creación de esta conexión eléctrica se evita cuando la carcasa separable 804 no cubre al menos una parte del extremo distal 808 del cuerpo principal 802. Por ejemplo, una conexión eléctrica no se puede crear cuando la carcasa separable 804 se separa del cuerpo principal 802, como se muestra en la figura 32a. Por el contrario, la conexión eléctrica puede crearse sólo cuando la carcasa separable 804 cubre al menos una parte del extremo distal 808 del cuerpo principal 802. Por ejemplo, la conexión eléctrica se puede crear cuando la carcasa separable está acoplada al cuerpo principal 802, como se muestra en la figura 32b.

Con relación a la figura 32a, el elemento conductor 810 está cubierto, por lo que un conector no se pudo conectar al elemento conductor 810. Debe entenderse que en este estado, el elemento conductor 810 puede estar cubierto o parcialmente cubierto en cualquier forma que evite que el elemento conector se conecte al elemento conductor 810. Sin embargo, en la figura 32b, la carcasa separable 804 cubre el extremo distal 808, y es posible la creación de la conexión eléctrica.

El dispositivo para administración de fármacos 800 puede configurarse para permitir la creación de la conexión eléctrica cuando la carcasa separable 804 está acoplada al cuerpo principal 802, pero no cuando la carcasa separable esta desacoplada del cuerpo principal 802, de varias maneras. En un ejemplo, el cuerpo principal 802 del dispositivo para administración de fármacos puede incluir una puerta o tapa corredera o retráctil 812 que cubre (o al menos cubre parcialmente) el puerto USB 810 cuando la carcasa separable 804 no está conectada al dispositivo 800. Esta puede ser una puerta corredera que es capaz de moverse desde una posición cerrada a una posición abierta y viceversa. En la posición cerrada, la puerta corredera 812 cubre el puerto USB 810. Por el contrario, en la posición abierta, el puerto USB 810 no está cubierto por la puerta corredera 812. Por lo tanto, el puerto USB 810 sólo es accesible cuando la carcasa separable 804 está acoplada al cuerpo principal 802.

45 Volviendo a la figura 32a, el extremo proximal 814 de carcasa separable 804 comprende un saliente 816 que tiene una abertura 818. Cuando la carcasa separable 804 está acoplada al cuerpo principal 802, esta abertura 818 se alinea con una hendidura correspondiente 820 en el borde exterior del cuerpo principal 802. Cuando la carcasa separable 804 se encaja en el dispositivo, la abertura 818 proporciona un orificio que una clavija USB puede atravesar para conectar con el puerto USB 810. El acoplamiento de la carcasa separable 804 al cuerpo principal 802 puede servir para mover la puerta corredera 812 desde su posición cerrada a su posición abierta.

Como se explicó anteriormente, la puerta corredera 812 estará en la posición cerrada cuando la carcasa separable 804 no está acoplada al cuerpo principal 802. En un dispositivo ilustrativo, con el fin de evitar que un usuario fuerce la puerta corredera abierta cuando no está conectada la carcasa separable, el dispositivo para administración de fármacos 800 puede incluir un enclavamiento mecánico que opera para asegurar que un usuario no puede abrir fácilmente la puerta corredera cuando el carcasa separable 804 no ha encajado en el cuerpo principal 802. En otro ejemplo, el dispositivo para administración de fármacos puede configurarse de tal manera que, si dicho enclavamiento mecánico está funcionando mal, el dispositivo podría evitar que un usuario operase el dispositivo para administración de fármacos para seleccionar y/o inyectar una dosis.

En un ejemplo, el elemento conductor está configurado para crear la conexión eléctrica con el conector eléctrico correspondiente para una transferencia de energía. El elemento conductor puede estar en comunicación con una batería recargable, y el conector eléctrico puede estar unido a una fuente de energía. Por lo tanto, cuando se crea la conexión eléctrica, el dispositivo externo puede cargar la batería recargable. En otro ejemplo, el elemento conductor

5 está configurado para crear la conexión eléctrica con el conector eléctrico correspondiente para una transferencia de datos. Son posibles también otras razones para la conexión a un dispositivo externo.

En algunas situaciones, la puerta corredera 812 puede estar en posición abierta siempre y cuando la carcasa separable 804 esté acoplada al cuerpo principal 802. Sin embargo, en otras situaciones, el dispositivo para administración de fármacos 800 puede estar configurado de tal manera que la puerta corredera 812 no siempre está

10 en la posición abierta cuando la carcasa separable 804 está colocada en el cuerpo principal 802. Más bien, el dispositivo para administración de fármacos puede configurarse de tal manera que la puerta corredera 812 está en la posición abierta sólo cuando (i) la carcasa separable 804 está colocada en el cuerpo principal 802 y (ii) el usuario intenta conectar un dispositivo externo. Evitar que la puerta corredera 812 esté siempre abierta cuando la tapa del extremo o la carcasa separable se acopla puede ayudar a evitar la entrada de polvo o suciedad debido a un

15 elemento conductor expuesto.

Además, la carcasa separable y el cuerpo principal pueden estar configurados de otras formas que permitan a un conector eléctrico conectarse a un elemento conductor cuando la carcasa separable está acoplada al cuerpo principal. Por ejemplo, en lugar de incluir una puerta corredera, el cuerpo principal puede comprender un elemento

20 pivotante. Por ejemplo, las figura 33a-33d ilustran un dispositivo para administración de fármacos que comprende un elemento pivotante 832. Dicho dispositivo para administración de fármacos 821 comprende un dispositivo electromecánico para administración de fármacos que está configurado para evitar que un usuario utilice el dispositivo para inyectar o administrar una dosis de medicamento, mientras el dispositivo está conectado a un dispositivo externo. En especial, las figura 33a-33d muestran un dispositivo para administración de fármacos 821 que comprende un cuerpo

25 principal 822 y una carcasa separable 824. El cuerpo principal 821 tiene un extremo proximal 826 y un extremo distal 828. El extremo distal 828 está configurado para acoplarse a una interfaz de distribución.

La carcasa separable 824 puede evitar una administración (es decir, una inyección) de un fármaco contenido dentro del dispositivo para administración de fármacos 821. La carcasa separable 824 está configurada para cubrir al menos una parte del extremo distal 828 del cuerpo principal 822 cuando la carcasa separable 824 está acoplada al

30 dispositivo para administración de fármacos 821. La carcasa separable 824 actúa para evitar la administración de un fármaco, por ejemplo, evitando que la interfaz de distribución se acople al cuerpo principal. En un ejemplo, separar la carcasa 824 evita que la interfaz de distribución se adhiera al cuerpo principal, cubriendo un cubo con aguja al que está previsto conectar la interfaz de distribución. En esta situación, puede que no sea posible acoplar la carcasa separable 824 al cuerpo principal 822 cuando una interfaz de distribución está acoplada al cubo con aguja.

El cuerpo principal 822 del dispositivo comprende un elemento conductor 830 (véase la figura 33c con la carcasa separable 824 acoplada al cuerpo principal). Este elemento conductor 830 está configurado para crear una conexión eléctrica con un conector eléctrico correspondiente. Por ejemplo, la figura 33d ilustra un conector eléctrico correspondiente 849 conectado con el elemento conductor 830 una vez que la carcasa 824 se ha acoplado al cuerpo principal 822. En el ejemplo representado en las figura 33c y 33d, el elemento conductor 830 puede comprender un

40 puerto bus de serie universal (USB) y el conector eléctrico correspondiente 849 podría comprender una clavija USB correspondiente.

El elemento conductor 830 está configurado para crear una conexión eléctrica con el conector eléctrico correspondiente cuando el elemento conductor 830 está conectado a un conector eléctrico correspondiente. Sin embargo, la creación de esta conexión eléctrica se evita cuando la carcasa separable 824 no cubre al menos una

45 parte del extremo distal 828 del cuerpo principal 822. Por ejemplo, una conexión eléctrica no se puede crear cuando la carcasa separable 824 está separada del cuerpo principal 822, como se muestra en las figuras 33a y 33b. Por el contrario, la conexión eléctrica se puede crear cuando la carcasa separable está acoplada al cuerpo principal 822, como se muestra en la figura 33c. Como se ilustra en la figura 33c, el elemento conductor 830 permanece descubierto y accesible por un punto de acceso 838 provisto en un extremo proximal de la carcasa separable 824.

Con relación a las figuras 33a y 33b, cuando se retira la carcasa del cuerpo principal, el elemento conductor 810 está cubierto por una puerta pivotante 832, de manera que un conector (tal como el conector 849) estaría bloqueado para la conexión al elemento conductor 830. En la figura 33a, la puerta pivotante 832 no está representada con el fin de hacer visibles la ranura estrecha 831 y el punto de acceso 835, que sino estaría oculto por la puerta pivotante 832, como puede verse en la figura 33b. Sin embargo, en la figura 33c, la carcasa separable 824 cubre el extremo

55 distal 808, y es posible la creación de la conexión eléctrica.

El dispositivo para administración de fármacos 821 está configurado para permitir la creación de la conexión eléctrica cuando la carcasa separable 824 está acoplada al cuerpo principal 822, pero no cuando la carcasa separable está acoplada al cuerpo principal 822. En este ejemplo ilustrado, el cuerpo principal 822 del dispositivo para

administración de fármacos comprende un elemento pivotante 832 que cubre (o al menos cubre parcialmente) el elemento conductor 830 cuando la carcasa separable 824 no está conectada al dispositivo 821.

5 El elemento pivotante 832 puede desplazarse desde una posición cerrada (mostrada en la figura 33b a una posición abierta (mostrada en la figura 33c) y viceversa. En la posición cerrada, el elemento pivotante 832 cubre el elemento conductor 830. Por el contrario, en la posición abierta, el elemento conductor 830 no está cubierto por el elemento pivotante 832. Por lo tanto, el elemento conductor 830 sólo es accesible cuando la carcasa separable 824 está acoplada al cuerpo principal 822.

10 Volviendo a las figuras 33a y 33b, el extremo proximal 834 de la carcasa separable 824 comprende un saliente 836 y también comprende un punto de acceso 838. Como se ilustra en la figura 33b, cuando la carcasa separable 824 está acoplada axialmente al cuerpo principal 822 en la dirección de la flecha 844, el saliente 836 entrará en una ranura estrecha 831 provista en el cuerpo principal. Con el saliente moviéndose en la dirección axial 846 dentro de la ranura estrecha 831, el saliente 836 actuará sobre el elemento pivotante 832. Por lo tanto el elemento 832 pivotará mediante la operación con una palanca 833 en forma de "L" giratoria o pivotante. Cuando el elemento pivotante se encuentra en una posición cerrada, la palanca 833 y por lo tanto el elemento pivotante bloqueará el acceso al punto de acceso 835 provisto en el cuerpo principal. Cuando la carcasa separable 804 está completamente encajada en el dispositivo para administración de fármacos 821, el punto de acceso 838 en la carcasa 824 se corresponderá con el punto de acceso 835 en el cuerpo principal para proporcionar un orificio que un conector eléctrico, por ejemplo una clavija USB, puede atravesar para conectar con el elemento conductor 830. De por sí, el acoplamiento de la carcasa separable 824 al cuerpo principal 824 sirven para mover el elemento pivotante desde su posición cerrada a su posición abierta.

15 Aún otro ejemplo de un dispositivo electromecánico para administración de fármacos que está configurado para evitar que un usuario utilice el dispositivo para inyectar una dosis de medicamento mientras el dispositivo está conectado a un dispositivo externo se muestra en las figura 34a y 34b. Como se ilustra, las figura 34a y 34b ilustran un dispositivo electromecánico para administración de fármacos 850 que comprende un cuerpo principal 852 y una carcasa separable 854. Específicamente, la figura 34a muestra una vista en perspectiva de la carcasa separable 854 acoplada al cuerpo principal 852, y la figura 34b muestra una vista en perspectiva de la carcasa separable 854 donde esta carcasa no está conectada al cuerpo principal 852.

20 El dispositivo para administración de fármacos 850 comprende además un elemento conductor 856 colocado en la carcasa separable 854. En este ejemplo, el elemento conductor 856 se representa una vez más como un puerto USB. El puerto USB 856 se puede comunicar con un conector eléctrico externo correspondiente, mostrado en la figura 34a como clavija USB 857. Como se ha descrito anteriormente con respecto a los dispositivos de administración de fármacos a modo de ejemplo, el elemento conductor 856 y el conector eléctrico 857 puede ser cualquier elemento conductor y el conector actualmente conocido en la técnica o desarrollado posteriormente.

25 En este ejemplo, el puerto USB 856 está colocado en el extremo distal 858 de la carcasa separable 854. El puerto USB 856 está conectado a un cable 860, y este cable 860 está conectado también al conector 862. En este ejemplo, el conector 862 está colocado cerca del extremo proximal 864 de la carcasa separable 854. El conector 862 puede ser cualquier conector que funcione para conectar el puerto USB 856 a una unidad de control electrónico y/o a la batería de dispositivo para administración de fármacos 850. En este ejemplo, el conector 862 se representa como un conector de cuchilla convencional. Aunque no se muestra en la figura 34a, la parte posterior 866 del cuerpo principal 852 comprende un conector o conexión eléctrica correspondiente al conector de cuchilla convencional 862. Esta conexión correspondiente puede estar en comunicación con la unidad de control electrónico del dispositivo para administración de fármacos 850.

30 Cuando la carcasa separable 854 está conectada al cuerpo principal 852, el conector 862 puede estar en comunicación con la unidad de control electrónico del dispositivo para administración de fármacos 850 y el puerto USB 856 puede estar en comunicación con la unidad de control electrónico del dispositivo para administración de fármacos 850. El usuario puede conectar el conector eléctrico 857 al puerto USB 856 con el fin de, por ejemplo, facilitar la transferencia de energía o la transferencia de datos hacia o desde el dispositivo externo al dispositivo para administración de fármacos 850. En esta situación, puesto que la carcasa separable 854 está situada sobre la parte del cuerpo principal a la que se puede conectar una interfaz de distribución, un usuario no puede administrar una dosis mientras el conector USB 857 está conectado al dispositivo para administración de fármacos 850. Cuando se retira la carcasa separable 854, la conexión eléctrica entre el dispositivo externo y el dispositivo para administración de fármacos 850 está desconectada. Por lo tanto, un usuario puede usar con seguridad el dispositivo para administración de fármacos 850 para administrar fármacos.

35 En las figuras 35a y 35b se muestra aún otro ejemplo de un dispositivo electromecánico para administración de fármacos que está configurado para evitar que un usuario utilice el dispositivo para administrar una dosis de medicamento, mientras el dispositivo está conectado a un dispositivo externo. Este ejemplo es algo similar al ejemplo representado en las figura 34a y 34b, y por lo tanto no se describe con tanto detalle. Debe entenderse, sin embargo, que cualquiera de las permutaciones y posibilidades descritas con relación a las figuras 34a y 34b puede

ser posible también en el ejemplo de las figuras 35a y 35b. Como en el ejemplo de las figuras 34a y 34b, el ejemplo de la figura 35 ilustra un elemento conductor colocado en la carcasa separable. Sin embargo, en este ejemplo, se muestra un ejemplo de conexión diferente entre el elemento conductor y la unidad de control electrónico del dispositivo.

- 5 En especial, las figuras 35a y 35b ilustran un dispositivo electromecánico 900 para administración de fármacos que comprende un cuerpo principal 902 y una carcasa separable 904. Específicamente, la figura 35a muestra la carcasa separable 904 acoplada al cuerpo principal 902, y la figura 35b muestra una vista en perspectiva de la carcasa separable 904 que no está conectada al cuerpo principal 902.

- 10 El dispositivo para administración de fármacos 900 comprende además un elemento conductor 906 colocado en la carcasa separable 904. En este ejemplo, el elemento conductor 906 se representa como un puerto USB. El puerto USB 906 se puede comunicar con un conector eléctrico externo correspondiente, mostrado en la figura 35a como clavija USB 907. Al igual que con el ejemplo descrito anteriormente con respecto a las figuras 34a y 34b, el elemento conductor y el conector eléctrico puede ser cualquier elemento conductor y conector conocido actualmente en la técnica o desarrollado posteriormente. En lugar de incluir un conector de cuchilla como en las figuras 34a y 34b, el elemento conductor 906 del dispositivo para administración de fármacos 900 puede comprender un conector convencional o patentado. En este ejemplo, el elemento conductor 906 puede estar colocado en un extremo distal 908 de la carcasa separable. El elemento conductor 906 está formado íntegramente por un conector eléctrico, que puede estar conectado al extremo distal 910 del cuerpo principal 902 cuando la carcasa separable 904 ese acopla al cuerpo principal 902. Por consiguiente, el elemento conductor 906 y el conector eléctrico se configuran como partes integrantes de un elemento conector.

- Aún otro ejemplo de un dispositivo electromecánico para administración de fármacos que se puede configurar para evitar que un usuario utilice el dispositivo para administrar una dosis de medicamento, mientras el dispositivo está conectado a un dispositivo externo se muestra en las figuras 36a y 36b. En este ejemplo, un usuario puede conectar el dispositivo electromecánico para administración de fármacos a un dispositivo externo a través de un cargador. Ventajosamente, el dispositivo para administración de fármacos no puede conectarse al cargador cuando el dispositivo para administración de fármacos tiene una interfaz de dosificación acoplada.

- Por ejemplo, la figura 36a representa un sistema para administración de fármacos 950 que comprende un dispositivo electromecánico para administración de fármacos 952 y un cargador 954. En esta disposición del cargador, el cargador comprende un cargador horizontal. El dispositivo para administración de fármacos 952 comprende un cuerpo principal 956 que tiene un extremo proximal 958 y un extremo distal. Una pantalla digital 960 junto con un gran número de elementos de la interfaz humana se proporciona cerca del extremo proximal 958 del dispositivo.

- Como puede verse en la figura 36a, el extremo distal del dispositivo puede estar cubierto por una carcasa separable 962. Sin embargo, como con otros dispositivos de administración de fármacos descritos en la presente memoria, el extremo distal del dispositivo para administración de fármacos 952 está configurado para conectar a una interfaz de distribución. El dispositivo de administración de fármacos 952 comprende además un elemento conductor de 964 (mostrado en la figura 36b). Por ejemplo, la figura 36b ilustra una vista en perspectiva de un lado inferior 966 del dispositivo para administración de fármacos 952. Como se ilustra, el elemento conductor 964 está colocado en la parte trasera 966 del dispositivo para administración de fármacos 952. Sin embargo, se debe entender que este elemento conductor puede estar colocado en otro lugar en el dispositivo para administración de fármacos 952. Este elemento conductor está dimensionado y conformado para conectarse correctamente a un conector eléctrico 968 del cargador 954.

- El cargador 954 ilustrado en la figura 36a comprende un conector eléctrico 968 y un elemento conductor 970. El conector eléctrico 968 está configurado para conectarse al elemento conductor 964 proporcionado a lo largo de la parte inferior del dispositivo para administración de fármacos 952. Además, el elemento conductor 970 está configurado para conectarse a un conector eléctrico externo 972, que puede ser un conector USB. El conector USB 972 puede a su vez estar conectado a un dispositivo externo tal como un ordenador, cargador o una fuente de energía. Por lo tanto, cuando el dispositivo para administración de fármacos 952 está acoplado en el cargador 954, el dispositivo externo estaría en comunicación con el dispositivo para administración de fármacos 952.

- El cargador 954 puede estar configurado de manera que cuando el dispositivo para administración de fármacos se acopla a una interfaz de distribución, se impide que el dispositivo para administración de fármacos se conecte al cargador. Por lo tanto, un usuario no puede utilizar el dispositivo para administrar una dosis cuando el dispositivo para administración de fármacos 952 está conectado a un dispositivo externo. El cargador 954 y el dispositivo para administración de fármacos 952 se pueden configurar de manera que cuando el dispositivo para administración de fármacos 952 está acoplado a una interfaz de distribución, se evita que el dispositivo para administración de fármacos 952 se conecte al cargador 954 de varias maneras. Un ejemplo se representa en la figura 36a. En este ejemplo, el cargador 954 comprende una abertura 974 que está configurada para recibir una parte del dispositivo para administración de fármacos 952 cuando se inserta el dispositivo. Si una interfaz de distribución se conecta al dispositivo para administración de fármacos 952, el extremo distal 976 de la abertura se encontraría la interfaz de

distribución (p. ej., una aguja) antes de que el dispositivo para administración de fármacos esté acoplado correctamente. Por lo tanto, el usuario no podría conectar correctamente el dispositivo para administración de fármacos 952 al cargador 954.

5 Los elementos conductores y los conectores eléctricos de este ejemplo pueden tomar varias formas. En un ejemplo, el elemento conductor 964 es diferente de elemento conductor 970. Del mismo modo, el conector 968 es diferente de conector 972. De por sí, el conector 972 no será capaz de encajar en el elemento conductor 964 o conectarse al mismo provisto en la parte inferior 966 del dispositivo 952. En una disposición a modo de ejemplo, los elementos conductores y los conectores son de diferentes tipos. En otra disposición a modo de ejemplo, los elementos conductores y los conectores pueden comprender diferentes formas y/o tamaños. En otro ejemplo, el conector del cargador y el elemento conductor del dispositivo para administración de fármacos pueden ser ambos medios sin contacto y dichos sistemas sin contacto pueden proporcionar un grado elevado de aislamiento eléctrico y por lo tanto seguridad para el usuario. Los medios sin contacto pueden ser, por ejemplo, elementos conductores y conectores que se basan en principios de carga inductiva.

15 Como puede verse en la figura 36a, cuando el dispositivo para administración de fármacos se inserta en el cargador 954, el dispositivo para administración de fármacos 950 se asienta dentro de la abertura 974 en una posición horizontal. Un posible inconveniente de tener el dispositivo asentado en esta posición horizontal es que puede ser difícil para un usuario o cuidador del paciente ver la pantalla digital 960 provista en la superficie superior del dispositivo. Alternativamente, podría utilizarse un cargador que haría más fácil ver y tal vez acceder a la interfaz digital 960 provista en el dispositivo para administración de fármacos.

20 Por ejemplo, la figura 37 ilustra una disposición alternativa para un cargador 1004 que puede utilizarse con el dispositivo para administración de fármacos 952 descrito con respecto a las figura 36a y 36b. Como se ilustra, el cargador 1004 puede tener la forma de una cuna donde, una vez colocado dentro de la cuna, el dispositivo para administración de fármacos estará asentado en posición vertical. Una ventaja de dicha disposición es que si el dispositivo está colocado en posición vertical, podría facilitar a un usuario o a un cuidador del paciente ver la pantalla digital 960.

25 Los dispositivos y sistemas de administración de fármacos descritos dan lugar a numerosas ventajas. Por ejemplo, un dispositivo electromecánico para administración de fármacos según esta descripción puede evitar la administración de una dosis de un fármaco a un usuario cuando el dispositivo para administración de fármacos electromecánico está conectado a un dispositivo externo, tal como una fuente de energía externa. De manera favorable, esto puede limitar o evitar el riesgo de electrocución.

30 El mecanismo de ajuste de dosis electromecánico descrito puede ser de especial utilidad cuando una respuesta terapéutica dirigida puede optimizarse para un grupo de pacientes destinatario específico. Esto se puede conseguir mediante un dispositivo para administración de fármacos basado en un microprocesador que está programado para controlar, definir, y/o optimizar al menos un perfil de dosis terapéutica. Un gran número de perfiles de dosis posibles puede ser guardado en un dispositivo de memoria acoplado operativamente al microprocesador. Por ejemplo, dichos perfiles de dosis terapéuticas guardados pueden incluir, pero no se limitan a, un perfil lineal de dosis; un perfil no lineal de dosis; un perfil de dosis fija relación fija; un perfil de dosis fija dosis variable; un perfil de dosis fija retardada dosis variable; o un perfil de dosis fija dosis variable varios niveles, como se expone y describe con mayor detalle a continuación. Alternativamente, sólo un perfil de dosis debe almacenarse en un dispositivo de memoria operativamente acoplado al microprocesador. En una disposición del dispositivo para administración de fármacos de dos medicamentos, la dosis del segundo medicamento puede determinarse mediante un primer perfil terapéutico tal como los identificados anteriormente. En un dispositivo para administración de fármacos que comprende tres medicamentos, la dosis del segundo medicamento puede determinarse mediante un primer perfil terapéutico mientras que la dosis del tercer medicamento puede determinarse ya sea por el mismo primer perfil terapéutico o por un segundo perfil terapéutico diferente. Como reconocerán los expertos en la técnica, también pueden usarse disposiciones de perfiles terapéuticos alternativos.

45 Se han descrito realizaciones ejemplares de la presente invención. Los expertos en la técnica entenderán, sin embargo, que pueden hacerse cambios y modificaciones a estas realizaciones sin apartarse del alcance de la presente invención, que está definida por las reivindicaciones.

Numerales de referencia

	10	dispositivo para administración de fármacos
	14	cuerpo principal
5	15	extremo distal
	16	extremo proximal
	18	tapa del extremo
	20	superficie
10		
	40	soporte del cartucho (carcasa del cartucho)
	42	extremo distal
	46	primera ventana
	47	segunda ventana
15	48	elemento saliente hacia afuera
	50, 52	dispositivos de alojamiento de cartuchos
	60	zona del panel de control
20	62	primer botón de ajuste de la dosis
	64	segundo botón de ajuste de la dosis
	66	tercer botón
	70	dispositivo de detección del cartucho
25	74	botón de inyección
	80	pantalla digital
	82	primera zona de la pantalla
	86	segunda zona de la pantalla
30		
	90	primer cartucho
	92	medicamento primario
	94	tapón
35	100	segundo cartucho
	102	medicamento secundario
	110	sistema de identificación
	116	dispositivo de alojamiento del cartucho
	118	soporte del cartucho
40	120	cartucho

	122	etiqueta
	124	código de barras
	126	lector de código de barras
	128	fuentes de luz
5	130	fotodiodo
	134, 136, 138, 140, 142, 144, 146,	
	164, 166, 168, 170, 172, 174, 176, 178,	
	180	etapas
	150, 160	diagramas de flujo T
10		
	200	interfaz de distribución
	210	cuerpo principal exterior
	212	cuerpo principal exterior
	213a	primera acanaladura
15	213b	segunda acanaladura
	214	extremo distal
	216	cubo de la aguja
	217	primera abertura
	218	pared que se extiende hacia arriba
20	219	segunda abertura
	220	primer cuerpo interior
	222	superficie exterior
	224a, 224b	hendiduras cooperantes
	226	superficie proximal
25	230	segundo cuerpo interior
	231	cavidad
	240	primera aguja punzante
	244	parte del extremo punzante proximal
	250	segunda aguja punzante
30	254	parte del extremo punzante proximal
	260	cierre de la válvula
	262	primera válvula antirretorno
	264	primer canal de fluido
	266	segundo canal de fluido
35	268	segunda válvula antirretorno
	270	tabique
	280	cámara de retención
	290	puerto de salida
	300	unidad de control
40	302	microcontrolador

	304	módulo de gestión de energía
	306	batería
	308	cargador de batería
	310	conector
5	312	interfaz
	314	interfaz Bluetooth exterior
	316	interruptores
	318	pulsadores
	320	reloj de tiempo real
10	322	módulo de pantalla digital
	324	dispositivo de memoria
	326	primer lector óptico
	328	segundo lector óptico
	330	sonda
15	332	primer motopropulsor
	334	segundo motopropulsor
	336	primer motor
	338	segundo motor
20	400	montaje con aguja
	401	cubo
	402	saliente
	403	funda dependiente
	405	extremo punzante primero o distal
25	406	extremo punzante segundo o proximal
	420	casquillo protector exterior
	500	grupo motopropulsor
	502	propulsor mecánico independiente
30	506	segundo propulsor independiente
	510	batería o fuente de energía
	514	primer vástago telescópico del pistón
	516	segundo vástago del pistón
	517	rosca exterior
35	518	parte proximal
	519	parte segunda o distal
	520	montaje en placa de circuito impreso (PCBA)
	521	extremo distal
	522	primer sistema de detección de movimiento
40	524	primer piñón

	526	parte del engranaje de rotación
	528a	primer indicador
	528b	segundo indicador
	530	primer motor
5	531	eje de salida
	532	conector
	534	codificador digital
	536	segundo motor
	540	primera disposición de los engranajes
10	544	segundo sistema de detección de movimiento
	600	disposición del grupo motopropulsor
	602	propulsor mecánico independiente
	606	propulsor mecánico independiente
15	610	fuerza de energía o batería
	614	vástago telescópico del pistón
	616	vástago telescópico del pistón
	618	parte proximal
	620	montaje en placa de circuito impreso (PCBA)
20	622	parte distal
	623	extremo distal
	630	motor
	632	conector (primer motor)
	636	segundo motor
25	637	eje
	638	conector
	640	primera disposición de los engranajes
	643	piñón del motor
	644	émbolo telescópico
30	645	sección roscada
	646	segunda disposición de los engranajes
	647	llave del vástago del pistón
	652, 654, 656	engranajes compuestos de reducción
	660	vástago de pistón anidado (cilindro con pestillo)
35	670	eje de transferencia
	680	tornillo de entrada
	681	pieza dentada
	682	sección roscada
40	700	posible tratamiento para administración

	702	medicamento primario
	704	medicamento secundario – compuesto B
	706	área
	710	área
5	712	límite inferior
	714	límite superior
	720	posible tratamiento administrado
	724	medicamento primario o compuesto A
	726	medicamento secundario o compuesto B
10	730	valor mínimo
	732	valor máximo
	740	valor mínimo
	744	valor máximo global
	760	perfil terapéutico predefinido
15	764	valor de la dosis del compuesto A
	766	valor de la dosis del compuesto B
	800	dispositivo para administración de fármacos
	802	cuerpo principal
20	804	carcasa separable
	806	extremo proximal del cuerpo principal
	808	extremo distal del cuerpo principal
	810	elemento conductor
	812	puerta o tapa corredera o retráctil
25	814	extremo proximal
	816	saliente
	818	abertura
	820	hendidura correspondiente
	821	dispositivo para administración de fármacos
30	822	cuerpo principal
	824	carcasa separable
	826	extremo proximal del cuerpo principal
	828	extremo distal del cuerpo principal
	830	elemento conductor
35	831	ranura estrecha
	832	puerta pivotante / elemento pivotante
	833	palanca en forma de “L”
	834	extremo proximal de la carcasa separable
	835	punto de acceso
40	836	saliente

	838	punto de acceso
	844	flecha
	848	dirección axial
	849	conector eléctrico correspondiente
5	850	dispositivo para administración de fármacos
	852	cuerpo principal
	854	carcasa separable
	856	elemento conductor
	857	clavija USB / conector eléctrico externo
10	859	extremo distal
	860	cable
	862	conector
	864	extremo proximal
15	900	dispositivo electromecánico para administración de fármacos
	902	cuerpo principal
	904	carcasa separable
	906	elemento conductor
	907	clavija USB / conector eléctrico externo
20	908	extremo distal de la carcasa separable
	910	extremo distal del cuerpo principal
	950	sistema para administración de fármacos
	952	dispositivo electromecánico para administración de fármacos
	954	cargador
25	956	cuerpo principal
	958	extremo proximal del cuerpo principal
	960	pantalla digital
	962	carcasa separable
	964	elemento conductor
30	966	vista en perspectiva de un lado inferior
	968	conector eléctrico
	970	elemento conductor
	972	conector eléctrico externo
	974	abertura
35	976	extremo distal
	1004	cargador
	M1	primer medicamento
40	M2	segundo medicamento

## REIVINDICACIONES

1. El dispositivo para administración de fármacos que comprende:
- un cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956) que tiene un extremo distal (808, 828, 910) y un extremo proximal (806, 826, 958), en donde el extremo distal (808, 828, 910) está configurado para conectarse a una interfaz de distribución;
- 5 una carcasa separable (804,824,854, 904, 962) configurada para acoplarse al cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956) y desacoplarse del mismo;
- un elemento conductor (810, 830, 964) proporcionado por el cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956), en donde el dispositivo (800, 821, 850, 952) está configurado para crear una conexión eléctrica entre el elemento conductor (810, 830, 964) y un conector eléctrico externo (849, 857, 862, 907, 968, 972);
- 10 en donde el dispositivo (800, 821, 850, 952) está configurado de modo que
- cuando la carcasa separable (804,824,854, 904, 962) está acoplada al cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956) la administración de un fármaco por el dispositivo para administración de fármacos (800, 821, 850, 952) la evita la carcasa separable (804,824,854, 904, 962) que cubre al menos una parte del extremo distal (808, 828, 910) del cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956), y
  - 15 - cuando la carcasa separable (804,824,854, 904, 962) está desacoplada del cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956) se permite la administración de un fármaco por el dispositivo para administración de fármacos (800, 821, 850, 952),
- caracterizado por el hecho de que
- 20 - cuando la carcasa separable (804,824,854, 904, 962) está acoplada al cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956) la creación de la conexión eléctrica entre el elemento conductor (810, 830, 964) y un conector eléctrico externo (849, 857, 862, 907, 968, 972) la permite la carcasa separable (804,824,854, 904, 962) que interactúa con el cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956) y que permite el acceso de un conector eléctrico externo (849, 857, 862, 907, 968, 972) al dispositivo y
  - 25 - cuando la carcasa separable (804,824,854, 904, 962) está desacoplada del cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956) se impide la creación de la conexión eléctrica entre el elemento conductor (810, 830, 964) y un conector eléctrico externo (849, 857, 862, 907, 968, 972).
2. El dispositivo para administración de fármacos de la reivindicación 1, en donde el cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956) comprende una puerta corredera (812), en donde la puerta corredera no cubre el elemento conductor (810, 830, 964) en una posición abierta y en la que la puerta corredera cubre al menos en parte el elemento conductor (810, 830, 964) en una posición cerrada.
- 30 3. El dispositivo para administración de fármacos de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956) comprende un elemento de pivotante (832), en donde el elemento pivotante (832) no cubre el elemento conductor (810, 830, 964) en una posición abierta y en donde el elemento de pivotante (832) cubre al menos en parte el elemento conductor (810, 830, 964) en una posición cerrada.
- 35 4. El dispositivo para administración de fármacos de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) impide la administración del fármaco por el dispositivo para administración de fármacos (800, 821, 850, 952) al evitar que el cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956) se acople a un interfaz de distribución.
5. El dispositivo para administración de fármacos de las reivindicaciones 1 a 4, en donde cuando se permite la creación de la conexión eléctrica el conector eléctrico (849, 862, 968) está habilitado para conectarse al elemento conductor (810, 830, 964) del cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956).
- 40 6. El dispositivo para administración de fármacos de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en donde la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) comprende un conector eléctrico (849, 862, 968) que se conecta al elemento conductor (810, 830, 964) del cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956) cuando la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) está acoplada al cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956);
- 45 en donde la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) comprende un elemento conductor (810, 830, 964) en conexión eléctrica con el conector eléctrico (849, 862, 968) de la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962); y
- en donde el elemento conductor (856, 906) de la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) está configurado para crear una conexión eléctrica con un conector eléctrico (857, 907, 972) correspondiente.
- 50 7. El dispositivo para administración de fármacos de cualquier de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el elemento conductor (810, 830, 964) del cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956) o el elemento conductor (856, 906) de la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) comprende al menos uno de entre un puerto bus serie universal (USB),

un puerto Firewire, un puerto RS232 o un puerto patentado y en donde el conector eléctrico (849, 857, 862, 968, 972) comprende al menos uno correspondiente de entre una clavija USB, una clavija Firewire, una clavija RS232 o una clavija patentada.

5 8. El dispositivo para administración de fármacos de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el elemento conductor (810, 830, 964) del cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956) o el elemento conductor (856, 906) de la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) está configurado para crear la conexión eléctrica con el conector eléctrico (849, 857, 862, 968, 972) para al menos uno de una transferencia de energía o una transferencia de datos.

10 9. El dispositivo para administración de fármacos de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde el elemento conductor (856, 906) de la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) y el conector eléctrico (849, 862, 968) de la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) forman las piezas integrantes de un elemento conector dispuesto en la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962), en donde el elemento conector está configurado para crear una primera conexión eléctrica con un conector eléctrico (857, 907, 972) correspondiente y una segunda conexión eléctrica con el elemento conductor (810, 830, 964) del cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956).

15 10. El dispositivo para administración de fármacos de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en donde el dispositivo para administración de fármacos comprende además una unidad de control electrónico, y en donde el elemento conductor (856, 906) de la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) está en comunicación con la unidad de control electrónico cuando la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) está acoplada al cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956).

20 11. El dispositivo para administración de fármacos de la reivindicación 10, en donde el elemento conductor (856, 906) de la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) no está en comunicación con la unidad de control electrónico del dispositivo de administración de fármacos (800, 821, 850, 952) cuando la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) no está conectada al cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956).

12. El dispositivo para administración de fármacos de las reivindicaciones 10 u 11, que comprende además:

25 un conector de cuchilla (862) dispuesto en la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) y configurado para proporcionar la conexión eléctrica al elemento conductor (810, 830, 964) del cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956),

en donde el conector de cuchilla está en comunicación con el elemento conductor (856, 906) de la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962), y

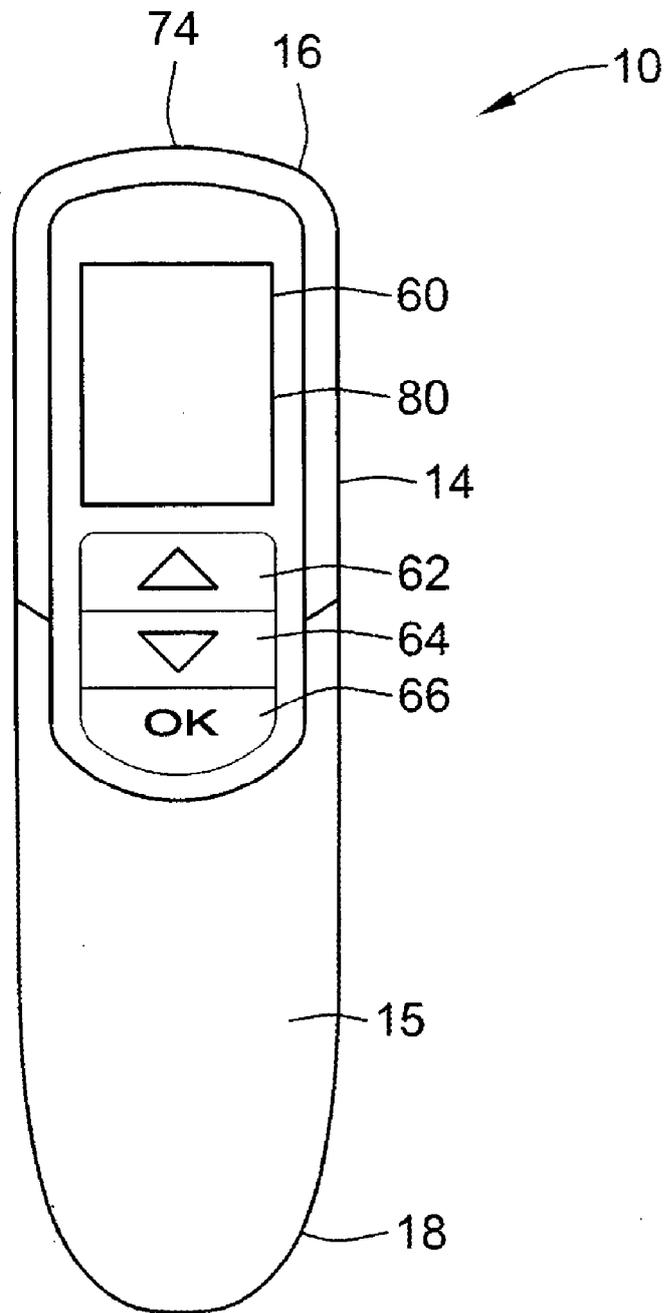
30 en donde el conector de cuchilla se comunica con la unidad de control electrónico del dispositivo para administración de fármacos (800, 821, 850, 952) cuando la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) está acoplada al cuerpo principal (802, 822, 852, 902, 956).

13. El dispositivo para administración de fármacos de la reivindicación 12, en donde el elemento conductor (856, 906) de la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962) está dispuesto en un extremo distal (858) de la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962), y

35 en donde el conector de cuchilla (862) está dispuesto en un extremo proximal (864) de la carcasa separable (804, 824, 854, 904, 962).

14. Un sistema para administración de fármacos que comprende un dispositivo para administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 y un cargador (954, 1004) configurado de manera que el dispositivo (800, 821, 850, 952) puede asentarse en el cargador (954, 1004).

40 15. El sistema para administración de fármacos de la reivindicación 14 en donde cuando el dispositivo de administración de fármacos (800, 821, 850, 952) está asentado en la estación de acoplamiento (954, 1004), el dispositivo de administración de fármacos (800, 821, 850, 952) tiene una posición vertical.



**FIG. 1A**

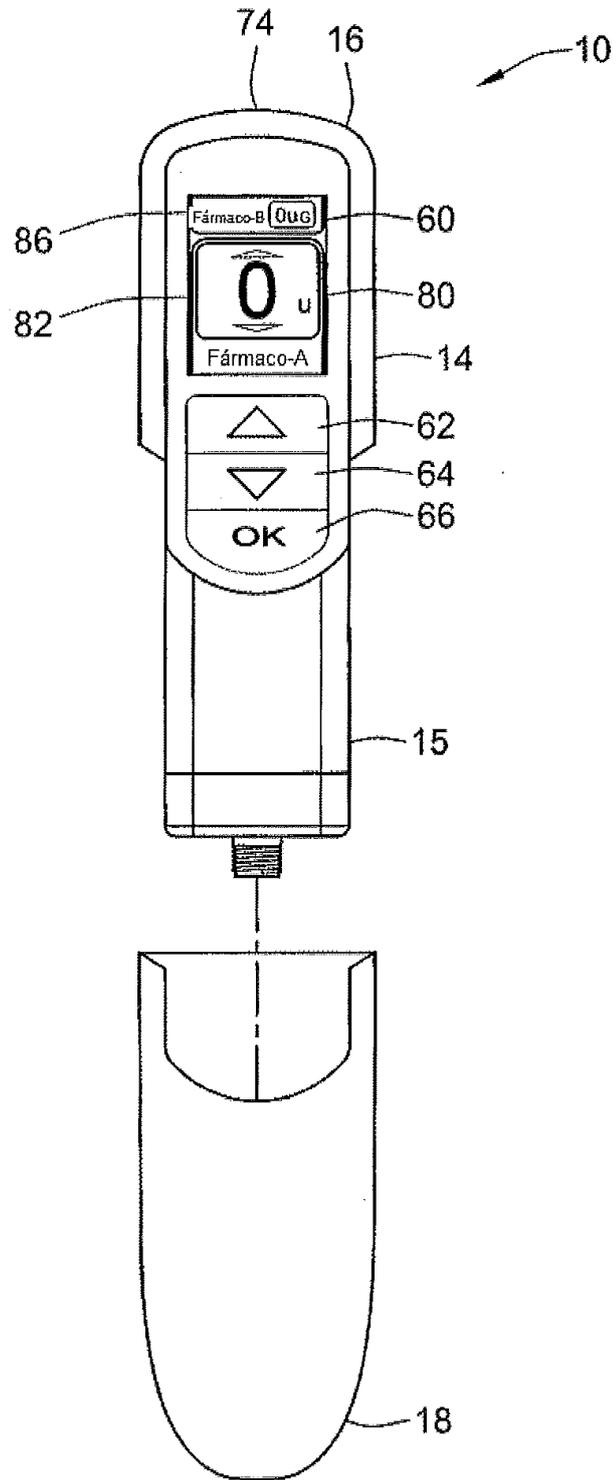


FIG. 1B

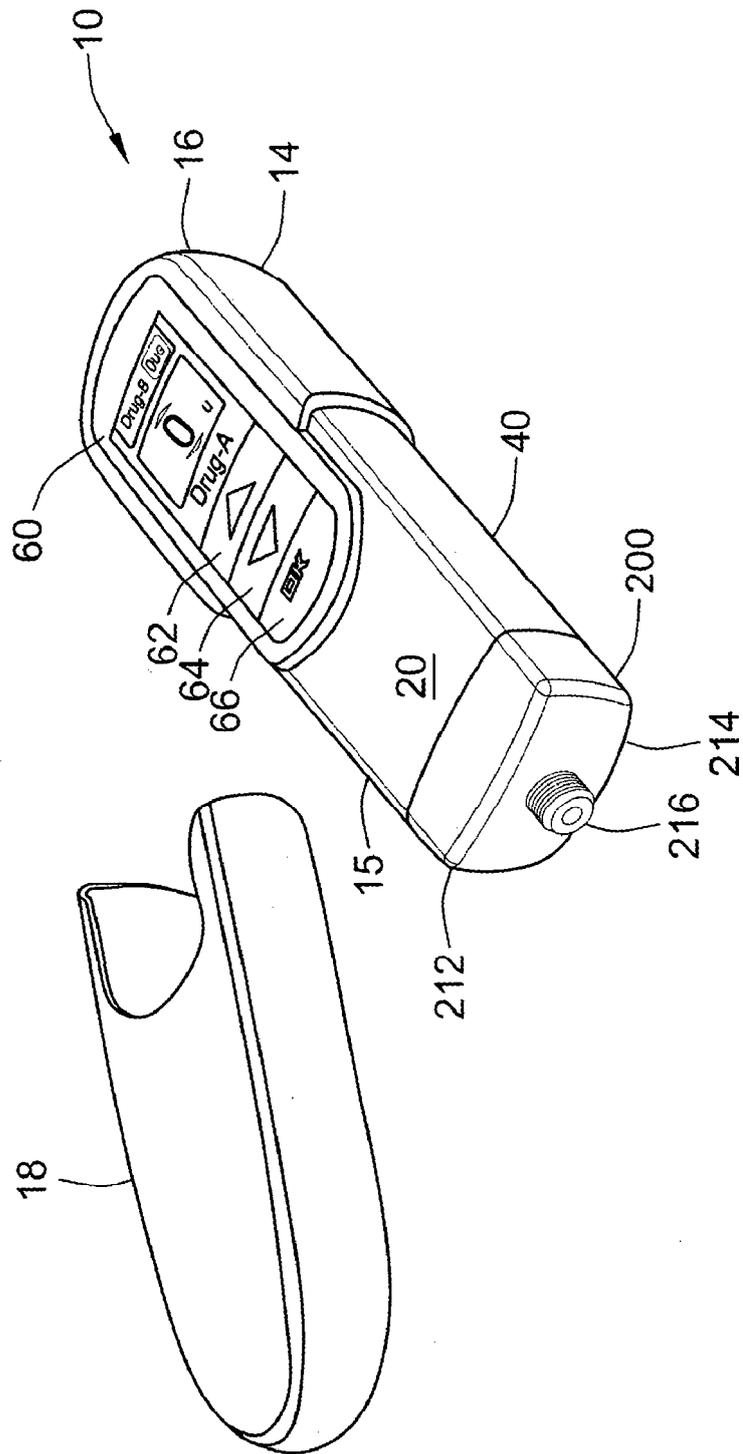
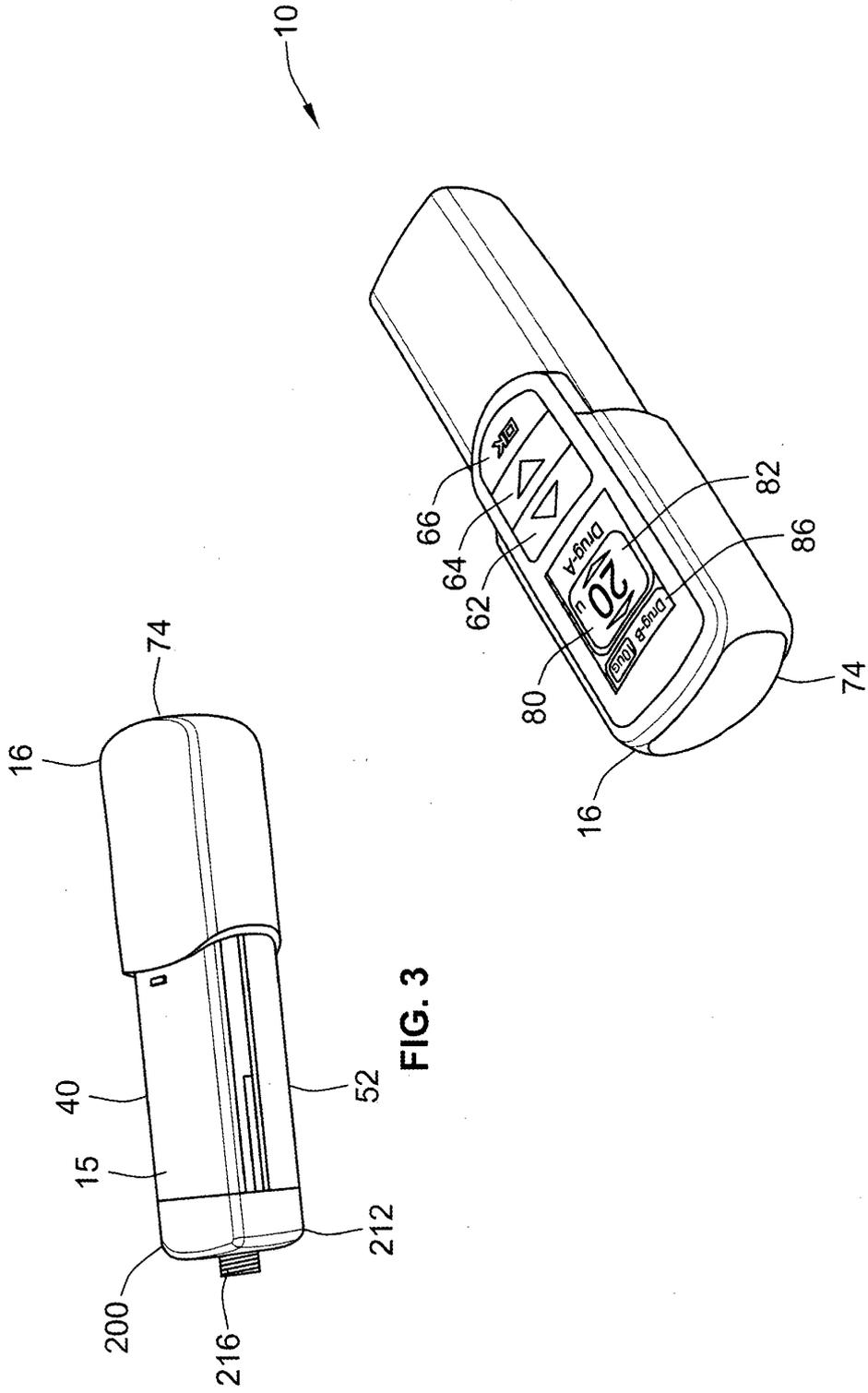


FIG. 2



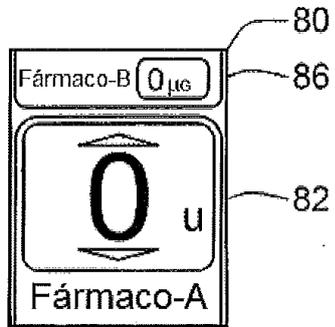


FIG. 5A

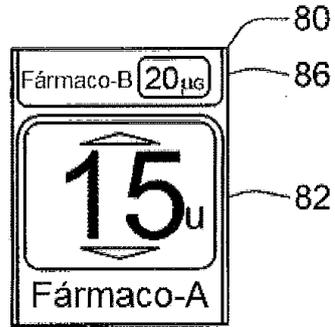


FIG. 5B

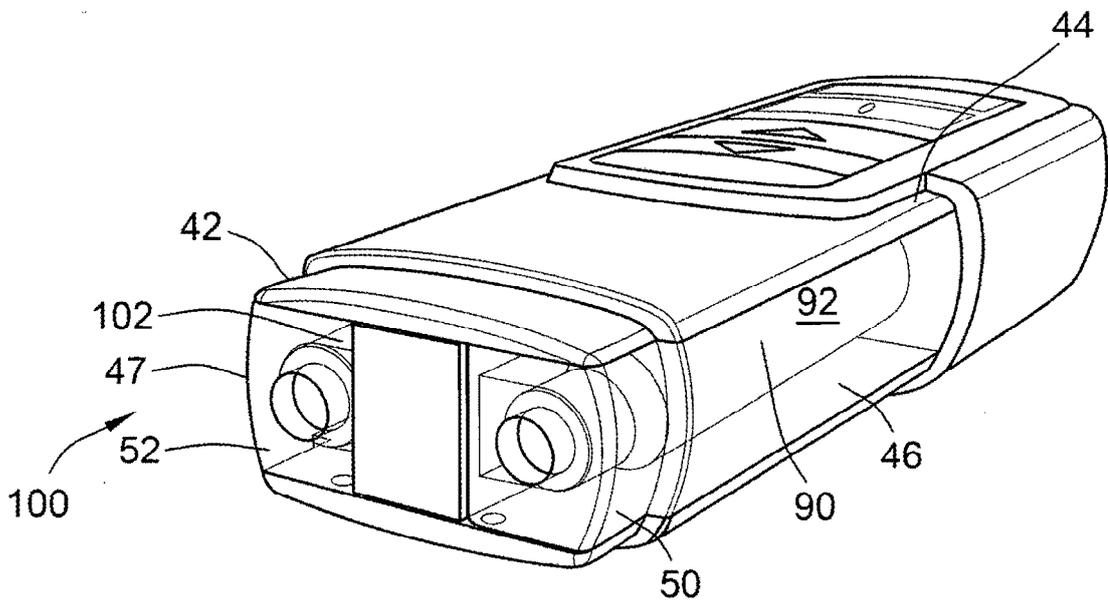
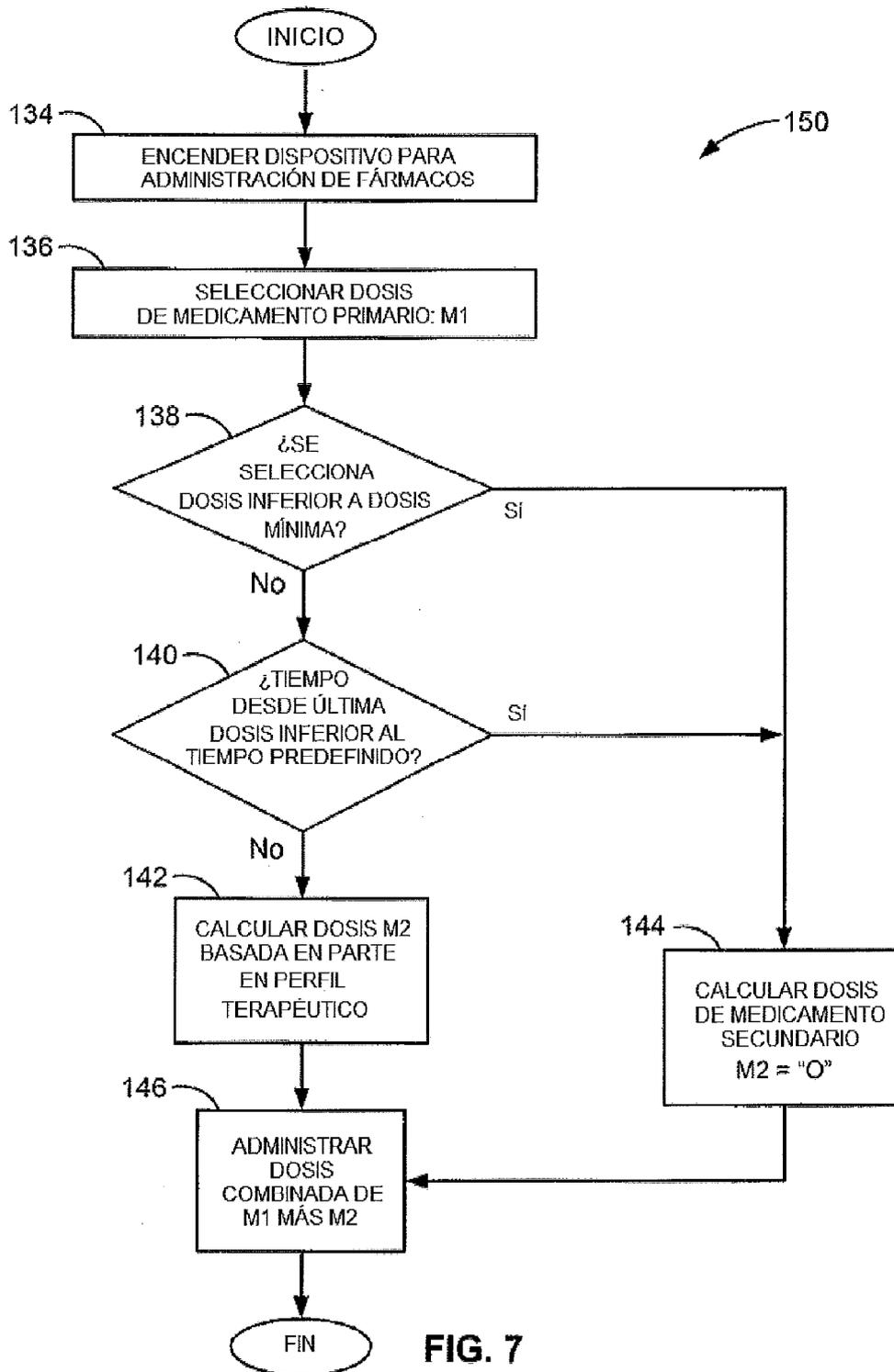
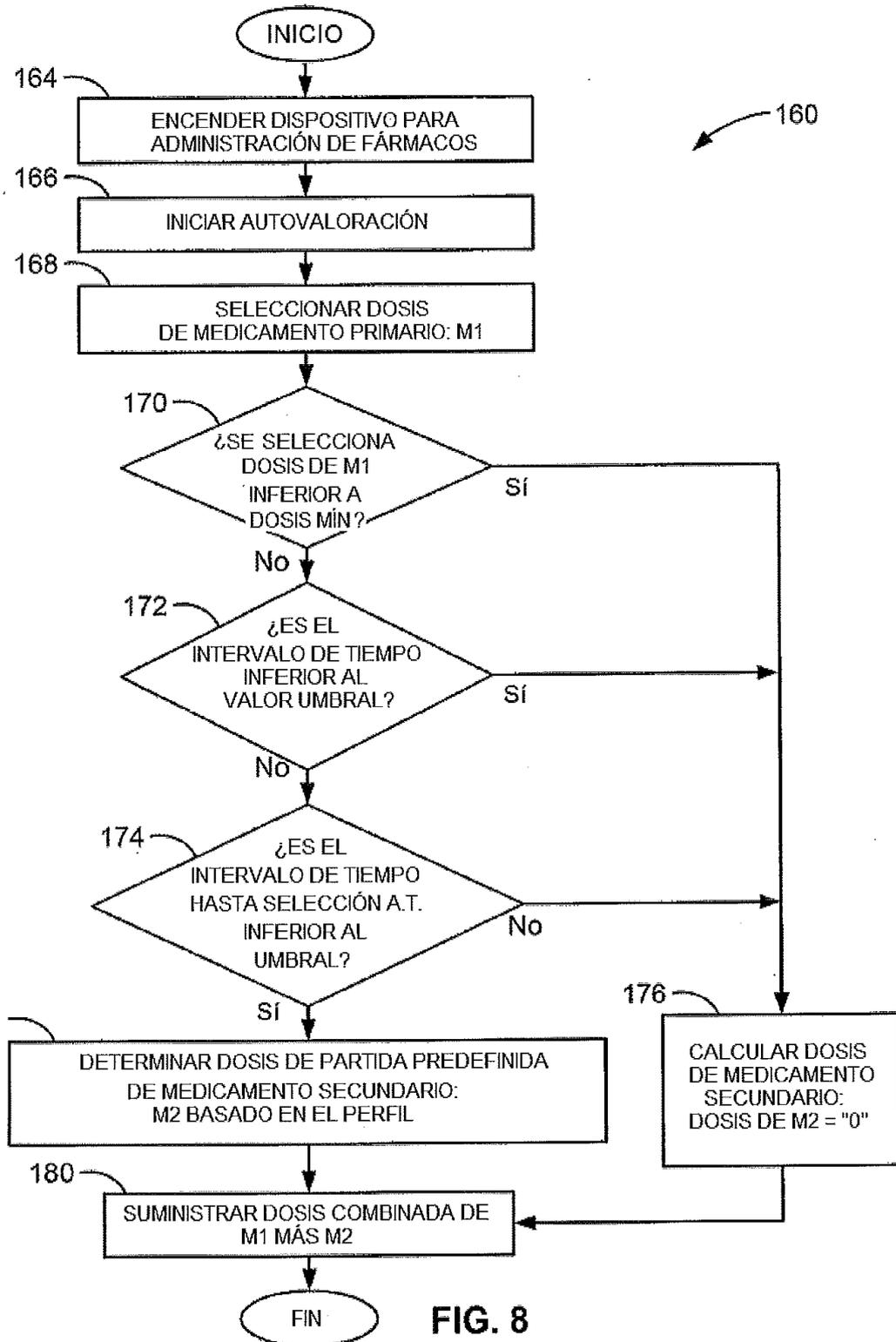
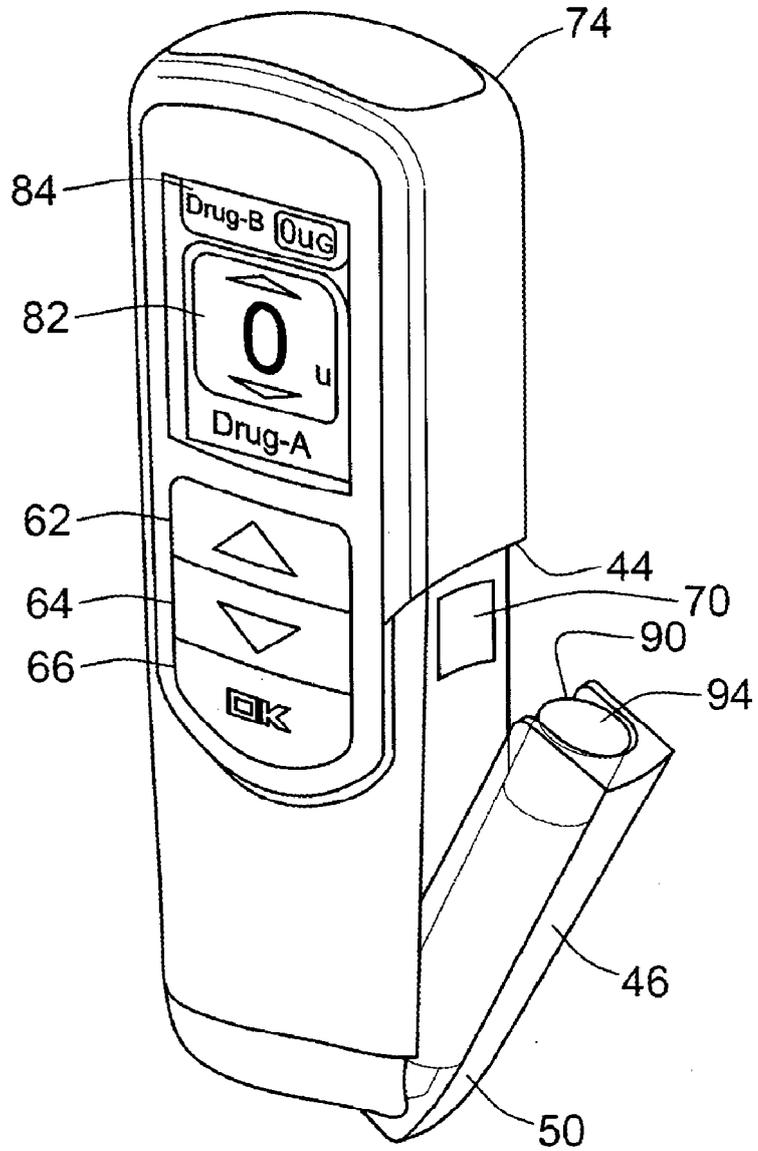


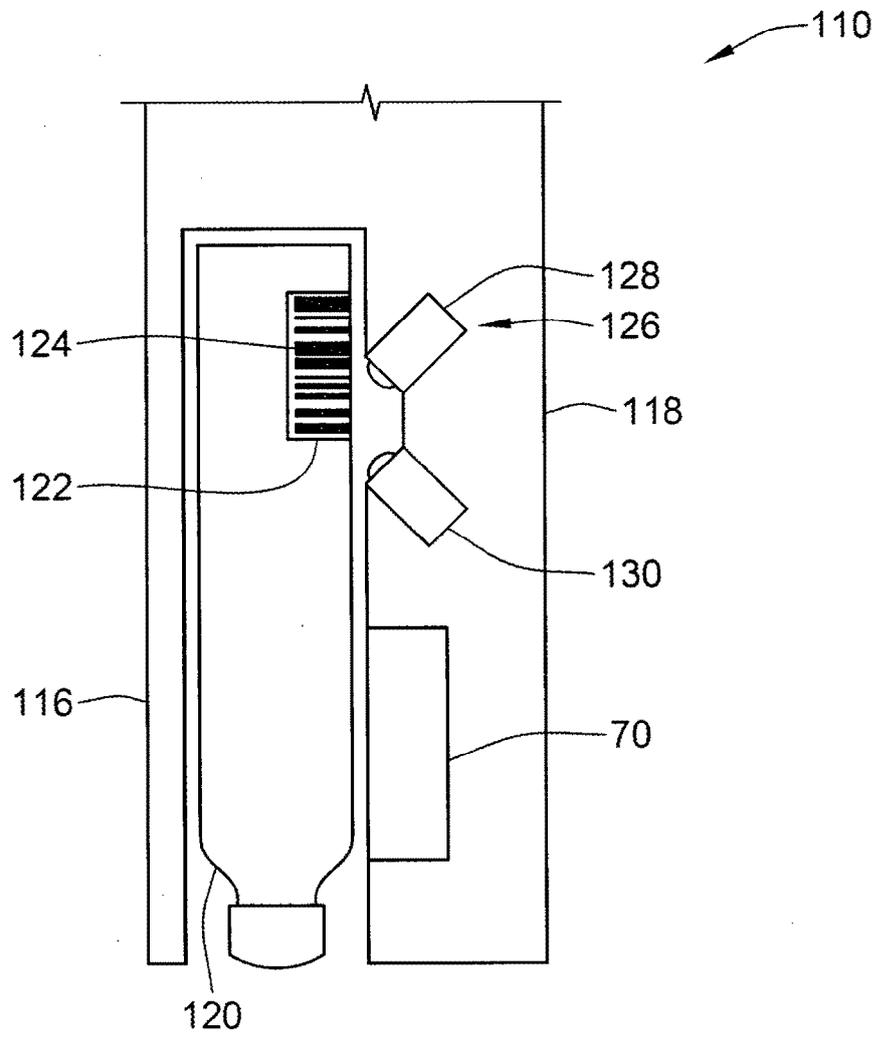
FIG. 6







**FIG. 9**



**FIG. 10**

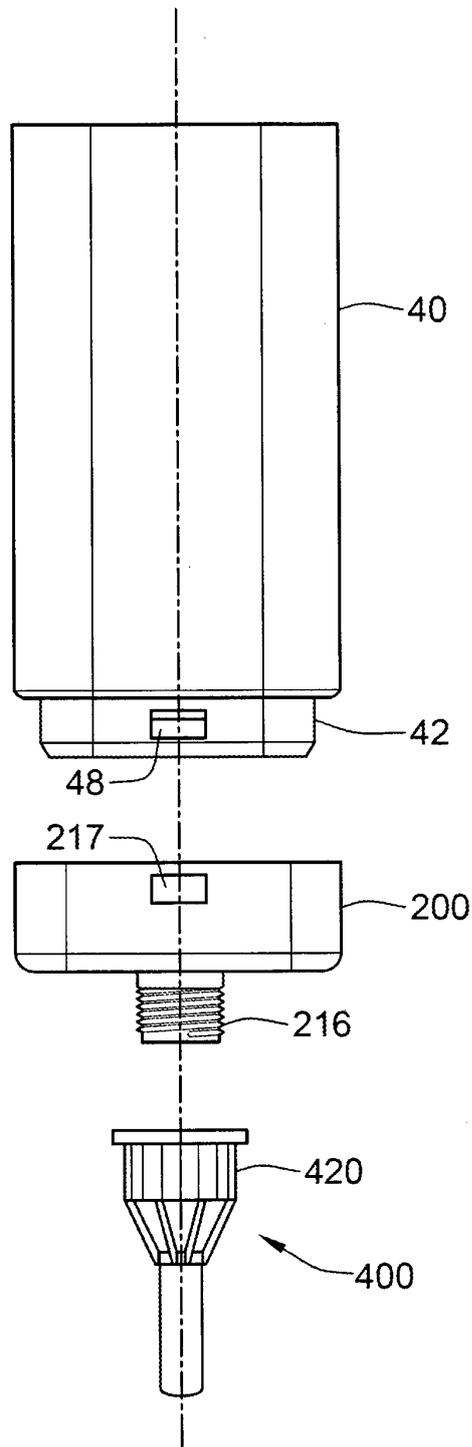
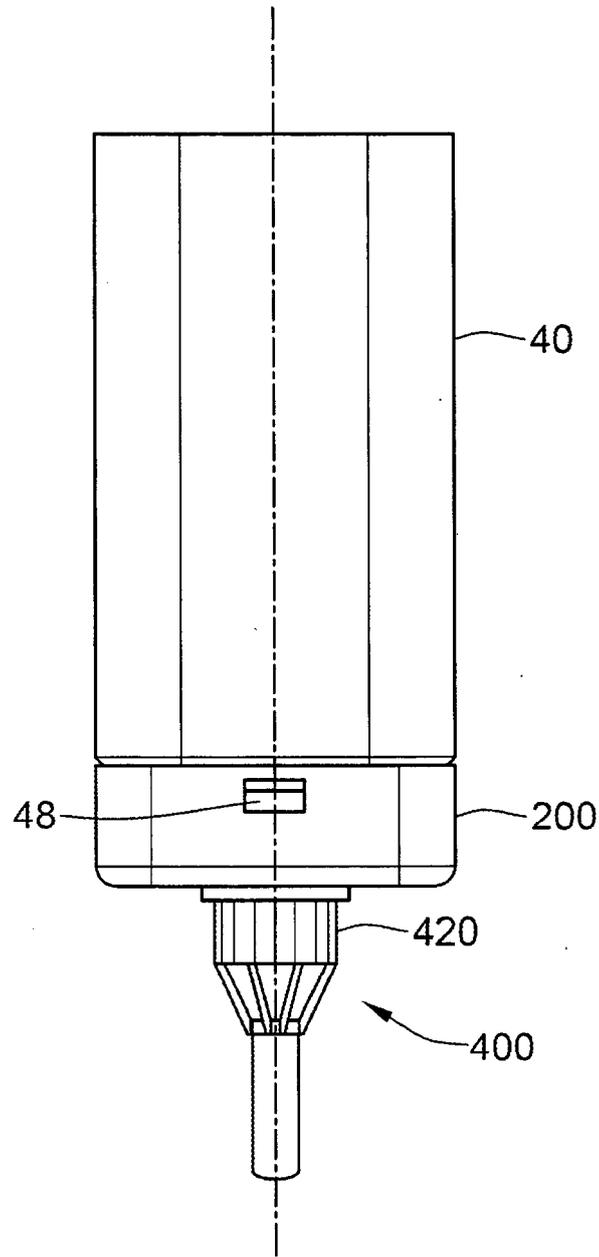


FIG. 11



**FIG. 12**

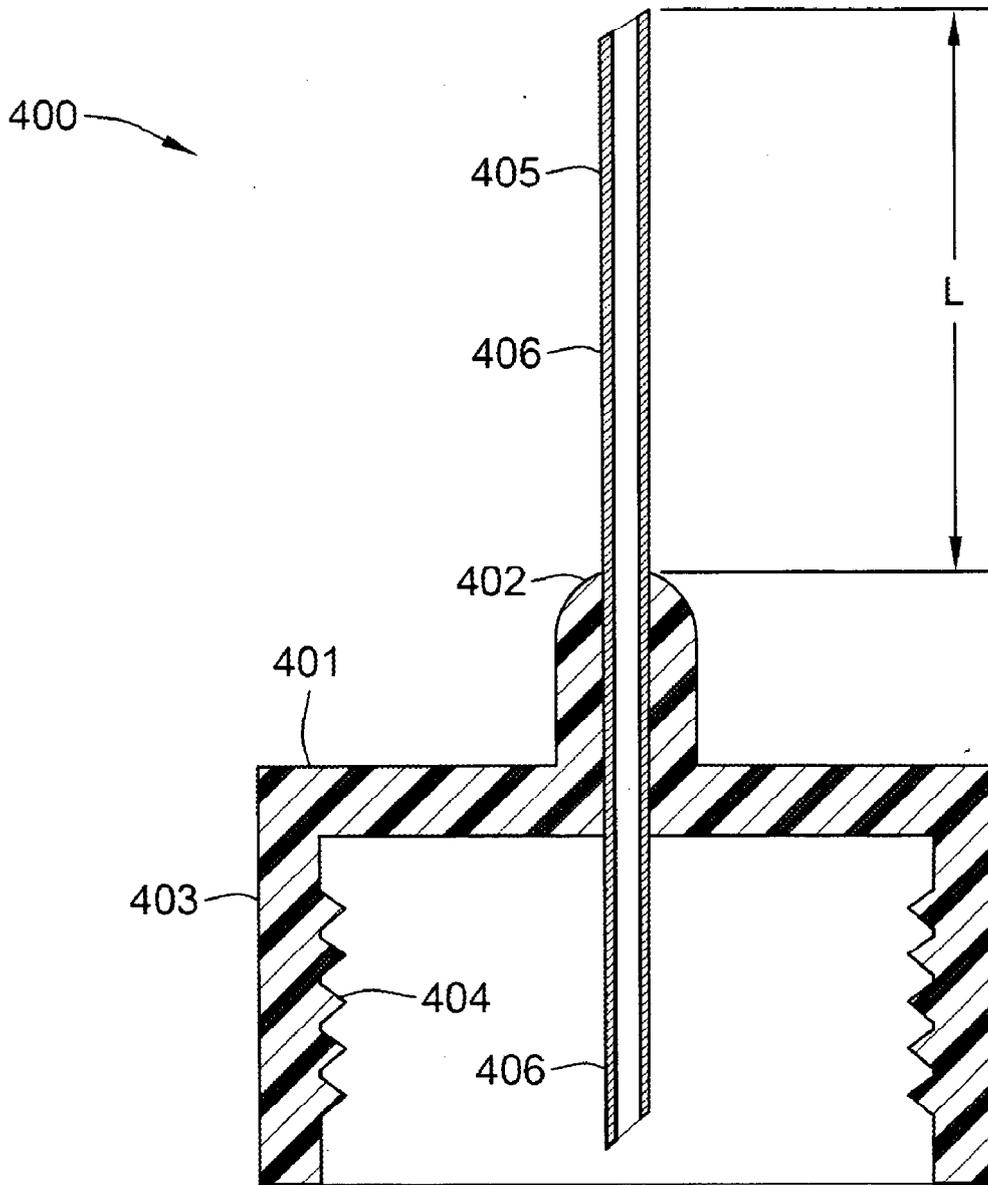
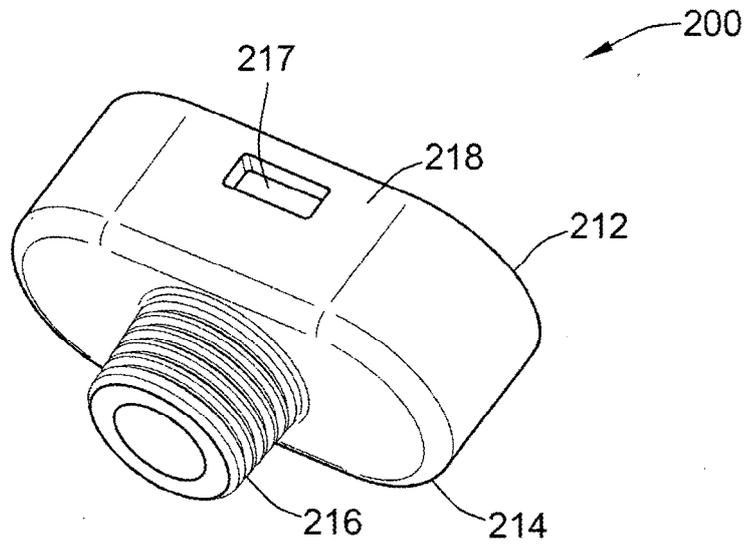
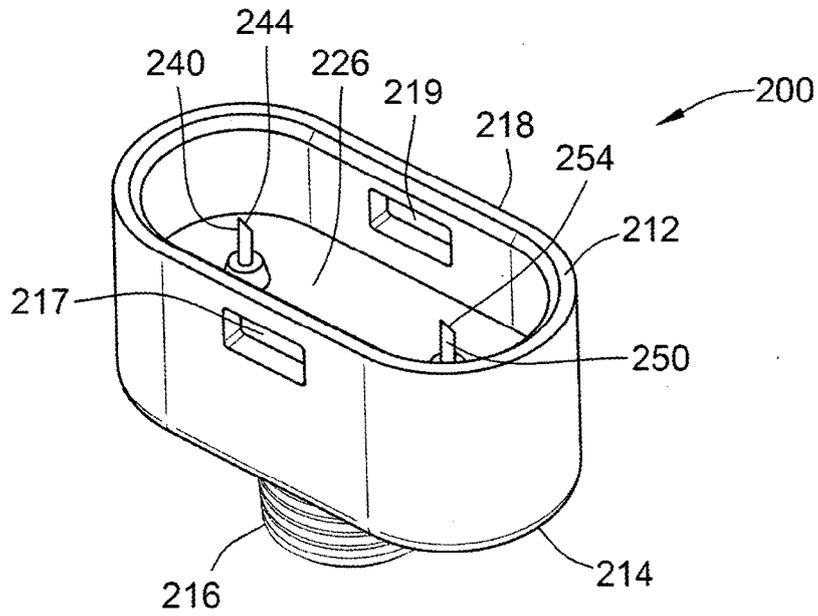


FIG. 13



**FIG. 14**



**FIG. 15**

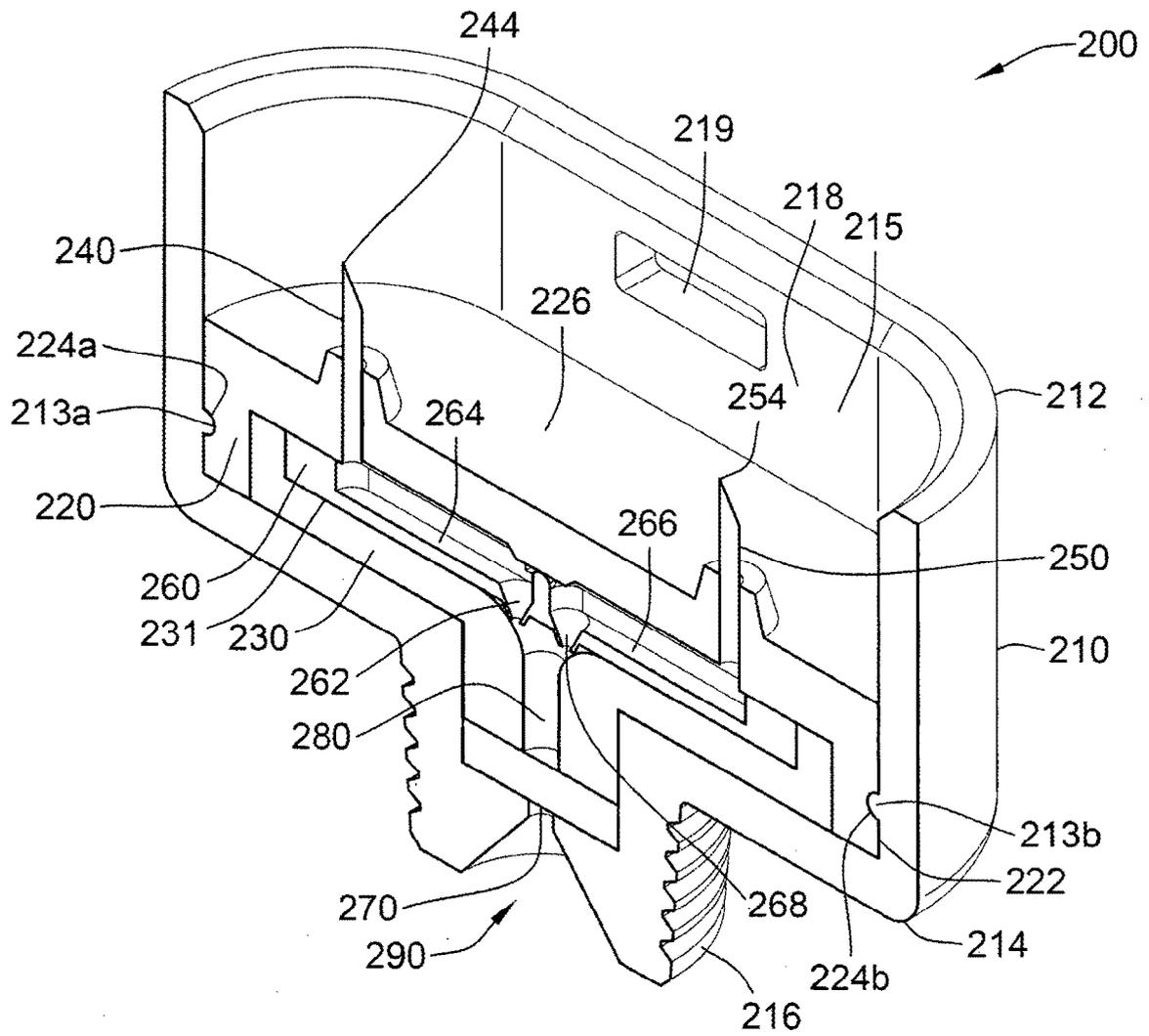


FIG. 16

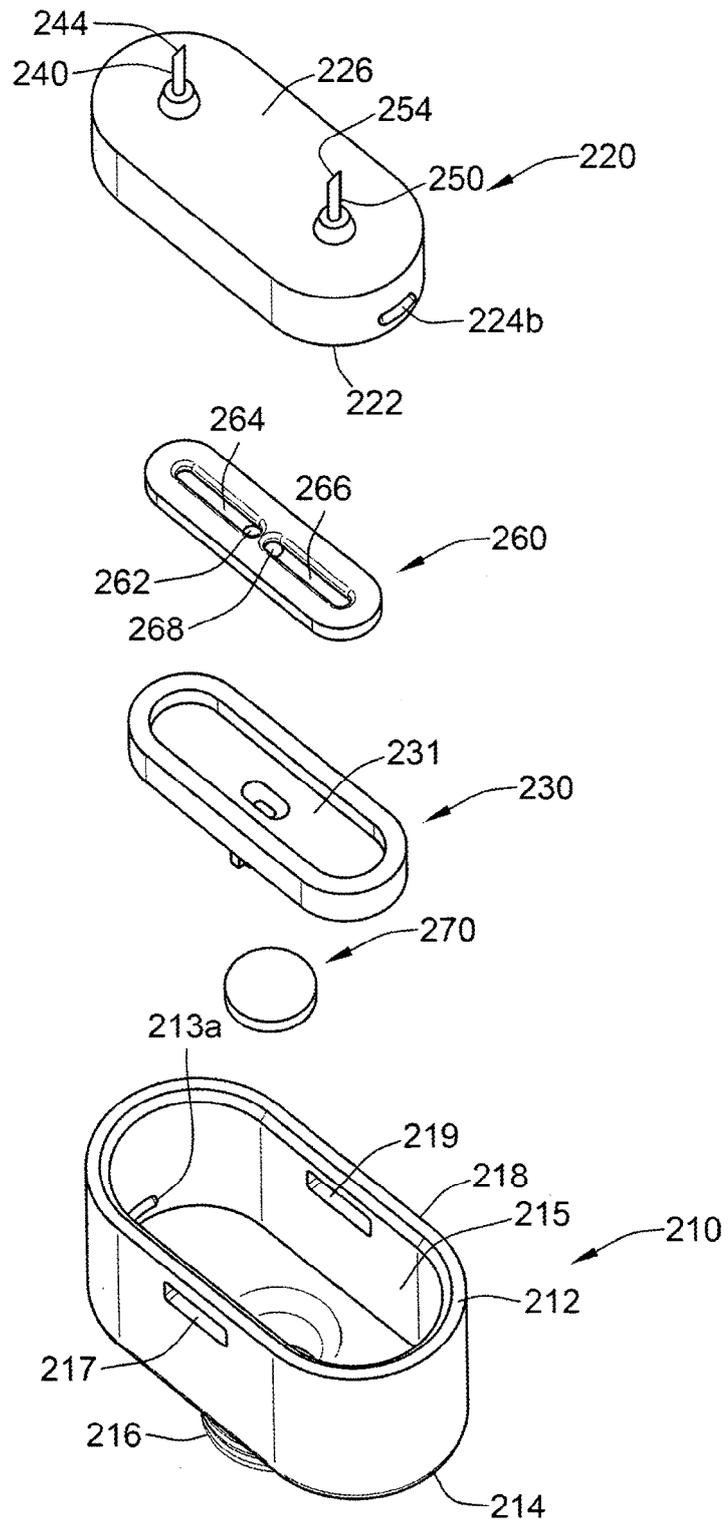


FIG. 17

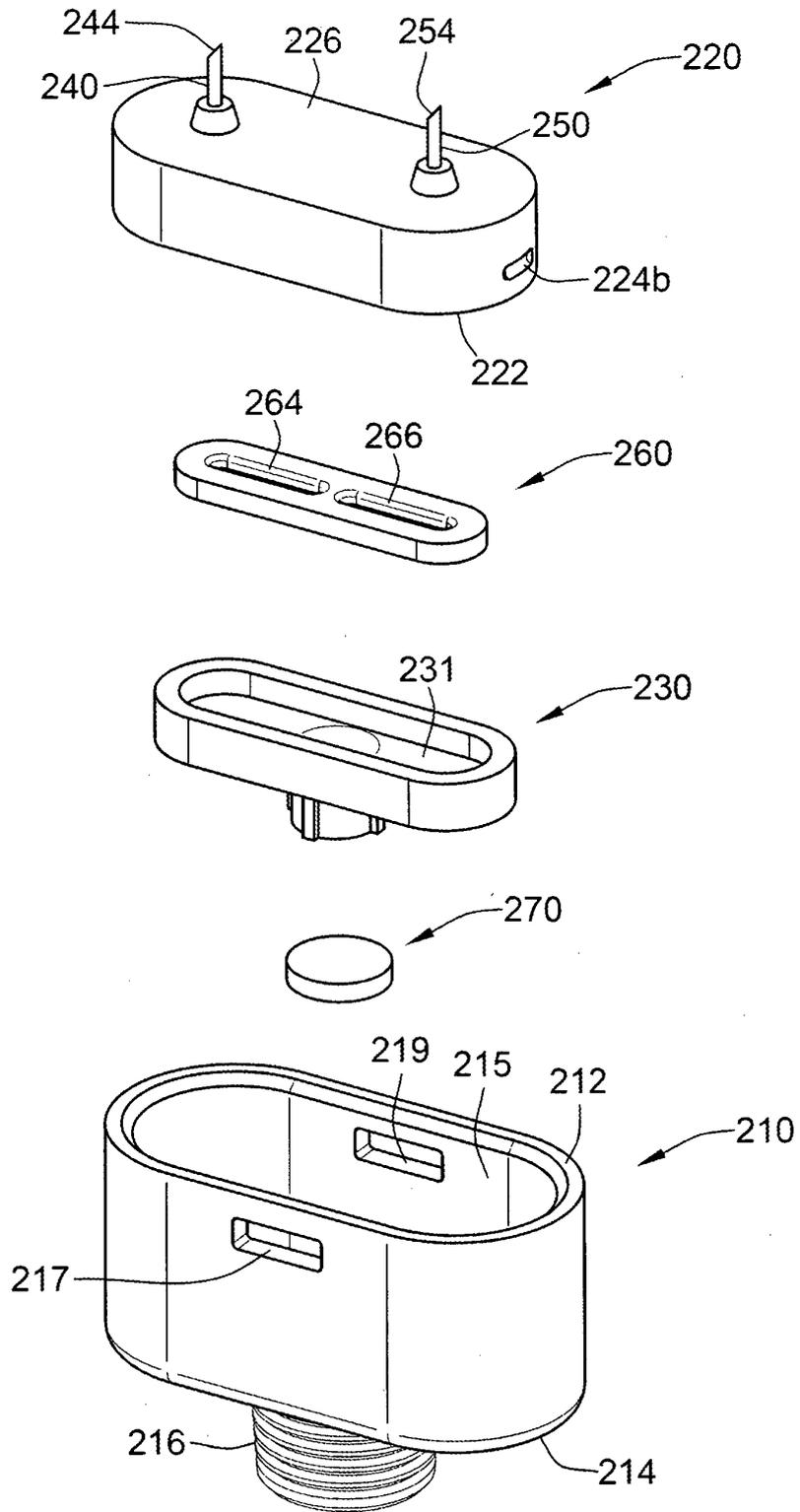


FIG. 18

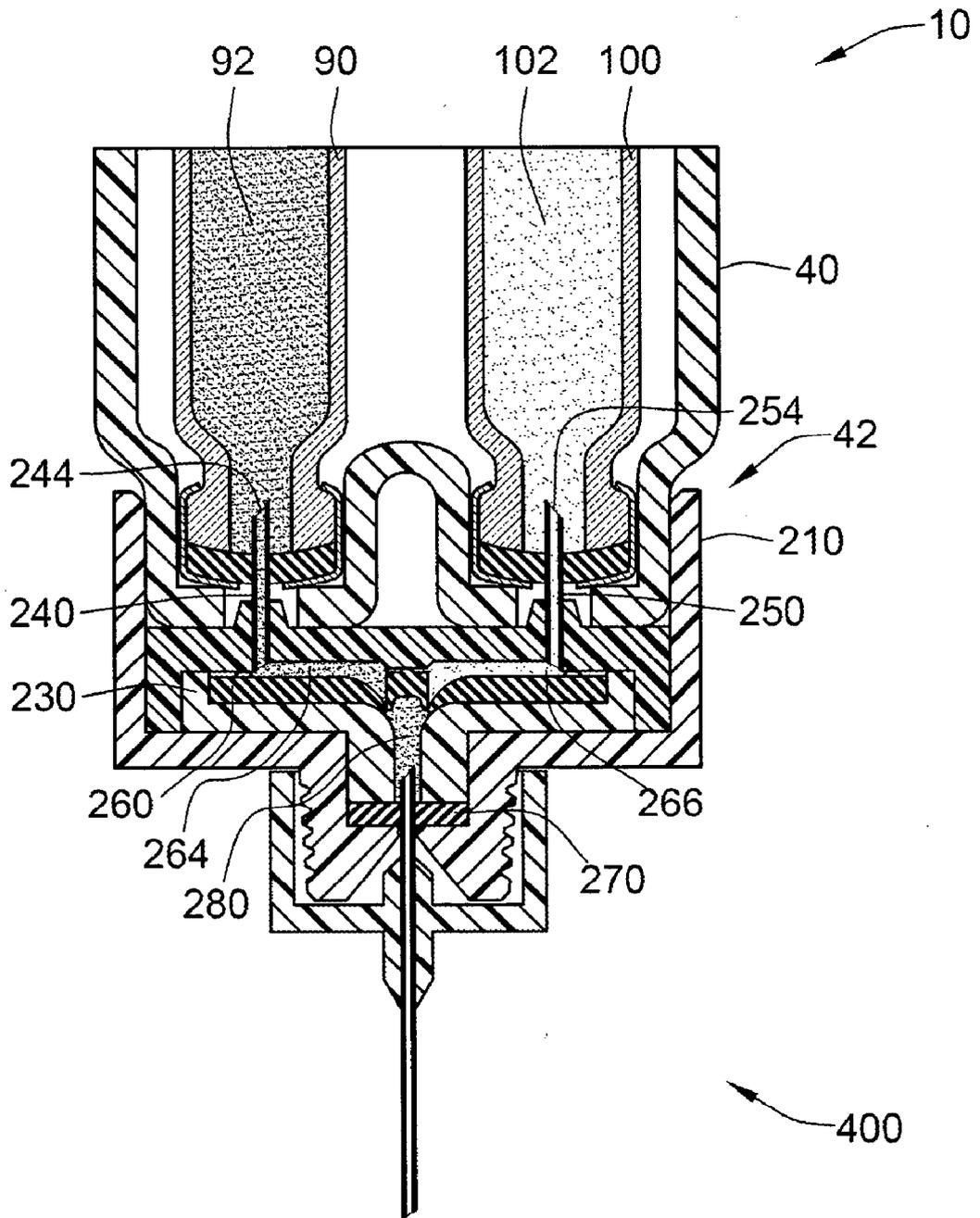
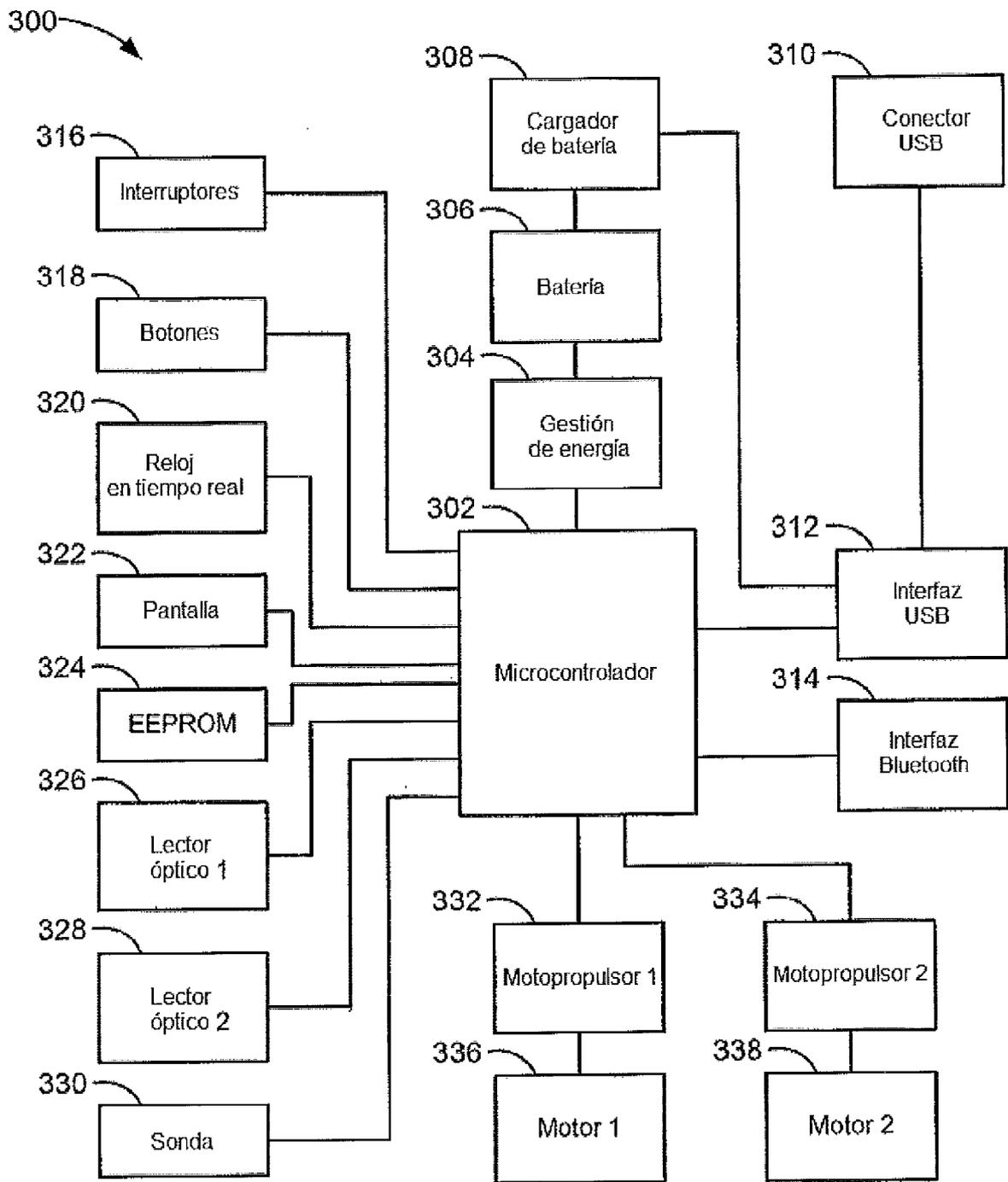


FIG. 19



**FIG. 20**

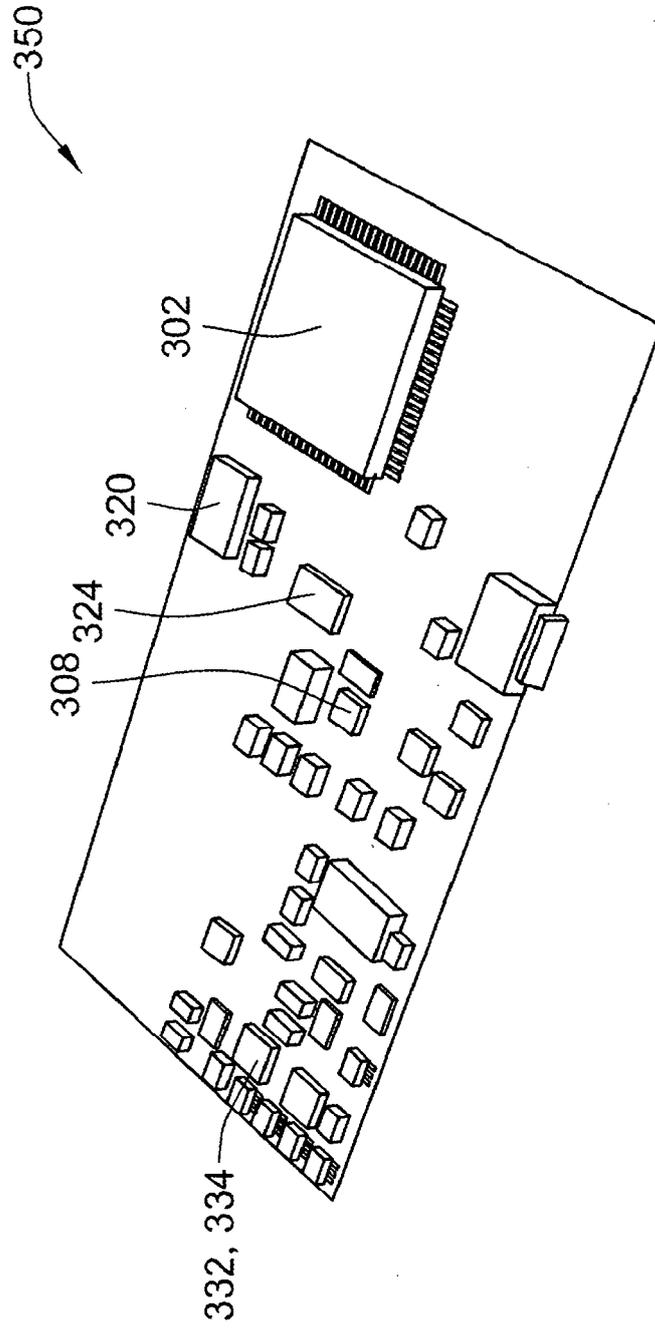


FIG. 21

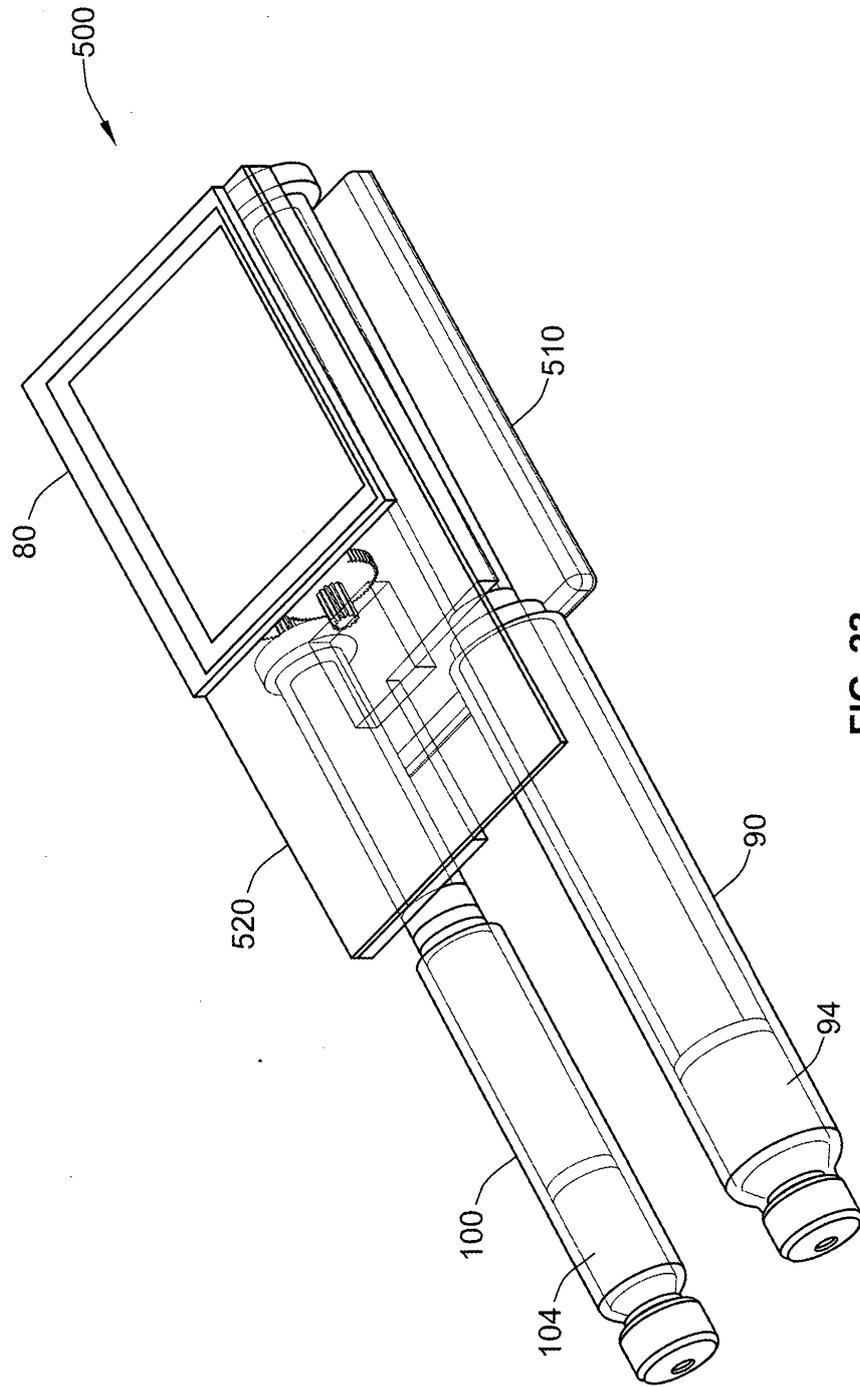


FIG. 22

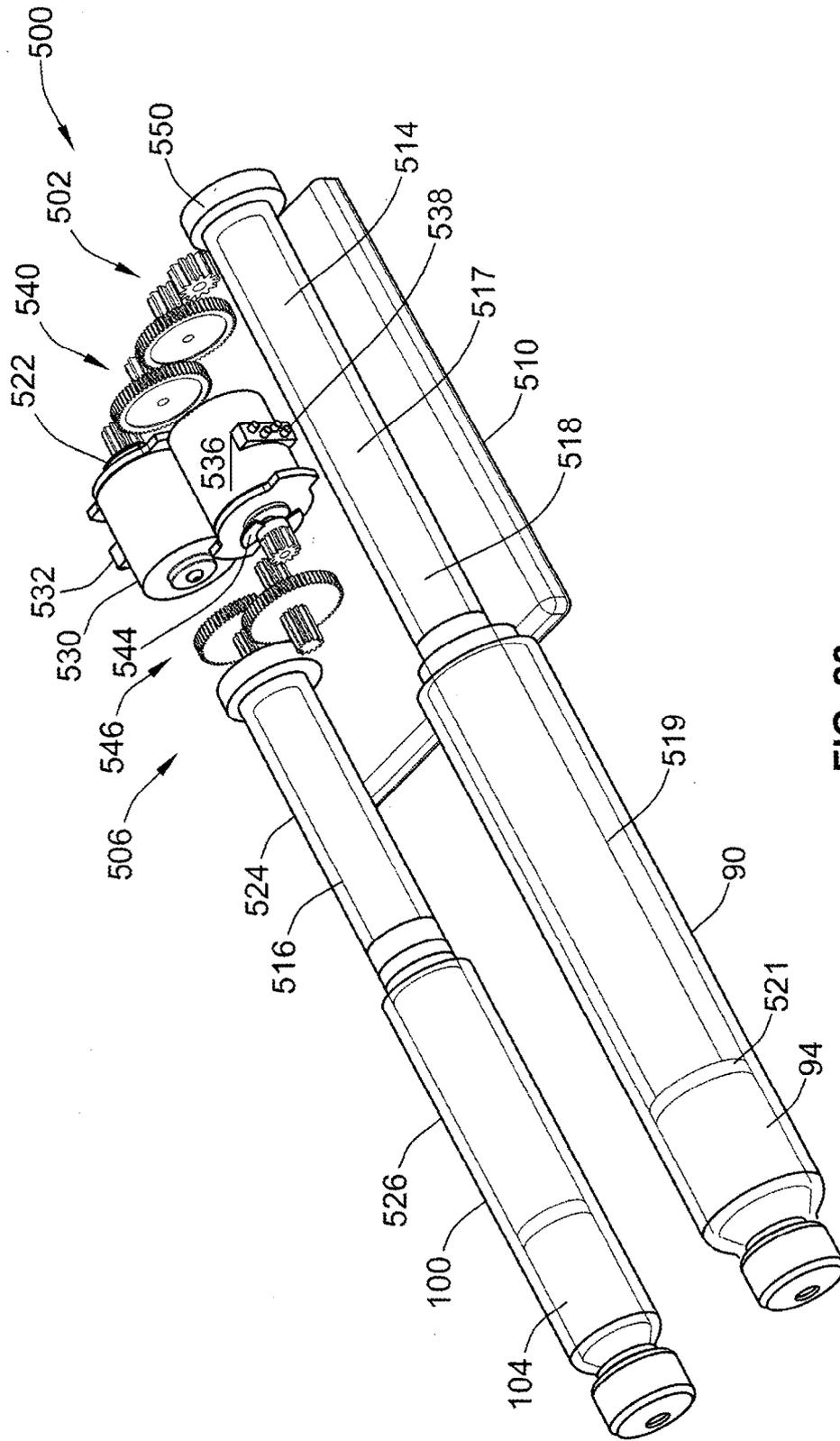


FIG. 23

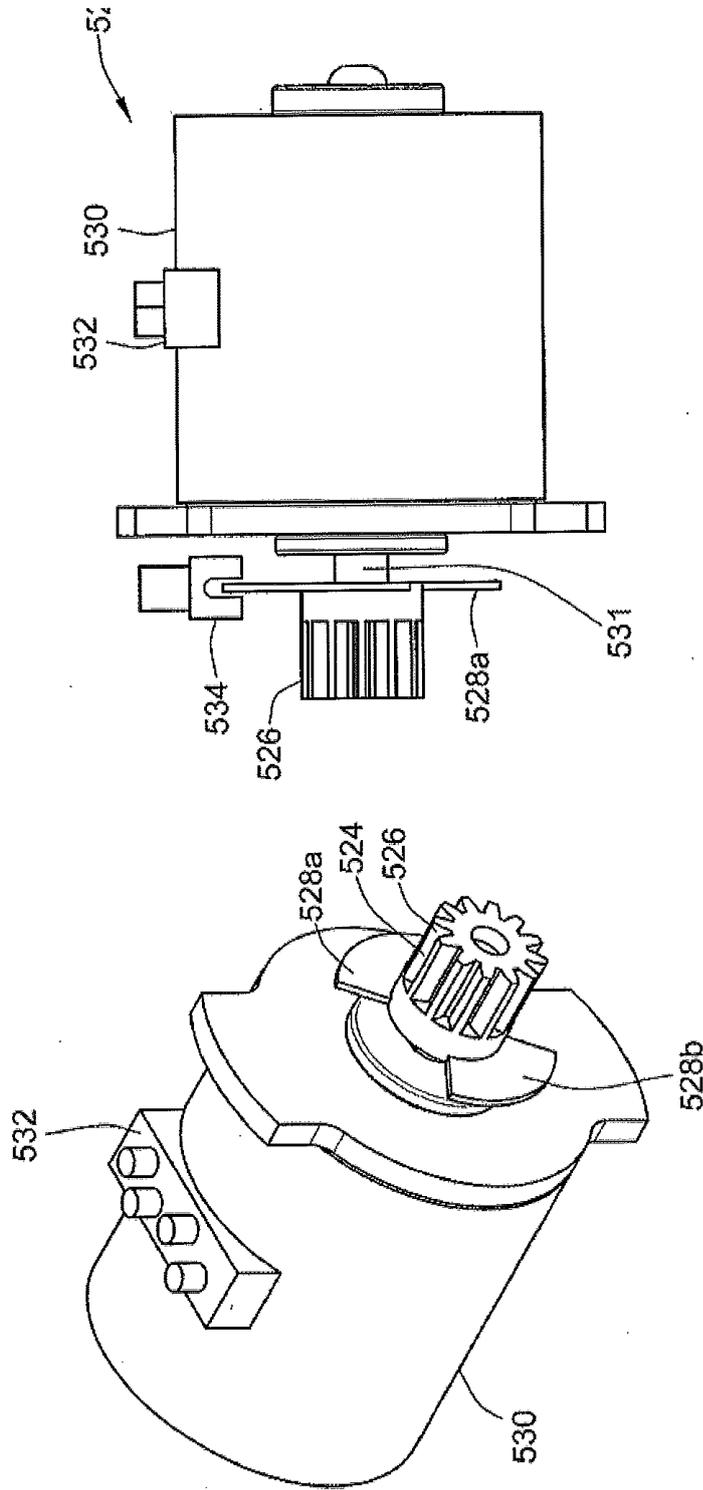


FIG. 24B

FIG. 24A

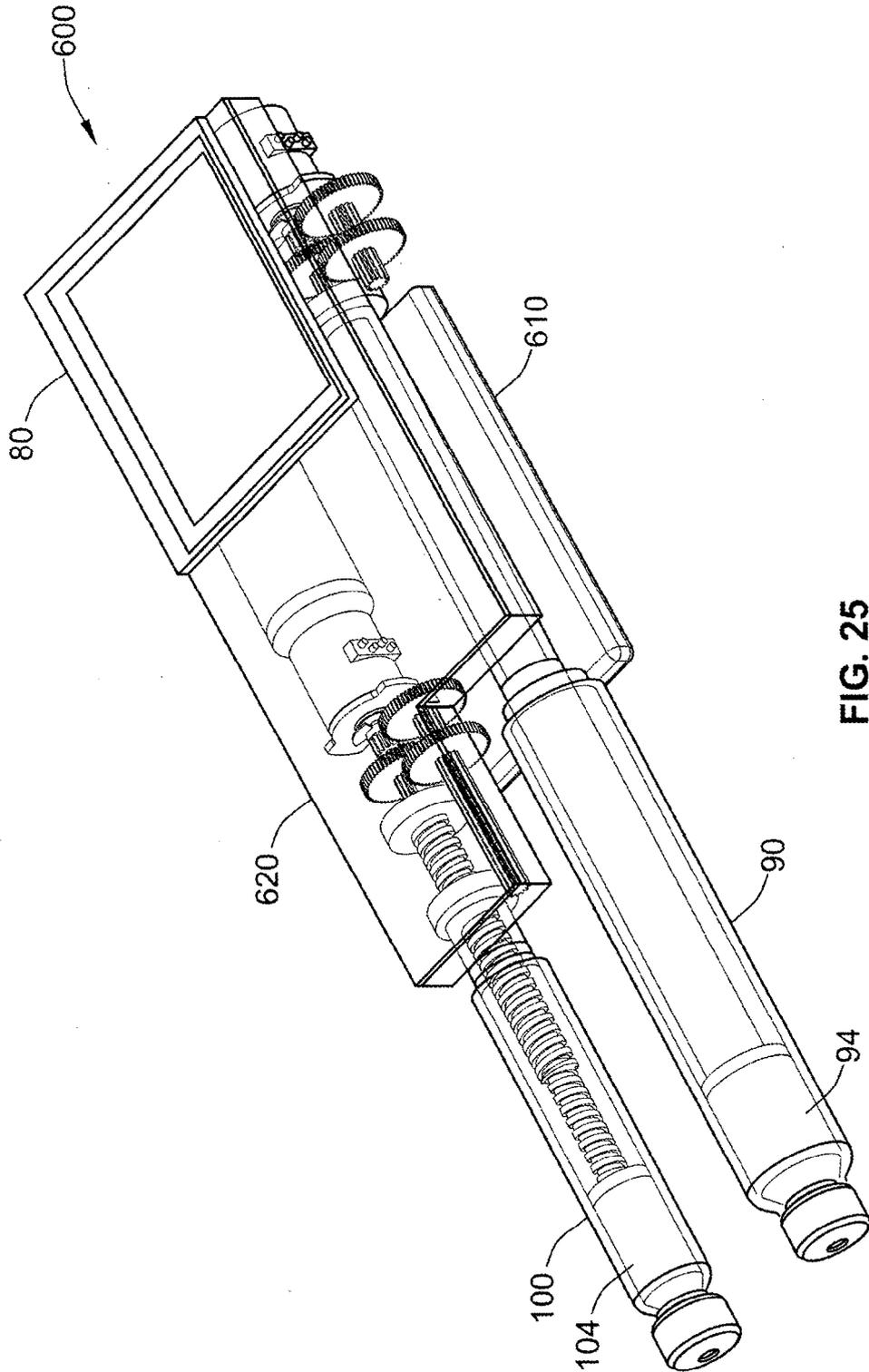


FIG. 25

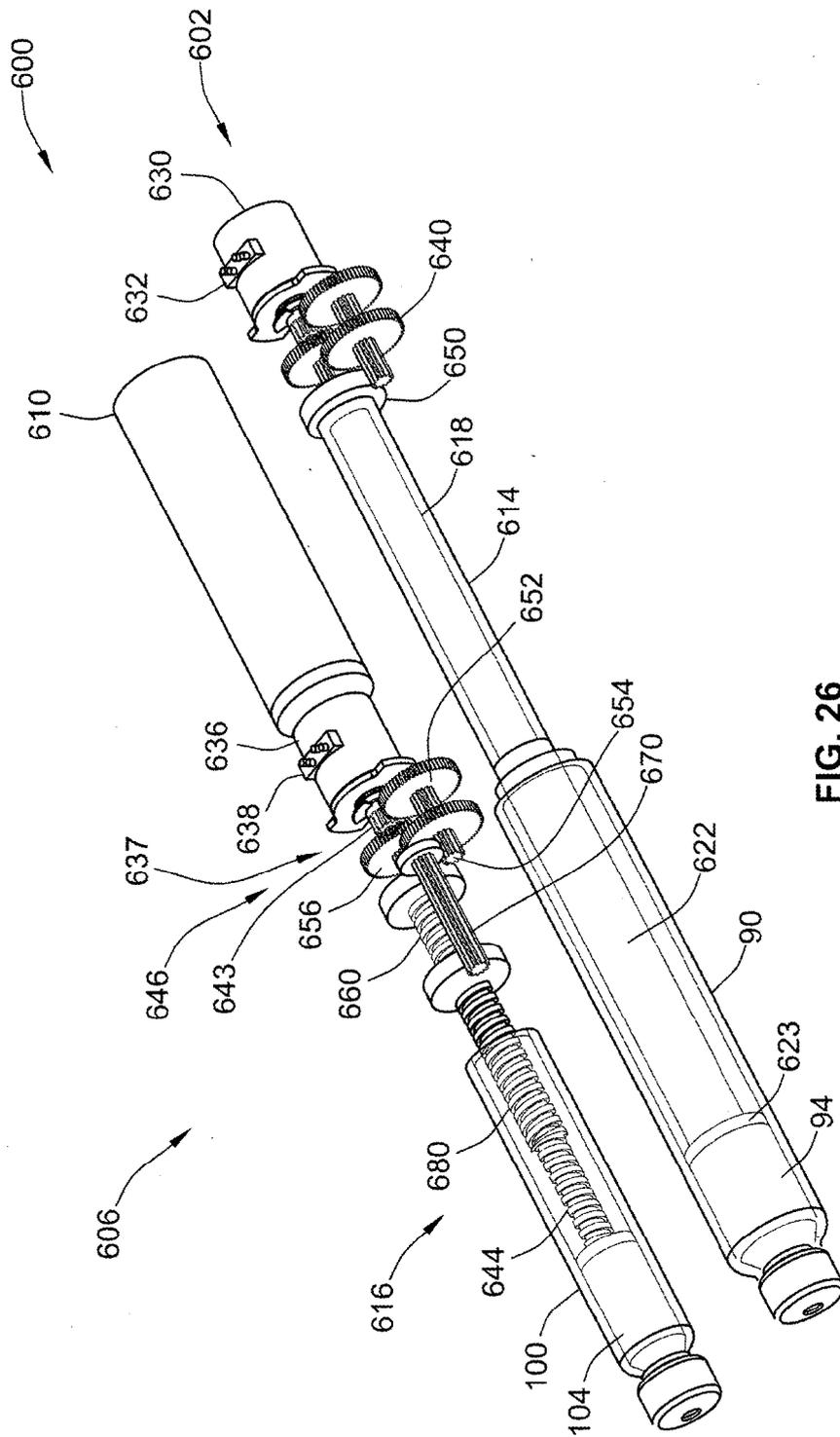
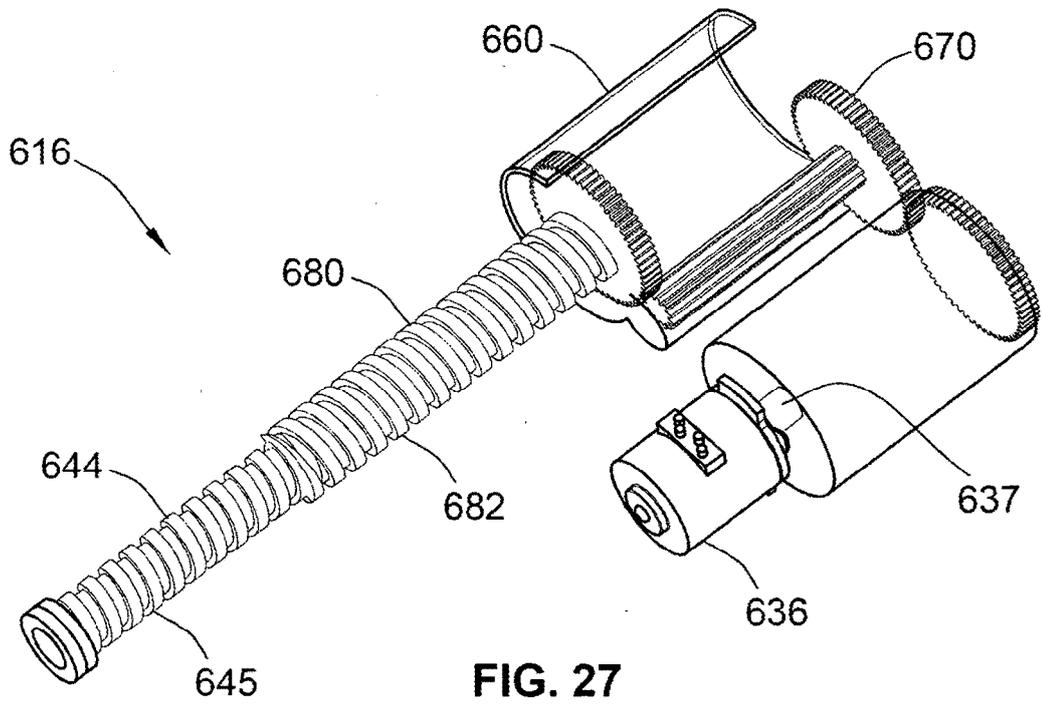
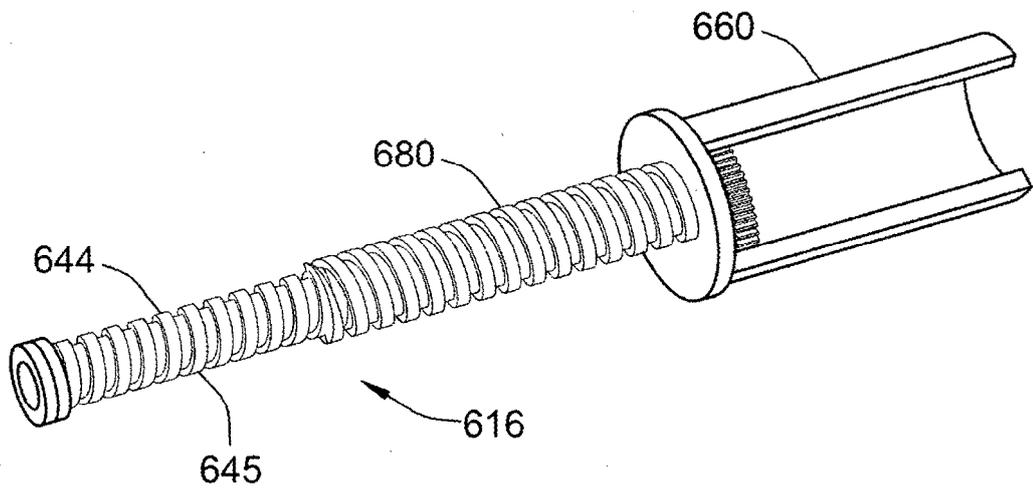


FIG. 26



**FIG. 27**



**FIG. 28**

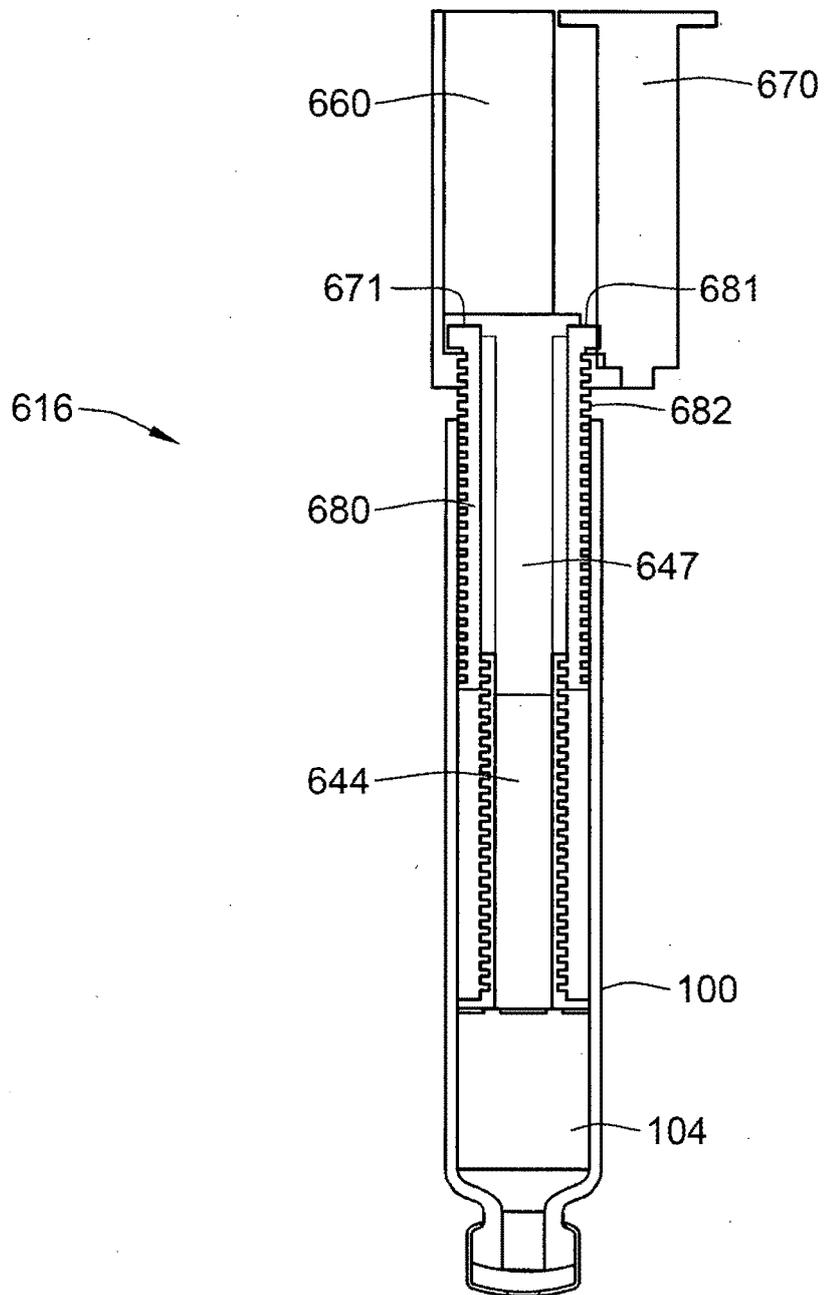
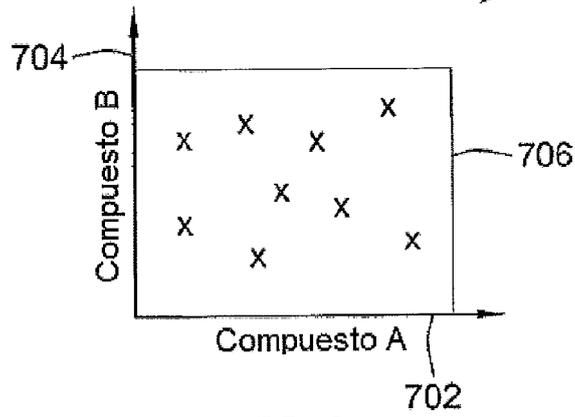
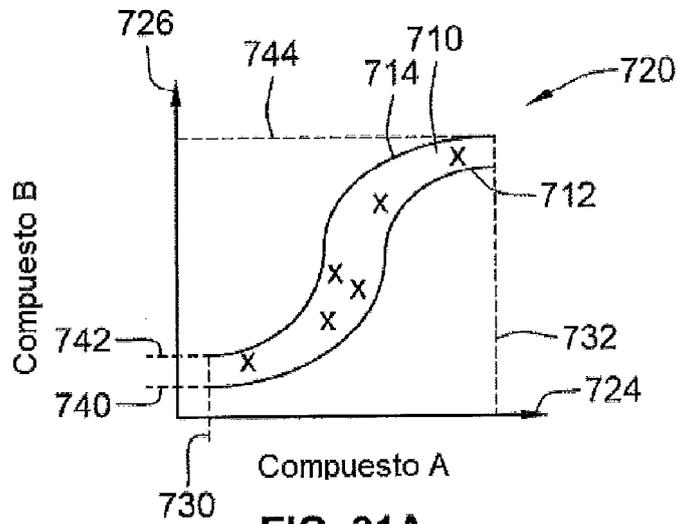


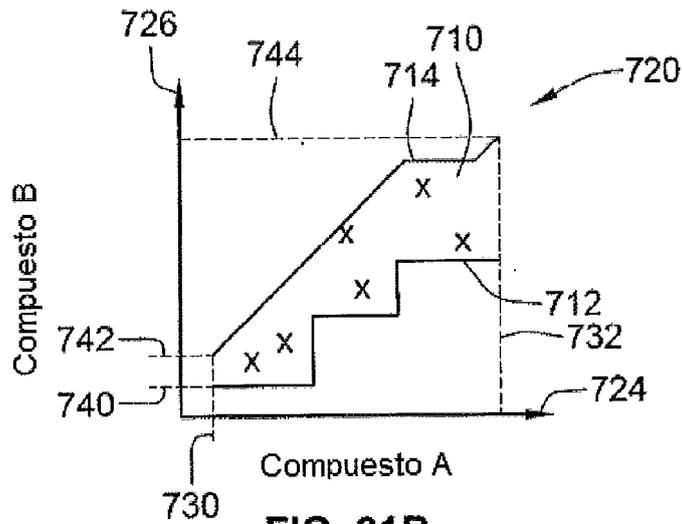
FIG. 29



**FIG. 30**



**FIG. 31A**



**FIG. 31B**

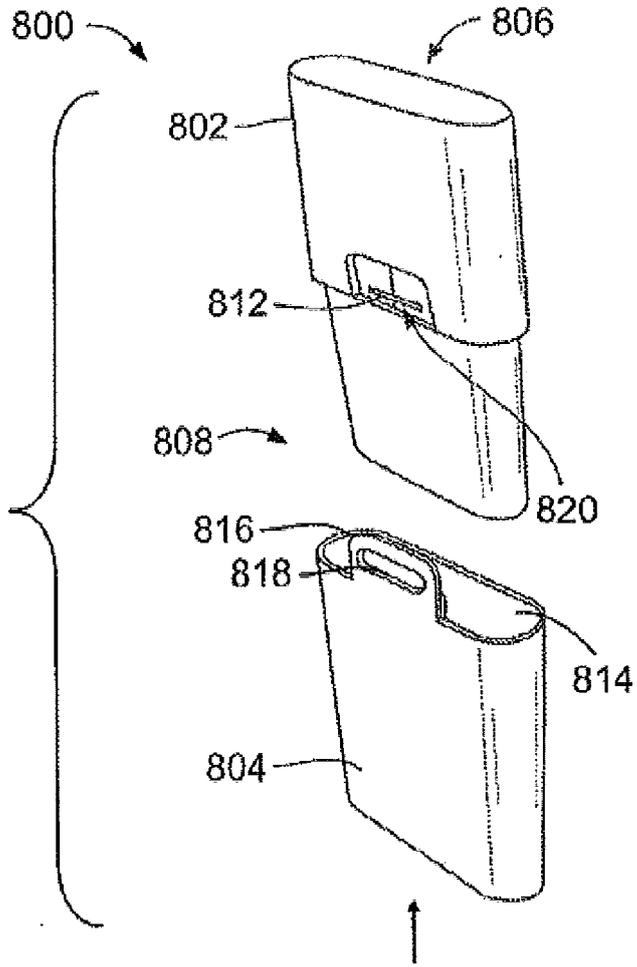


FIG. 32A

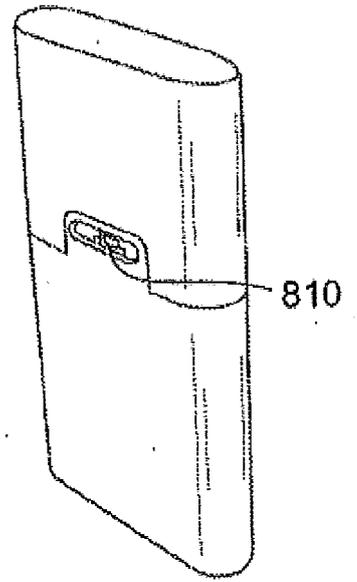
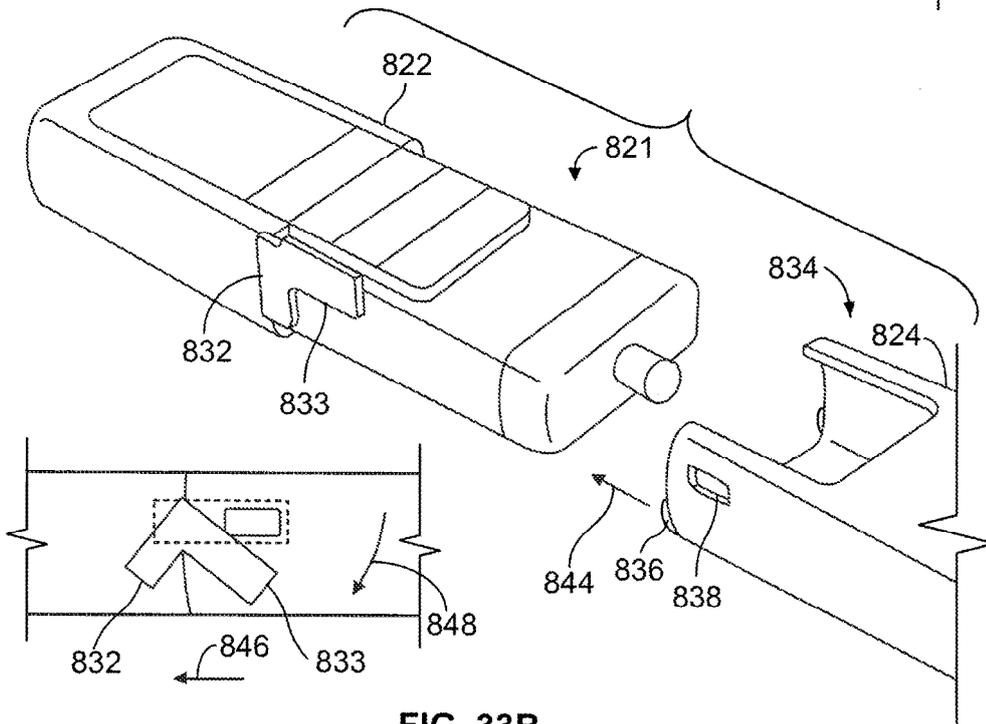
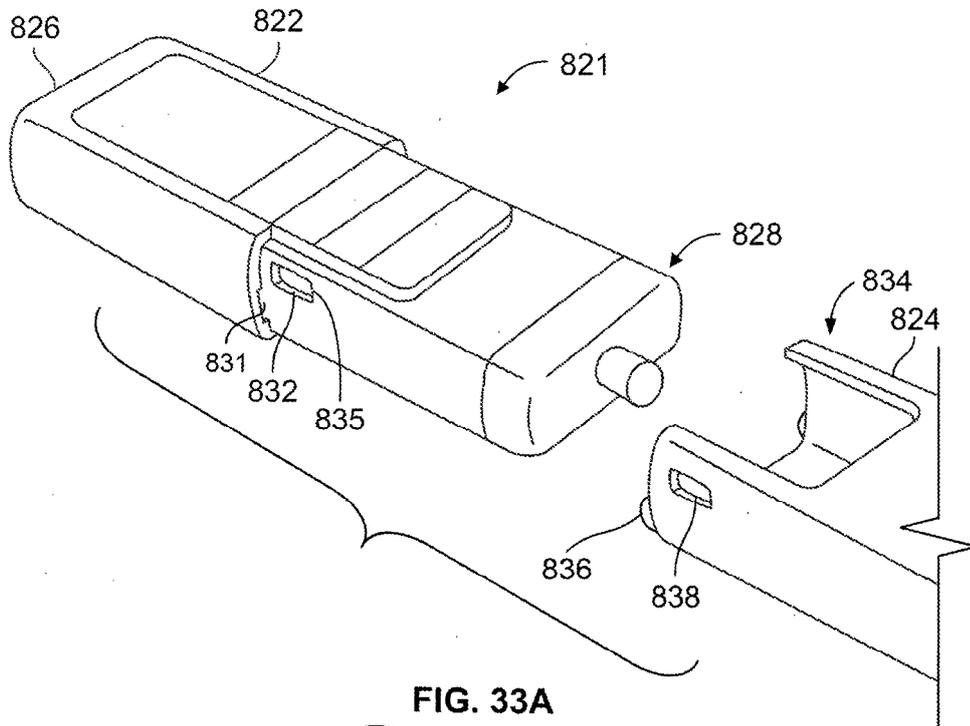
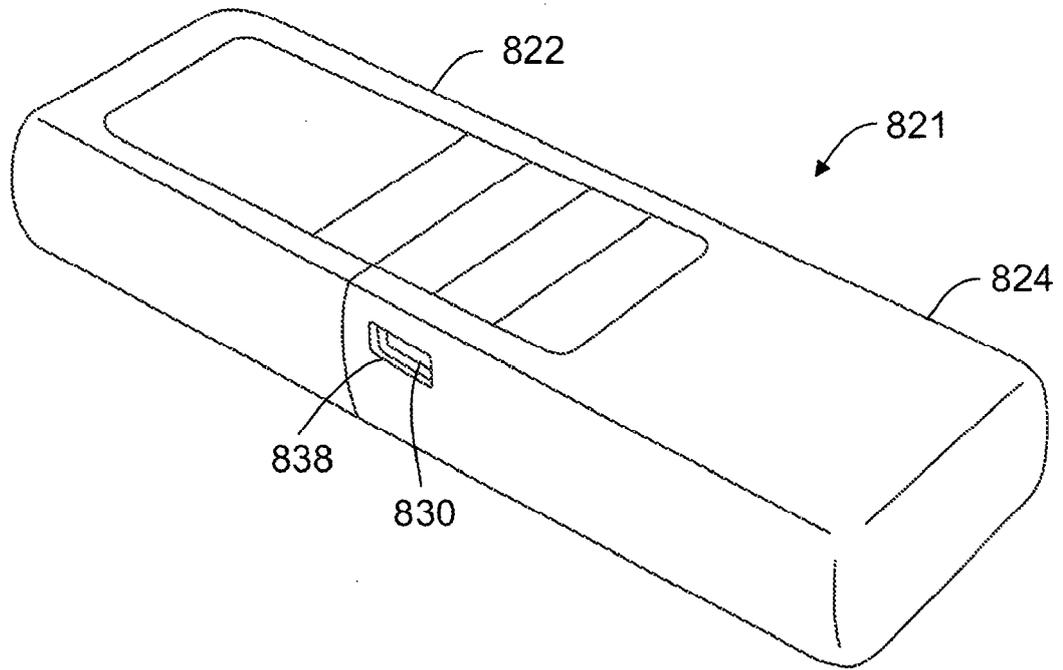
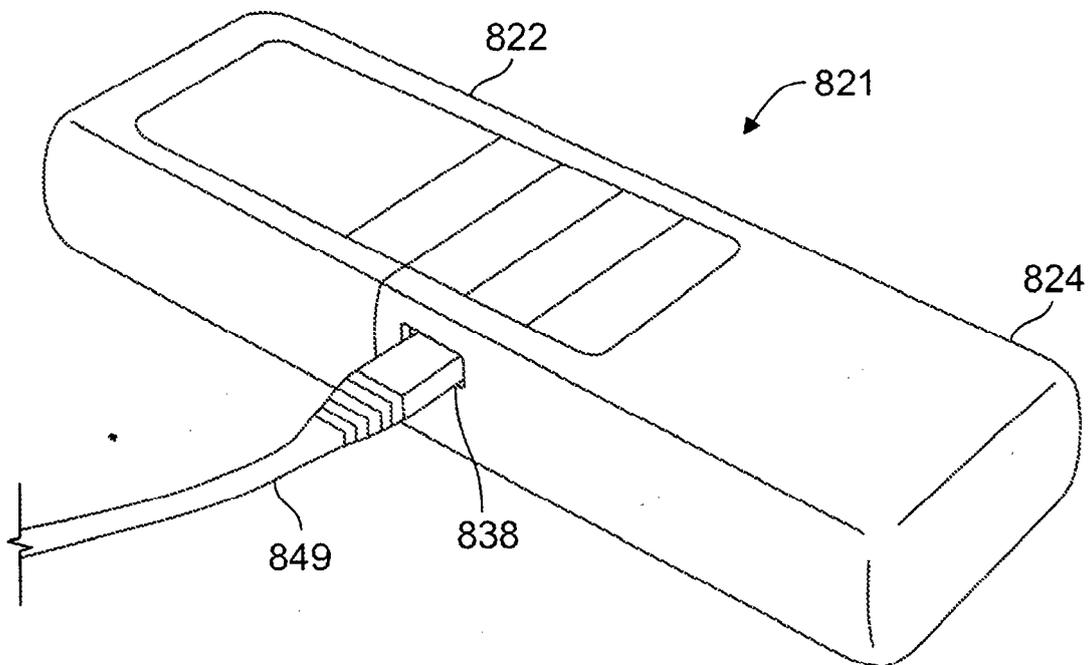


FIG. 32B





**FIG. 33C**



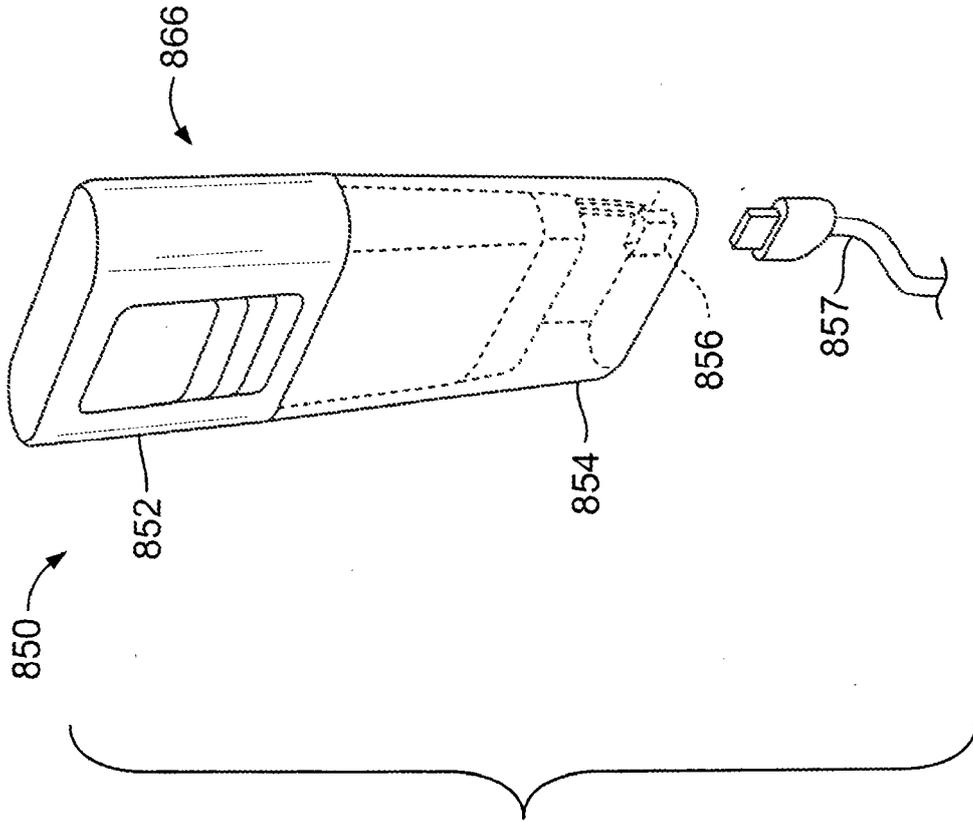


FIG. 34A

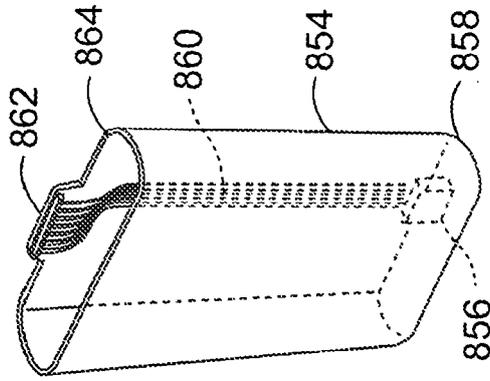


FIG. 34B

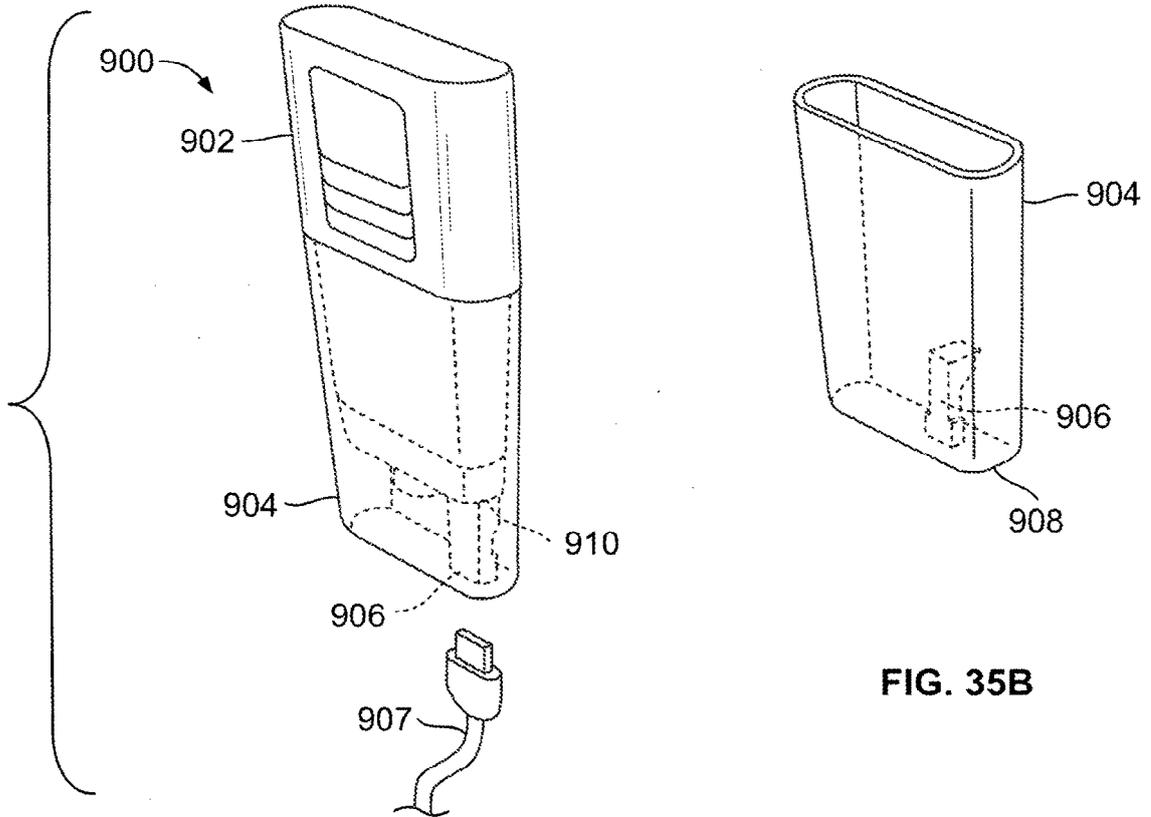


FIG. 35A

FIG. 35B

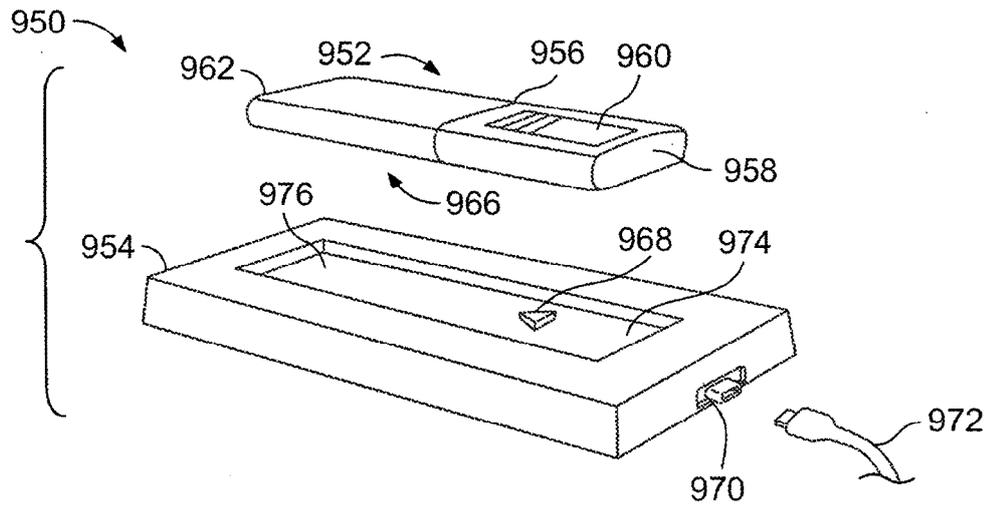
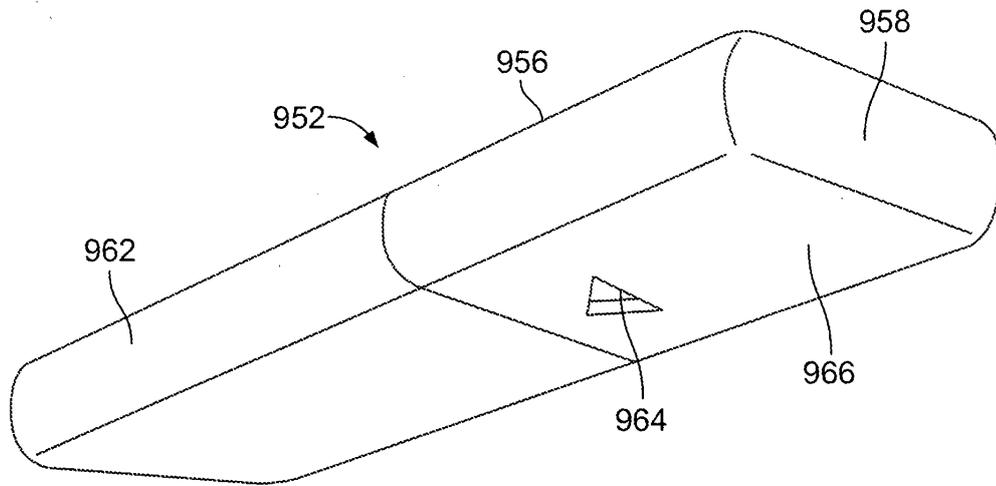
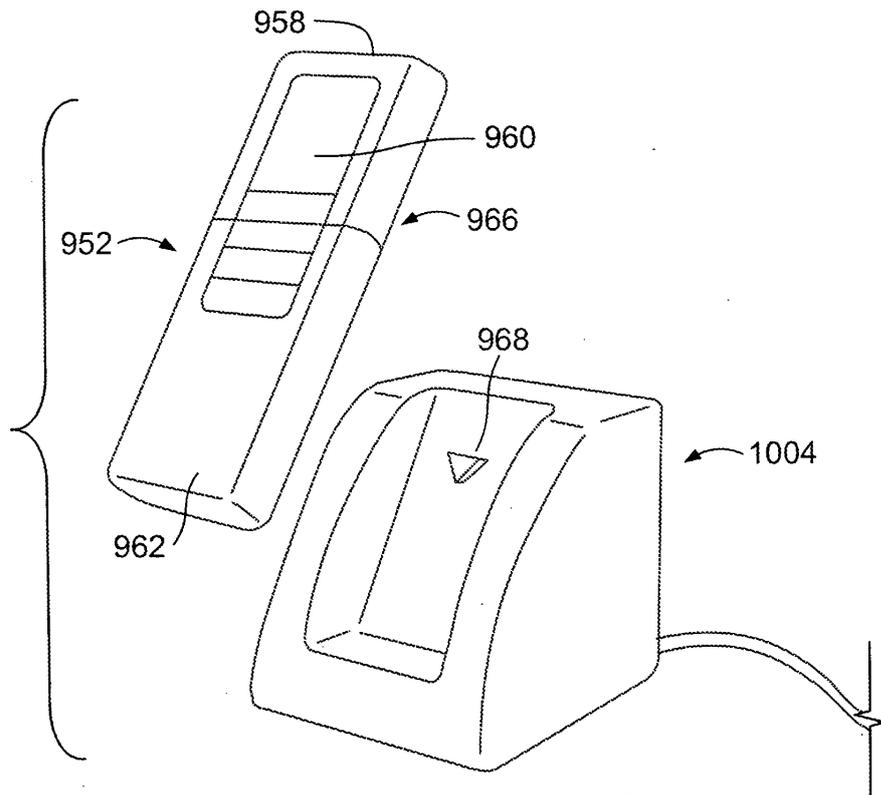


FIG. 36A



**FIG. 36B**



**FIG. 37**