

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 993**

51 Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.03.2013 PCT/US2013/028619**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.09.2013 WO13130973**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.2013 E 13710707 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016 EP 2820640**

54 Título: **Dispositivo de aprendizaje de inyección automática**

30 Prioridad:

02.03.2012 US 201261606258 P

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

28.10.2016

73 Titular/es:

**ABBVIE INC. (100.0%)
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064, US**

72 Inventor/es:

**LAURUSONIS, LINAS, P.;
ANDERSON, PHILIP, D.;
WIDMAN, MATTHEW, M. y
MCLEROY, TIMOTHY, D.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 587 993 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de aprendizaje de inyección automática

5 SOLICITUD RELACIONADA

Esta solicitud de patente reivindica prioridad para la solicitud de patente provisional de Estados Unidos número 61/606,258 presentada con fecha 2 de marzo de 2012.

10 CAMPO DE LA INVENCION

Las formas de realización, a modo de ejemplo, de la presente invención, se refieren a dispositivos de aprendizaje de inyección automática para simular o imitar una inyección automática y/o una secuencia de operaciones asociada con los dispositivos de inyección automática y en particular, a dispositivos de aprendizaje de inyección automática interactivos y reutilizables que tienen elementos de circuito asociados configurables o programables para formar a un usuario sobre una secuencia operativa de dispositivos de inyección automática reales.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20 Uno de los itinerarios más frecuentes de administración para medicamentos es mediante inyección, tales como una inyección intravenosa, subcutánea o intramuscular. Una jeringuilla que contiene el medicamento se utiliza para la inyección, que se suele realizar por personal médico capacitado. En algunas instancias, un paciente u otras personas pueden formarse para utilizar la jeringuilla para permitir la autoinyección o inyección de otra persona. Además, algunos medicamentos están formulados en jeringuillas ya rellenas para uso del paciente, para evitar la necesidad de que el paciente rellene la jeringuilla.

Los dispositivos de inyección automática ofrecen una alternativa a una jeringuilla para proporcionar un medicamento y suelen requerir más aprendizaje que las jeringuillas convencionales debido a una complejidad de los dispositivos de inyección automática. El dispositivo de inyección automática puede utilizarse para administrar un agente terapéutico, tal como un fármaco, a un destinatario para varias dolencias, enfermedades y condiciones, tales como, a modo de ejemplo, artritis reumatoide, gastroenterología, dermatología, esclerosis múltiple, etc. A modo de ejemplo, los dispositivos de inyección automática configurados para suministrar un agente terapéutico p.ej., dosificación líquida o medicación de un fármaco tal como inhibidor del factor TNF α .

35 El documento US 2010/0160894 A1 da a conocer un kit para aprendizaje de un destinatario sobre el uso de un dispositivo de inyección automática, en donde el dispositivo de inyección automática comprende una aguja y una medicación.

El kit está provisto de un dispositivo de inyección automática de demostración que carece de la aguja y el medicamento, incluyendo el dispositivo de demostración un alojamiento que tiene una ventana, un botón de activación acoplado a una primera extremidad del alojamiento; y un indicador que puede desplazarse situado dentro del alojamiento, en donde el indicador se alinea con la ventana del alojamiento después de que un usuario active el botón de activación; e instrucciones para el uso del dispositivo de inyección automática. Un dispositivo audiovisual para formar a un destinatario sobre el uso de un dispositivo de inyección automática se proporciona también a este respecto.

SUMARIO DE LA INVENCION

Formas de realización, a modo de ejemplo, de la presente invención dan a conocer dispositivos de aprendizaje de inyección automática interactivos reutilizables, sus componentes, kits y métodos para el aprendizaje de un usuario sobre una operación y/o utilización adecuada de un dispositivo de aprendizaje de inyección automática y/o un dispositivo de inyección automática real. En una forma de realización, a modo de ejemplo, un dispositivo de aprendizaje de inyección automática está provisto de un mecanismo de iniciación funcional para simular o imitar una operación de un dispositivo de inyección automática configurado para inyectar una dosis de agente terapéutico de medicación, tal como, a modo de ejemplo, una dosis líquida de un inhibidor TNF α , desde una aguja de una jeringuilla. Formas de realización, a modo de ejemplo, de los dispositivos de aprendizaje de inyección automática se dan a conocer desprovistos o libres de un agente terapéutico, jeringuilla y/o aguja de modo que las formas de realización del dispositivo de aprendizaje de inyección automática simulen o imiten una inyección automática y son inadecuados para inyectar realmente un agente terapéutico en un paciente.

Formas de realización de los dispositivos de aprendizaje de inyección automática pueden utilizarse para formar a un usuario sobre una secuencia operativa de un dispositivo de inyección automática real que incluye un agente terapéutico, tal como un inhibidor TNF α , tal como, a modo de ejemplo, adalimumab. Los inhibidores de TNF α pueden ser efectivos en el tratamiento de trastornos autoinmunes tales como artritis reumatoide, artritis psoriaticaz y enfermedad de Crohn. Dichos inhibidores que incluyen agentes biológicos tales como anticuerpos y proteínas de fusión de anticuerpos, suelen proporcionarse mediante inyección. El inhibidor de TNF α a adalimumab (HUMIRA®,

Abbott Laboratories, Lake County, Illinois), a modo de ejemplo, se ha utilizado en un dispositivo de inyección automática.

En formas de realización, a modo de ejemplo, un dispositivo de aprendizaje de inyección automática puede proporcionar instrucciones audibles a un usuario. El dispositivo de aprendizaje de inyección automática puede incluir elementos mecánicos que realicen una replicación o creación de modelos de elementos mecánicos de un dispositivo de inyección automática correspondiente para simular o imitar una inyección automática, y pueden incluir elementos de circuito configurados y/o programados para formar a un usuario sobre la operación y/o uso de un dispositivo de aprendizaje de inyección automática y/o un dispositivo de inyección automática. En formas de realización a modo de ejemplo, los elementos de circuito pueden configurarse para proporcionar un guión de instrucciones que incluye voz grabada y/o generada por ordenador, en uno o más idiomas, tales como inglés, español, francés, alemán, italiano, etc., para formar a un usuario sobre una secuencia operativa de un dispositivo de inyección automática real utilizando formas de realización del dispositivo de aprendizaje de inyección automática. Formas de realización, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje de inyección automática pueden incluir también una interfaz de control para controlar la salida de los elementos de circuito. A modo de ejemplo, la interfaz de control puede incluir un botón de control para reproducir/poner en pausa el guión de instrucciones, un botón de control para seleccionar un lenguaje de salida del guión de instrucciones, y un botón de control para reproducir etapas de instrucciones anteriores a la salida del dispositivo de aprendizaje de inyección automática. En algunas formas de realización, la interfaz de control puede incluir, o no, un control del volumen.

Formas de realización, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje de inyección automática pueden ponerse en práctica para formar a los usuarios sobre la operación y utilización adecuadas de un dispositivo de inyección automática correspondiente, hacer que los usuarios actuales, y posibles en el futuro, del dispositivo de inyección automática se sientan más cómodos y confiados con los dispositivos de inyección automática así como con la autoinyección y para ayudar a los usuarios para entender los pasos adecuados de una inyección automática. Formas de realización, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje de inyección automática pueden utilizarse por un usuario antes o mientras el usuario administra una autoinyección utilizando un dispositivo de inyección automática real correspondiente al dispositivo de aprendizaje de inyección automática y/o pueden utilizarse cuando sea necesario/deseable por el usuario.

En una forma de realización, un dispositivo de aprendizaje de inyección automática para simular una inyección automática se da a conocer en esta invención. El dispositivo de aprendizaje puede incluir un alojamiento alargado, en algunas formas de realización, un alojamiento tubular alargado con espacio interior, un elemento de posible desplazamiento, un conjunto de iniciación operativa y elementos de circuito dispuestos dentro del alojamiento. El alojamiento alargado se extiende a lo largo de un eje longitudinal. El alojamiento tiene una extremidad proximal y una extremidad distal, en donde la extremidad proximal incluye un elemento de accionamiento, tal como un botón de disparo. El elemento de posible desplazamiento es móvil con respecto al alojamiento. El conjunto de iniciación operativa está configurado para accionar el elemento móvil para simular una inyección automática en respuesta a un accionamiento del elemento de accionamiento. Los elementos de circuito están dispuestos dentro del alojamiento y son sensibles a la entrada del usuario para controlar una salida de audio para formar a un usuario sobre una secuencia operativa de un dispositivo de inyección automática real con el uso del dispositivo de aprendizaje.

En otra forma de realización, se da a conocer un método para formar a un usuario sobre una secuencia operativa asociada con un dispositivo de inyección automática con el uso del dispositivo de aprendizaje. El método incluye la recepción de una selección de entrada por un usuario por intermedio de una interfaz de control de un dispositivo de aprendizaje de inyección automática. La interfaz de control controla una operación de los elementos de circuito incluidos en el dispositivo de aprendizaje de inyección automática. El método incluye, además, la salida de audio por intermedio de los elementos de circuito para formar al usuario sobre una operación del dispositivo de inyección automática en respuesta a la selección de entrada, el accionamiento de un conjunto de iniciación operativa dispuesto dentro de un alojamiento del dispositivo para simular una inyección automática en respuesta a una pulsación de un botón de disparo dispuesto en una extremidad proximal del alojamiento por el usuario, y visualizando un indicador al usuario para identificar una realización completa de la inyección automática.

En otra forma de realización, se da a conocer un soporte legible por ordenador, no transitorio, incorporado en un dispositivo de aprendizaje de inyección automática. El soporte legible por ordenador, no transitorio, memoriza instrucciones ejecutables por un dispositivo de procesamiento programable para hacer que el dispositivo de procesamiento programable proporcione una salida de audio a través de un altavoz en el dispositivo de aprendizaje de inyección automática en respuesta a una activación de un control en una interfaz de control del dispositivo de aprendizaje de inyección automática para formar a un usuario sobre una secuencia operativa del dispositivo de aprendizaje de inyección automática en respuesta a la selección de entrada y para dar instrucciones al usuario para accionar un conjunto de iniciación operativa dispuesto dentro de un alojamiento del dispositivo para simular una inyección automática en respuesta a una pulsación de un botón de disparo dispuesto en una extremidad proximal del alojamiento por el usuario.

En otra forma de realización, se da a conocer un kit operativo que incluye un dispositivo de aprendizaje de inyección automática. El dispositivo de aprendizaje de inyección automática puede simular una inyección automática. El kit

5 puede incluir también material informativo. El material informativo incluye información correspondiente a por lo menos una de entre una descripción del dispositivo de aprendizaje de inyección automática, una descripción de un dispositivo de inyección automática real correspondiente, información para formar al usuario sobre un uso del dispositivo de aprendizaje de inyección automática, información para formar al usuario sobre un uso del dispositivo de inyección automática real e información para formar al usuario sobre una secuencia operativa de un dispositivo de inyección automática real utilizando el dispositivo de aprendizaje. En algunas formas de realización, el dispositivo de aprendizaje de inyección automática y/o el material informativo pueden incluirse en un contenedor.

10 En otra forma de realización, se da a conocer un dispositivo de aprendizaje que está desprovisto de un agente terapéutico. El dispositivo de aprendizaje incluye un primer botón de activación y un segundo boto de activación. El primer botón de activación activa un elemento desplazable del dispositivo de aprendizaje. El segundo botón de activación proporciona una salida de audio procedente del dispositivo de aprendizaje.

15 En otra forma de realización, se da a conocer un método de aprendizaje de un usuario sobre una inyección automática de un inhibidor de TNF_{α} , en donde un dispositivo de aprendizaje de inyección automática, desprovisto del inhibidor de TNF_{α} se utiliza y está en correspondencia con un dispositivo de inyección automática real que incluye el inhibidor de TNF_{α} . El método incluye la recepción de una selección de entrada procedente de un usuario por intermedio de una interfaz de control del dispositivo de aprendizaje de inyección automática. La interfaz de control controla una operación de elementos de circuito que se incluyen en el dispositivo de aprendizaje de inyección automática. El método incluye, además, proporcionar una salida de audio por intermedio de los elementos de circuito para formar al usuario sobre una inyección automática del inhibidor de TNF_{α} en respuesta a la selección de entrada, con el accionamiento de un conjunto de disparo dispuesto dentro de un alojamiento del dispositivo para simular una inyección automática del inhibidor de TNF_{α} en respuesta a una pulsación de un botón de disparo dispuesto en una extremidad proximal del alojamiento por el usuario y la visualización de un indicador al usuario para indicar la inyección automática del inhibidor de TNF_{α} simulada por el dispositivo de aprendizaje.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 Lo que antecede y otros objetivos, características y ventajas dadas a conocer por la presente invención se entenderán más completamente a partir de la siguiente descripción de formas de realización, a modo de ejemplo, cuando se lean haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en donde los elementos tienen referencias numéricas similares y en donde:

35 La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de una realización, a modo de ejemplo, de un dispositivo de aprendizaje de inyección automática configurado para simular y/o imitar un dispositivo de inyección automática.

La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de aprendizaje de inyección automática representado en la Figura 1 con sus casquetes extremos retirados.

40 La Figura 3 es una vista lateral, a modo de ejemplo, del dispositivo ilustrado en la Figura 1.

La Figura 4 es otra vista lateral, a modo de ejemplo, del dispositivo ilustrado en la Figura 3 girado en un ángulo de 90° alrededor de su eje longitudinal con respecto a la Figura 3.

45 La Figura 5 es otra vista lateral, a modo de ejemplo, del dispositivo ilustrado en la Figura 3 girado en un ángulo de 270° alrededor de su eje longitudinal con respecto a la Figura 3.

50 La Figura 6 ilustra una vista en despiece parcial en perspectiva de un conjunto de alojamiento del dispositivo ilustrado en la Figura 1.

55 Las Figuras 7A y 7B ilustran vistas en sección transversal de una forma de realización, a modo de ejemplo, de un dispositivo de aprendizaje de inyección automática en ángulos de desplazamiento de 90° entre sí alrededor de un eje longitudinal, en donde los conjuntos ilustrados en la Figura 6 pueden acoplarse, de forma operativa, para constituir un dispositivo ensamblado que se representa en la Figura 1.

La Figura 8 es una vista en sección transversal del dispositivo de aprendizaje de inyección automática ilustrado en la Figura 1 con los casquetes extremos dispuestos en las extremidades distal y proximal del dispositivo de aprendizaje.

60 La Figura 9 es una vista en perspectiva de un elemento de accionamiento, a modo de ejemplo, de una forma de realización ejemplo del dispositivo de aprendizaje de inyección automática.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un émbolo de una forma de realización, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje de inyección automática.

65 La Figura 11 es una vista en perspectiva de un manguito de una forma de realización, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje de inyección automática.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de un émbolo, a modo de ejemplo, ilustrado en la Figura 20 y el manguito ilustrado en la Figura 21 en una forma ensamblada.

5 La Figura 13 es una vista en perspectiva de un soporte de manguito de una realización, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje de inyección automática.

La Figura 14 es una vista en perspectiva de una cubierta de bloqueo de simulacro de una forma de realización, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje de inyección automática que simula una característica de protección del soporte de la aguja.
10

La Figura 15 es un diagrama de bloques que ilustra una forma de realización, a modo de ejemplo, de elementos de circuito configurados para formar a un usuario sobre la inyección automática.

15 La Figura 16 es un diagrama de flujo de una operación, a modo de ejemplo, de una forma de realización de los elementos de circuito.

La Figura 17 es un diagrama de flujo de otra operación, a modo de ejemplo, de una forma de realización de los elementos de circuito.
20

La Figura 18 es un diagrama de flujo de otra operación, a modo de ejemplo, de una forma de realización de los elementos de circuito.

La Figura 19 es una vista lateral de otra forma de realización, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje de inyección automática.
25

La Figura 20 es un diagrama de bloques que ilustra otra forma de realización, a modo de ejemplo, de los elementos de circuito que pueden ponerse en práctica mediante formas de realización de la presente invención.

30 La Figura 21 es un diagrama de flujo de otra operación, a modo de ejemplo, de una forma de realización de los elementos de circuito.

La Figura 22 es un kit o artículo de fabricación, a modo de ejemplo, que incluye una forma de realización del dispositivo de aprendizaje de inyección automática y material informativo, que puede mantenerse o memorizarse en un contenedor.
35

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Formas de realización, a modo de ejemplo, de la presente invención, dan a conocer dispositivos de aprendizaje de inyección automática, interactivos y reutilizables, y sus componentes, para simular y/o imitar una inyección automática real de un agente terapéutico p.ej., un inhibidor de TNF α , tal como, a modo de ejemplo, *adalimumab*. Formas de realización, a modo de ejemplo, pueden utilizarse para formar a un usuario sobre un uso y/o secuencia operativa adecuada de un dispositivo de inyección automática real. Los dispositivos de aprendizaje de inyección automática pueden incluir un mecanismo de iniciación operativa que puede activarse por un usuario en una manera prácticamente similar a la que sirve para activar un dispositivo de inyección automática real (p.ej., accionando un botón de activación), pero a diferencia de un dispositivo de inyección automática real, las formas de realización de los dispositivos de aprendizaje de inyección automática están desprovistos de un agente terapéutico, jeringuilla, aguja y/o un extractor de protección de la aguja.
40
45

Formas de realización, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje pueden proporcionar instrucciones audibles, que pueden estar en diferentes idiomas, procedentes de los elementos de circuito asociados con el dispositivo de aprendizaje. Los elementos de circuito pueden incluir una interfaz de control que comprende uno o más controles que son seleccionables por el usuario para activar y/o controlar una operación de los elementos de circuito. En formas de realización, a modo de ejemplo, los elementos de circuito pueden incluir sensores que pueden, al menos en parte, controlar una salida de las instrucciones audibles.
50
55

En formas de realización, a modo de ejemplo, el dispositivo de aprendizaje puede ser un dispositivo portátil y autónomo que imita una forma, tamaño y/o función de un dispositivo de inyección automática real sin incluir una aguja ni cualquier fármaco en su interior. A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, el dispositivo de aprendizaje puede tener dimensiones que sean menores, mayores o prácticamente iguales a las dimensiones del dispositivo de inyección automática correspondiente.
60

Formas de realización, a modo de ejemplo, pueden ponerse en práctica para formar a un usuario sobre una operación y/o utilización de un dispositivo de inyección automática real utilizando formas de realización de los dispositivos de aprendizaje de inyección automática, de modo que un usuario pueda practicar una autoinyección sin inyectar ningún agente terapéutico tal como un fármaco líquido, en un destinatario (p.ej., el usuario).
65

Tal como aquí se utiliza, un “dispositivo de aprendizaje de inyección automática” está previsto para referirse a un dispositivo que simula o imita una operación y/o función de un dispositivo de inyección automática para formar a un usuario sobre una secuencia operativa asociada con el dispositivo de inyección automática. En algunas formas de realización, un dispositivo de aprendizaje de inyección automática puede ponerse en práctica como un lápiz de aprendizaje de inyección automática, p.ej., un lápiz de aprendizaje o un lápiz de aprendizaje de autoinyección (utilizado aquí de forma intercambiable). En algunas formas de realización, los dispositivos de aprendizaje de inyección automática pueden tener una sensación de utilizar dispositivos de inyección automática reales, pero no son adecuados para administrar un agente terapéutico, p.ej., un medicamento, porque carece de uno o más componentes necesarios para la administración de un agente terapéutico, p.ej., un medicamento, tal como un anti-TNF (esto es, un inhibidor de TNF_{α} tal como adalimumab en una solución líquida), una jeringuilla, una aguja y/o un extractor de protección de aguja. Un extractor de protección de aguja de un dispositivo de inyección automática real puede disponerse en un casquete extraíble configurado para el acoplamiento de una extremidad distal del dispositivo de inyección automática y puede configurarse para extraer la protección de la aguja desde el dispositivo de inyección automática real para dejar expuesta la aguja.

Tal como aquí se utiliza, un “dispositivo de inyección automática”, “un dispositivo de inyección automática real” y “un autoinyector” están previstos para referirse a un dispositivo que permite a una persona (también referida aquí como un usuario o un paciente) para administrar una dosis de un agente terapéutico tal como un medicamento líquido en donde el dispositivo difiere de una jeringuilla estándar por la inclusión de un mecanismo para accionar automáticamente una jeringuilla para proporcionar el medicamento a una persona mediante inyección automática cuando se incorpora el mecanismo. Un dispositivo de inyección automática puede configurarse para administrar un anti-TNF (esto es, un inhibidor de TNF_{α} , tal como *adalimumab*) a un paciente.

Tal como aquí se utiliza, los términos “formar” y “aprendizaje” están previstos para referirse a proporcionar a un usuario información con respecto a un uso, operación, función, proceso u otro aspecto asociado con una inyección automática. A modo de ejemplo, formas de realización de los dispositivos de aprendizaje de la presente invención pueden formar a un usuario mediante tutoría, directrices y/o instrucciones para un usuario sobre un uso, operación, función, proceso asociado con un dispositivo de aprendizaje de inyección automática y/o un dispositivo de inyección automática que incluye una secuencia operativa para una inyección automática.

Tal como aquí se utilizan, los términos “simular” e “imitar” se utilizan de forma intercambiable y están previstos para referirse a una imitación de una operación, función y/o proceso realizado por un objeto o cosa con el uso de un modelo o réplica del objeto o cosa.

Tal como aquí se utilizan, los términos “réplica”, “modelo” y “replicar” se utilizan de forma intercambiable y están previstos para referirse a una presentación física de un objeto o cosa que normalmente se construye para reensamblar un objeto o cosa real, pero que no es una copia exacta del objeto o cosa real y que pueden no incluir algunos o la totalidad de los componentes del objeto o cosa real.

Tal como aquí se utiliza, un “usuario” está previsto para referirse a una persona que utiliza el dispositivo de aprendizaje de inyección automática y/o el dispositivo de inyección automática y un “destinatario” se refiere a una persona que recibe una inyección automática simulada desde el dispositivo de aprendizaje de inyección automática y/o recibe una inyección automática desde el dispositivo de inyección automática. En algunas instancias operativas, un usuario y un destinatario pueden ser la misma persona.

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de aprendizaje de inyección automática interactivo y reutilizable, a modo de ejemplo, 10, configurado y dimensionado para crear un modelo o réplica de un dispositivo de inyección automática real. A modo de ejemplo, el dispositivo de aprendizaje 10 puede tener la sensación del dispositivo de inyección automática real con componentes operativos que sean similares a los componentes operativos del dispositivo de inyección automática real, pero a diferencia de un dispositivo de inyección automática real, el dispositivo de aprendizaje 10 puede estar desprovistos de un agente terapéutico, una jeringuilla, una aguja y/o un extractor de protección de aguja. En algunas formas de realización, el dispositivo de aprendizaje puede ponerse en práctica para simular una inyección automática de un inhibidor de TNF_{α} (p.ej., una solución líquida incluyendo *adalimumab*) mediante un dispositivo de inyección automática real que incluye el inhibidor de TNF_{α} . El dispositivo de aprendizaje 10 puede incluir también un mecanismo de iniciación operativa según aquí se describe que puede activarse por un usuario para simular una inyección automática. Además, el dispositivo de aprendizaje 10 puede incluir elementos de circuito según aquí se describe para formar a un usuario sobre una secuencia operativa para una inyección automática.

Según se ilustra en la Figura 1, el dispositivo de aprendizaje 10 puede tener un alojamiento alargado 12 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal L desde una primera extremidad (distal) 14 a una segunda extremidad (proximal) 16. En la presente forma de realización, el alojamiento 12 puede tener una forma tubular general de modo que el dispositivo de aprendizaje 10 esté configurado como un lápiz de aprendizaje. El alojamiento 12 puede estar constituido por cualquier material adecuado, incluyendo, sin limitación, plástico y otros materiales conocidos. El alojamiento 12 puede alojar componentes del dispositivo de aprendizaje 10 incluyendo, a modo de ejemplo,

componentes mecánicos, eléctricos y/o electromecánicos que pueden para simular y/o imitar una operación de un dispositivo de inyección automática real y/o puedan proporcionar instrucciones audibles y/o visuales, pistas operativas y/o otra información adecuada para formar al usuario sobre la operación y/o utilización del dispositivo de aprendizaje 10 y/o un dispositivo de inyección automática correspondiente al dispositivo de aprendizaje 10. Aunque el alojamiento 12 tenga una configuración tubular en la presente forma de realización, un experto en esta técnica reconocerá que el alojamiento 12 puede tener cualquier tamaño, forma y configuración que sean adecuados para replicar un dispositivo de inyección automática correspondiente.

La primera extremidad 14 del dispositivo de aprendizaje 10 puede incluir un primer casquete extremo extraíble 18 y la segunda extremidad 16 del dispositivo de aprendizaje 10 puede incluir un segundo casquete extremo extraíble 20. En formas de realización, a modo de ejemplo, el casquete extraíble 18 puede incluir un saliente (no ilustrado) para fijar y/o unir el casquete 18 del dispositivo 10 hasta que el usuario esté preparado para activar el dispositivo 10. Como alternativa, el casquete extraíble 18 puede incluir una parte roscada (no ilustrada) y la superficie interna del alojamiento 12 puede incluir una parte roscada. En otras formas de realización, el casquete 18 se desliza simplemente en la primera extremidad 14 del dispositivo de aprendizaje 10 para formar un ajuste de fricción. El casquete 18 puede tener una sección cortada 24 para dejar expuesta una parte perforada 26 del alojamiento 12 cuando el casquete 18 esté completamente insertado en el alojamiento 12. En otras formas de realización, a modo de ejemplo, el casquete 18 puede tener aberturas, tales como agujeros o hendiduras en lugar de la sección cortada 24 de modo que el casquete 18 cubra la parte perforada 26 del alojamiento 12 cuando el casquete 18 esté completamente insertado con el alojamiento, pero permite la radiación de ondas sonoras desde la parte perforada a través de las aberturas (Figura 13). Los expertos en esta técnica reconocerán que cualquier mecanismo de coincidencia adecuado puede utilizarse para fijar, de forma selectiva, el casquete 18 al alojamiento 12 en conformidad con las enseñanzas de las formas de realización a modo de ejemplo y que se pueden utilizar otras configuraciones de casquetes para el casquete 18 en relación con la parte perforada 26 del alojamiento 12.

El alojamiento 12 y los casquetes 18, 20 pueden incluir gráficos, símbolos y/o números para facilitar el uso del dispositivo de aprendizaje 10 y pueden replicar gráficos, símbolos y/o números dispuestos en un dispositivo de inyección automática real correspondiente al dispositivo de aprendizaje 10. A modo de ejemplo, el casquete 18 puede etiquetarse con un "1" para indicar que un paciente debe retirar el primer casquete 18 del dispositivo de aprendizaje 10 en primer lugar y el casquete 20 puede etiquetarse con un "2" para indicar que el casquete 20 debe extraerse después de que se extraiga el casquete 18. Un experto en esta técnica reconocerá que el dispositivo 10 puede tener cualesquiera gráficos, símbolos y/o números adecuados para facilitar la instrucción del paciente, o el dispositivo 10 puede omitir dichos gráficos, símbolos y/o números. En algunas formas de realización, los gráficos, símbolos y/o números pueden iluminarse utilizando una o más fuentes de luz, tales como diodos emisores de luz.

La parte perforada 26 del alojamiento 12 puede incluir aberturas tales como agujeros, formados en ella para proporcionar aberturas a través de las cuales un altavoz (oscurecido) dispuesto dentro del alojamiento 12 puede radiar ondas sonoras. En formas de realización, a modo de ejemplo, el altavoz puede estar dispuesto directamente detrás de la parte perforada 26 del alojamiento 12.

El alojamiento 12 puede incluir una o más ventanas de presentación visual 28, al menos una de las cuales está obstruida en la vista presente, a través de las cuales puede aparecer un indicador visual para simular o imitar la realización de una inyección. Una o más de las ventanas 28 puede incluir una abertura en la pared lateral del alojamiento 12, o puede incluir un material translúcido en el alojamiento 12 para permitir la visión del interior del dispositivo 10. En la presente forma de realización, una de las ventanas ilustradas 28 puede formarse como una abertura en el alojamiento 12 para permitir la interacción entre el exterior del alojamiento 12 y el interior del alojamiento 12.

La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo 10 con los casquetes extremos 18, 20 retirados. Según se ilustra en la Figura 2, el alojamiento 12 puede tener un mayor diámetro en el primer extremo 14 que en el segundo extremo 16. Un escalón 30 puede formarse en la transición entre los diámetros para alojar el segundo casquete 20 y para facilitar el asiento del segundo casquete 20 en el segundo extremo 16 del alojamiento 12 (Figura 1).

El primer extremo 14 del alojamiento 12 corresponde a una extremidad distal del alojamiento 12 y está configurado para colocarse en contacto con un cuerpo de una persona, tal como el cuerpo del usuario cuando se está simulando una autoinyección o un cuerpo de otra persona cuando el usuario está simulando una inyección de otra persona. En formas de realización, a modo de ejemplo, el primer extremo 14 del alojamiento 12 puede incluir una abertura 32 para crear un modelo o réplica de una abertura correspondiente a una abertura formada en un primer extremo de un dispositivo de inyección automática real correspondiente al dispositivo 10. En el dispositivo inyección automática real, una aguja de una jeringuilla se extiende a través y sobresale desde la abertura al realizar el accionamiento del dispositivo de inyección automática de modo que la aguja se desplace desde una posición retraída a una posición extendida. Sin embargo, ninguna aguja está incluida en el dispositivo 10.

El segundo extremo 16 del alojamiento 12 puede incluir un mecanismo de iniciación operativa, p.ej., un botón de disparo 34 o un primer botón de activación para accionar un conjunto de iniciación operativa que simula o imita un mecanismo de disparo de un dispositivo de inyección automática correspondiente, de modo que el dispositivo de

aprendizaje 10 proporcione un mecanismo de iniciación operativa como modelo del mecanismo de disparo del dispositivo de inyección automática correspondiente para facilitar la interacción entre el usuario y el dispositivo de aprendizaje 10, según se describe en más detalle a continuación.

5 En algunas formas de realización, el alojamiento 12 puede incluir una flecha 36 dispuesta en o sobre una superficie exterior del alojamiento 12. La flecha 36 puede apuntar hacia el primer extremo 14 del dispositivo 10 para indicar cómo el dispositivo 10 debe mantenerse en relación con una zona de inyección de un paciente (esto es, con el primer extremo 14 adyacente al lugar de la inyección). En algunas formas de realización, la flecha puede iluminarse utilizando uno o más diodos emisores de luz.

10 Las Figuras 3 a 5 ilustran vistas laterales de una forma de realización, a modo de ejemplo, del dispositivo 10. En la presente forma de realización, la ventana 28 puede tener una abertura en forma de ojo de cerradura (Figura 3) y la zona de corte del altavoz 24 en el casquete extremo 18 suele tener un perímetro en forma de U (Figura 4), aunque los expertos en esta técnica reconocerán que las ventanas 28 y la zona de corte 24 pueden tener una forma distinta. Según se ilustra en la Figura 5, el alojamiento 12 puede incluir una parte de interfaz de control 38 que tiene una interfaz de control 40 para proporcionar controles para facilitar la interacción entre el usuario del dispositivo 10 y los elementos de circuito (oscurecidos) dentro del dispositivo 10. La interfaz de control 40 puede incluir controles 42 tales como un botón de selección de lenguaje 44, un botón de reproducción/pausa 46 (p.ej., un segundo botón de activación) y un botón de retroceso 48.

20 El botón 44 puede seleccionarse (p.ej., pulsarse) por el usuario para seleccionar un lenguaje en el que un guión de audio puede proporcionarse a la salida por el dispositivo 10. A modo de ejemplo, en la presente forma de realización, el dispositivo de aprendizaje 10 puede proporcionar a la salida el guión de audio en inglés o español sobre la base de un accionamiento del botón 44 por el usuario. Gráficos, símbolos y/o texto pueden disponerse sobre el botón 44 para identificar los lenguajes disponibles en los que puede proporcionarse la salida del guión de audio. A modo de ejemplo, en la presente forma de realización, el botón 44 puede incluir la abreviatura "Eng" para inglés y "Esp" para español. En algunas formas de realización, la abreviatura "Eng" o "Esp" pueden iluminarse (p.ej., mediante uno o más diodos emisores de luz) para indicar el lenguaje actualmente seleccionado como el lenguaje de salida del dispositivo 10. Aunque la presente forma de realización incluye el inglés y el español como posibles lenguajes de salida, los expertos en esta técnica reconocerán que se pueden poner en práctica otros lenguajes de salida, tales como, a modo de ejemplo, alemán, francés, italiano, griego, chino, japonés, indio o cualquier otro lenguaje.

35 El botón 46 puede seleccionarse (p.ej., pulsarse) por el usuario para reproducir o poner en pausa la salida de voz grabada desde el dispositivo 10. En algunas formas de realización, el botón 46 puede configurarse para realizar otras operaciones incluyendo la activación o desactivación de los elementos de circuito, avanzar la salida de audio del dispositivo de aprendizaje 10 a una etapa posterior en la secuencia operativa y/o efectuar la reposición del dispositivo 10. La operación del botón 48 puede depender, en una cantidad de veces, de que el botón 48 se pulse y el periodo de tiempo entre pulsaciones según se describe en más detalle a continuación.

40 El botón 48 puede seleccionarse (p.ej., pulsarse) por el usuario para repetir la voz grabada anteriormente procedente del dispositivo 10. A modo de ejemplo, al accionar el botón 48, el dispositivo 10 puede repetir la salida de voz grabada inmediatamente anterior al accionamiento del botón 48. En algunas formas de realización, cuando el usuario acciona el botón 48 de forma repetida, el usuario puede retroceder a través de la salida de audio anterior para escuchar la voz grabada que fue objeto de salida anterior por el dispositivo durante el proceso de inyección automática.

50 Según se ilustra en la Figura 6, una forma de realización, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje 10 puede estar constituida por conjuntos 50, 52 que pueden acoplarse operativamente para formar el dispositivo de aprendizaje ensamblado 10. El conjunto 50 puede incluir un alojamiento proximal 12a y el conjunto 52 puede incluir un alojamiento distal 12b, que cuando se combinan pueden formar el alojamiento 12 del dispositivo 10. En formas de realización, a modo de ejemplo, el alojamiento 12a del conjunto 50 puede acoplarse por enclavamiento al alojamiento 12b mediante elementos de enclavamiento 54. A modo de ejemplo, el alojamiento 12a del conjunto 50 puede incluir pestañas de enclavamiento 56 resistentes que se extienden radialmente desde el alojamiento 12a y el conjunto 52 puede incluir ranuras y/o canales 58 formados para recibir las pestañas de enclavamiento 56.

60 El conjunto 50 puede referirse como un cuerpo de iniciación operativa y puede incluir el botón de disparo 34, a modo de ejemplo, el componente de alojamiento proximal 12a, un elemento de sollicitación, tal como un muelle helicoidal 60 y/u otros mecanismos de sollicitación y un componente del accionador 62, así como uno o más componentes dispuestos dentro del componente de alojamiento proximal 12b, tal como una fuente de alimentación eléctrica (p.ej., baterías), soportes y/o otros componentes mecánicos, eléctricos o electromecánicos. El botón de disparo 34 puede ser un casquete que cubre una extremidad proximal del componente de alojamiento 12a. El botón de disparo ilustrativo 34 puede configurarse para deslizarse en relación con el componente de alojamiento proximal 12a para accionar el émbolo 62. El resorte 60 y el émbolo 62 pueden extenderse desde una extremidad distal del componente de alojamiento 12a y pueden recibirse dentro del alojamiento 12b del conjunto 52 cuando el dispositivo de aprendizaje 10 está ensamblado. En formas de realización, a modo de ejemplo, cuando está incorporado el

dispositivo 10, el resorte 60 se solicita para impulsar el émbolo 62 hacia delante a lo largo del eje longitudinal L hacia el primer extremo 14 del dispositivo de aprendizaje 10 a la activación del botón de disparo 34 de modo que el botón de disparo 34 libere el émbolo 62 y permita al resorte 60 impulsar el émbolo 62 hacia delante.

5 El conjunto 52 puede referirse como el cuerpo principal del dispositivo 10 y puede corresponder a un conjunto de alojamiento de jeringuilla de un dispositivo de inyección automática correspondiente. El conjunto 52 puede incluir el componente de alojamiento distal 12b que tiene la parte perforada 26, la ventana 28 y la interfaz de control 34 (Figura 5) allí dispuestas. El alojamiento 12b puede alojar también otros componentes mecánicos, eléctricos y/o electromecánicos, tales como un elemento de manguito tubular (oscurecido) que recibe el émbolo 62 del conjunto 10, un elemento de sollicitación del manguito (oscurecido) y elementos de circuito (oscurecidos) para formar a un usuario según se describe con más detalle a continuación.

15 Un soporte de accionamiento del émbolo 64 puede proporcionarse para establecer un puente entre los conjuntos 50, 52; de este modo, se retiene el émbolo en la posición retraída hasta que se active. El soporte de accionamiento del émbolo 64 puede tener una forma generalmente tubular y puede estar disponible dentro de los alojamientos 12a, 12b cuando los alojamientos 12a, 12b se ensamblan para formar el dispositivo 10. El resorte 60 y el émbolo 62 del conjunto 50 pueden pasar a través del interior del soporte de accionamiento del émbolo 64 y el soporte de accionamiento del émbolo 64 puede operar para retener, de forma selectiva, el émbolo 62 en una posición establecida retraída cuando el dispositivo 10 esté ensamblado y antes de que se active el botón de disparo 34.

20 Las Figuras 7A y 7B ilustran vistas en sección transversal de una forma de realización, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje ensamblado 10 en ángulos de desplazamiento de 90° entre sí alrededor de un eje longitudinal L. Los casquetes 18, 20 han sido retirados en las Figuras 7A y 7B. según se ilustra en la Figura 7A, las pestañas desviables 56 del alojamiento 12a se enclavan con los canales 58 del alojamiento 12b de modo que el alojamiento 12a pueda acoplarse, de forma selectiva, con el alojamiento 12b.

25 Comenzando en el segundo extremo (proximal) 16 del dispositivo 10 según se ilustra en la Figura 7A, el botón de disparo 34 puede sujetarse a un accionador de disparo 66 mediante un dispositivo de fijación, tal como un tornillo 68. El botón de disparo 34 puede tener un cuerpo generalmente cilíndrico configurado para rodear una parte proximal del alojamiento 12a y puede configurarse para deslizarse a lo largo del eje longitudinal L del dispositivo 10 con respecto a la parte proximal del alojamiento 12a. El accionador de iniciación operativa 66 puede al menos parcialmente encerrar una fuente de potencia, tal como batería 70, y puede desplazarse a lo largo del eje longitudinal L por el botón de disparo 34 para acoplar un elemento de disparo 72 en respuesta a un accionamiento del botón de disparo 34. En la presente forma de realización, las baterías 70 dispuestas dentro del accionador de disparo 66 pueden espaciarse por un elemento de sollicitación, tal como un resorte 74, de modo que al menos una de las baterías 70 pueda situarse de forma desplazable con respecto a la otra de las baterías 70 en respuesta a un accionamiento del botón de disparo 34.

30 Haciendo referencia a las Figuras 7A y 9, el conjunto de iniciación operativa 72 puede tener una parte exterior generalmente cilíndrica 76 y una parte interior generalmente cilíndrica 78. Las partes exterior e interior 76 y 78, respectivamente, están espaciadas entre sí para crear un espacio para la recepción del extremo proximal del soporte de accionamiento del émbolo 64 entre las partes exterior e interior 76 y 78, respectivamente. El elemento de iniciación operativa 66 puede solicitarse hacia delante en dirección al primer extremo 14 del dispositivo 10 mediante el accionador de iniciación operativa 76 cuando el botón de disparo 34 es objeto de pulsación. La parte interior 78 del elemento de iniciación operativa 72 puede configurarse para acoplar el émbolo 62 para liberar el émbolo desde el soporte de accionamiento del émbolo 64 y las partes exterior e interior 76 y 78, respectivamente, pueden configurarse para deslizarse hacia delante para recibir la extremidad proximal del soporte de accionamiento del émbolo 64 cuando se pulsa el botón de disparo.

35 Haciendo referencia a las Figuras 7A y 10, el émbolo 62 puede tener una parte de cuerpo principal generalmente tubular 80 y puede incluir una parte de retención 82 que se extiende desde la parte de cuerpo principal 80 a lo largo del eje longitudinal L hacia la segunda extremidad 16 del dispositivo 10. La parte de cuerpo principal 80 del émbolo 62 puede servir de modelo de un dispositivo de inyección automática real. La parte de retención 82 del émbolo 62 puede incluir una brida 84 y una parte bifurcada 86 que se extiende desde la brida 84 hacia la segunda extremidad 16 del dispositivo 10 a lo largo del eje longitudinal L. La brida 84 puede tener una configuración cilíndrica o prácticamente circular con un diámetro que es mayor que el diámetro del cuerpo principal 80. La parte bifurcada 86 puede incluir al menos dos salientes 88 que tienen pestañas de retención 90 formadas en los extremos libres 92 de los salientes 88, que están configurados para la captación en la extremidad proximal del soporte de accionamiento del émbolo 64 cuando el émbolo 62 está en la posición establecida retraída.

40 En algunas formas de realización, el émbolo 62 puede incluir un indicador 91 dispuesto en su superficie. Cuando el émbolo está en la posición iniciada extendida, el indicador 91 puede configurarse para alinearse con una de las ventanas 28 en el alojamiento 12b para indicar una inyección automática simulada. En algunas formas de realización, la secuencia operativa puede completarse cuando el indicador aparece en una de las ventanas 28, cuando el indicador aparece en una de las ventanas y la primera extremidad (distal) del dispositivo de aprendizaje se retira desde el cuerpo/superficie (p.ej., el cuerpo de un paciente), cuando la salida de audio por los elementos de

circuito está completa y/o puede estar completa a la presencia o ejecución de una o más otras tareas u operaciones. El indicador 91 puede tener un color o diseño distintivo para representar la terminación de una inyección. Aunque algunas formas de realización han sido descritas para incluir el indicador 91 en el émbolo, los expertos en esta técnica reconocerán que el indicador 91 puede situarse en otros lugares antes de alinearse con una de las ventanas. Además, los expertos en esta técnica reconocerán también que, en algunas formas de realización, el indicador puede estar constituido por un componente de iluminación que puede estar, o no, alineado en una de las ventanas y que puede iluminarse (p.ej., mediante uno o más diodos emisores de luz) a la terminación de la inyección.

Haciendo referencia a la Figura 7A y 11, un manguito 94 puede tener un cuerpo translúcido generalmente tubular con una parte interior hueca para recibir el émbolo 62 y puede tener una extremidad distal abierta. El manguito 94 puede constituir una réplica o modelo del cuerpo de una jeringuilla de un dispositivo de inyección automática real. La extremidad distal del manguito 94 puede tener pestañas de guía 96 que se extienden en sentido radial hacia fuera del manguito 94 a lo largo del eje transversal P. Una extremidad proximal del manguito 94 puede incluir una parte embreadada 98 que se extiende radialmente hacia fuera y rodeando, al menos en parte, una circunferencia de la extremidad proximal del manguito 94. En la presente forma de realización, el manguito 94 puede situarse de forma deslizante dentro del dispositivo 10 de modo que el manguito 94 pueda desplazarse a lo largo del eje longitudinal L hacia el primer extremo 14 del dispositivo 10 para adoptar una posición iniciada extendida después de una autoinyección simulada y puede retroceder a lo largo del eje longitudinal L hacia el segundo extremo 16 del dispositivo 10 para adoptar una posición establecida retraída. Según se ilustra en las Figuras 7A y 22, el émbolo 62 puede extenderse en el interior del manguito 94 y puede desplazarse con respecto al manguito 94 y el resorte 60 puede disponerse alrededor de la parte exterior del manguito 94. En la presente forma de realización, la brida 84 del émbolo 62 puede configurarse para quedar a tope con la parte embreadada 98 del manguito 94 cuando el émbolo 62 está en la posición iniciada extendida.

El émbolo 62 y/o el manguito 94 pueden formar un elemento móvil que es desplazable con respecto al alojamiento 12. Según se ilustra en las Figuras 7A, 7B y 12, una forma de realización del elemento móvil puede incluir el émbolo 62 en combinación con el manguito 94. Para esta forma de realización, el émbolo 62 y/o el manguito 94 pueden ser desplazables entre sí y/o con respecto al alojamiento 12. A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, una posición del manguito 94 puede fijarse y el émbolo 62 puede desplazarse con respecto al manguito 94 y el alojamiento 12. A modo de ejemplo, el émbolo 62 y el manguito 94 puede ser desplazables con respecto entre sí y el émbolo 62 y el manguito 94 pueden ser desplazables con respecto al alojamiento 12. En algunas formas de realización, el émbolo 62 y el manguito 94 pueden ser un elemento unitario en el que la posición del émbolo 62 está fijada en relación con el manguito 94 y el elemento unitario es desplazable con respecto al alojamiento 12. En algunas formas de realización, el elemento móvil puede incluir el émbolo 62 o el manguito 94. Para las formas de realización en las que el elemento móvil incluye el émbolo 62, el émbolo 62 puede ser desplazable con respecto al alojamiento 12 para simular una inyección automática y puede incluir el indicador 91. Para las formas de realización en las que el elemento móvil incluye el manguito 94, el manguito 94 puede ser desplazable con respecto al alojamiento para simular una inyección automática y puede incluir el indicador 91.

Haciendo referencia a las Figuras 7A y 13, un soporte de manguito 100 puede disponerse alrededor de al menos una parte del manguito 94 y puede configurarse para soportar al menos una parte de los elementos de circuito del dispositivo 10. El soporte de manguito 100 puede configurarse también para proporcionar una superficie intermedia 102 que tiene una arandela 104 dispuesta con respecto a dicha superficie y sobre la que la parte embreadada 98 del manguito 94 puede quedar a tope cuando el manguito estén en la posición iniciada extendida y/o sobre la que una parte distal del resorte 60 queda a tope para solicitar el resorte 60 entre la superficie intermedia 102 del soporte de manguito 100 y el elemento de iniciación operativa 72. Una superficie distal 106 del soporte de manguito 100 acopla la cubierta de bloqueo de simulacro 110 del dispositivo 10.

Haciendo referencia a las Figuras 7A y 14, la cubierta de bloqueo de simulacro 110 puede tener un cuerpo generalmente cilíndrico 112 y puede configurarse para servir de réplica o modelo de una cubierta de bloqueo de jeringuilla de un dispositivo de inyección automática real. Dos elementos alargados 111 pueden extenderse desde el cuerpo cilíndrico de la cubierta de bloqueo de simulacro 110. Los dos elementos alargados 111 pueden incluir ranuras o canales 114 que reciben las pestañas de guía 96 del manguito 94 y permiten que las pestañas de guía 96 se deslicen en una dirección longitudinal a lo largo de los canales 114 de modo que el manguito pueda desplazarse desde la posición establecida retraída y la posición iniciada extendida. Un resorte 116 puede disponerse entre una extremidad proximal 118 del cuerpo cilíndrico 112 y la superficie distal 106 del soporte de manguito para solicitar el resorte 116.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 7A, 7B y 10-12, el manguito 94 del dispositivo 10 puede incluir canales o ranuras 120 a lo largo del eje longitudinal L para recibir pasadores guía 122 del émbolo 62. Los canales 120 pueden guiar los pasadores guía 122 para deslizarse a lo largo del eje longitudinal L entre la posición establecida retraída y la posición iniciada extendida. En el dispositivo ensamblado 10, los canales 120 del manguito 94 pueden orientarse en posición opuesta y pueden situarse generalmente perpendiculares a los canales 114 formados en la cubierta de bloqueo de simulacro 110 de modo que los canales 120 queden desplazados en aproximadamente un ángulo de 90° alrededor del eje longitudinal L en relación con los canales 114. En formas de realización, a modo de ejemplo, un conjunto de iniciación operativa puede estar formado por uno o más de los componentes que son desplazables entre

sí y/o con respecto al alojamiento y que están dispuestos en el dispositivo de aprendizaje 10. A modo de ejemplo, en una forma de realización, el conjunto de iniciación operativa puede incluir los resortes 60, 116 el accionador de iniciación operativa 66, el elemento de disparo 72, el soporte de manguito 100 y/o la cubierta de bloqueo de simulacro 110.

5 Según se ilustra en la Figura 7B, los elementos de circuito 121 pueden incluirse dentro del alojamiento 12b del dispositivo 10. A modo de ejemplo, la interfaz de control 40 puede incluir botones pulsadores 124, 126, 128 que corresponden a los botones 44, 46, 48 (Figura 5). Los pulsadores de conmutación 124, 126, 128 pueden disponerse en una plataforma de circuito de interfaz 130 de la interfaz de control 40. La interfaz de control 40 puede estar en comunicación eléctrica con una placa de circuito principal 132 mediante las conexiones entre la placa de circuito 130 y la placa de circuito principal 132. La placa de circuito principal 132 puede incluir componentes eléctricos para procesar señales eléctricas para transmitir señales eléctricas a y/o para recibir señales eléctricas, desde la placa de circuito de interfaz 130 para controlar una operación de los elementos de circuito 121.

15 Haciendo referencia a la Figura 7B, un altavoz 134 puede disponerse con respecto a la parte perforada 26 del alojamiento 12b. El altavoz 134 puede estar en comunicación eléctrica con una placa de circuito de altavoz 136 que puede incluir elementos de circuito para excitar el altavoz para la salida de audio. A modo de ejemplo, el altavoz 134 puede recibir señales eléctricas procedentes de la placa de circuito del altavoz para proporcionar un guión de audio para formar a un usuario sobre una secuencia operativa de un dispositivo de inyección automática real utilizando el dispositivo de aprendizaje 10. La placa de circuito de altavoz 136 puede estar en comunicación eléctrica con la placa de circuito principal 132 y los elementos de circuito 121 en la placa de circuito principal 132 pueden configurarse para transmitir señales eléctricas a y/o recibir señales eléctricas desde la placa de circuito del altavoz 136 para controlar una operación de los elementos de circuito 121.

25 La Figura 8 ilustra una vista lateral en sección transversal del dispositivo 10 con los casquetes extremos 18 y 20 dispuestos sobre los primeros y segundos extremos 14 y 16 respectivamente. Según se ilustra en la Figura 18, el casquete 18 incluye un elemento de reposición alargado 138 que se extiende longitudinalmente desde una parte de cubierta 140 del casquete 18. El elemento de reposición 138 puede estar dimensionado y configurado para el acoplamiento con la abertura 32 formada en el primer extremo 14 del dispositivo 10 de modo que cuando el casquete 18 esté dispuesto sobre el primer extremo 14 del dispositivo 10, el elemento de reposición 138 se extienda en y a través de la abertura 32 del primer extremo 14 y en el interior del alojamiento 12b. En formas de realización, a modo de ejemplo, el elemento de reposición 138 puede disponerse alrededor de un eje central del casquete 18 y puede tener una forma generalmente cilíndrica. El elemento de reposición 138 puede estar ligeramente conificado hacia el eje central del casquete 18 desde la parte de cubierta 140 del casquete 18 a un extremo libre 142 del elemento de reposición 138. Cuando el casquete 18 está dispuesto con respecto al primer extremo 14, el manguito 94 puede recibir el elemento de reposición 138 de modo que el manguito 94 prácticamente rodee a por lo menos una parte del elemento de reposición 138 y el elemento de reposición pueda quedar a tope con el extremo distal del componente de accionador 62. En formas de realización, a modo de ejemplo, el elemento de reposición 138 puede utilizarse para la reposición del dispositivo 10 después de la terminación de la autoinyección.

40 En una operación mecánica, a modo de ejemplo, haciendo referencia a las Figuras 7A y 7B, cuando se pulsa el botón de disparo 34, el elemento de iniciación operativa 72 es objeto de sollicitación hacia el extremo distal del dispositivo 10 que comprime el resorte 74 entre las baterías 70. Cuando el botón de disparo 34 se pulsa, un chasquido mecánico puede ser objeto de salida desde el dispositivo de aprendizaje. A medida que avanza el elemento de iniciación operativa 72, la parte de liberación cilíndrica se acopla con las pestañas de retención 90 del émbolo 62 desviando las pestañas 90 hacia dentro entre sí hasta que las pestañas de retención 90 se ajusten a través del soporte de accionamiento del émbolo 64 que retiene, de forma selectiva, el émbolo 62 en la posición establecida retraída.

50 Una vez que se liberan las pestañas de retención 90, el émbolo 62 se solicita a lo largo del eje longitudinal L hacia el primer extremo (distal) 14 del dispositivo de aprendizaje 10 por la fuerza helicoidal del resorte 60 desde la posición establecida retraída la posición iniciada extendida. Cuando el émbolo se desplaza hacia el extremo distal 14 del dispositivo de aprendizaje 10 la brida 84 queda a tope con la parte embridada 98 del manguito 94, en cuyo punto, la fuerza del resorte 60 solicita al émbolo 62 y al manguito 94 hacia delante del eje longitudinal L hacia el extremo distal 14 del dispositivo de aprendizaje 10 hasta que las pestañas de guía 96 alrededor del extremo del canal 114 y/o de la parte embridada 98 queden a tope con el borde anular 104 que rodea al manguito 94, en cuyo punto el émbolo 62 y el manguito 94 están en la posición iniciada extendida. La fuerza del resorte 60 puede superar la fuerza antagonista del resorte 116 para solicitar al manguito 94 hacia delante. El indicador 91 aparece en la ventana de inspección 28 para simular una realización de una inyección automática. El indicador puede comenzar a aparecer en la ventana 28 en no menos de unos 4 segundos después de que se pulse el botón de disparo 34 y la terminación de la inyección simulada se produce en menos de unos 10 segundos después de que se pulse el botón de disparo 34.

65 En algunas formas de realización, la cubierta de bloqueo de simulacro 110 puede ser desplazable a lo largo del eje longitudinal L entre una posición establecida retraída y una posición iniciada extendida. En una forma de realización, cuando el manguito 94 está en la posición establecida retraída, las pestañas de guía 96 a tope contra la extremidad proximal de los canales 114 según se ilustra en la Figura 7A sirven para una retención selectiva de la cubierta de

bloqueo de simulacro 110 en una posición establecida retraída. Cuando el manguito 94 se desplaza desde la posición establecida retraída a la posición iniciada extendida, las pestañas de guía 96 avanzan en forma distal a lo largo de los canales 114 alejándose de una extremidad proximal del canal de modo que las pestañas de guía 96 ya no estén a tope con las extremidades proximal de los canales 114 y la cubierta de bloqueo de simulacro 110 esté libre para desplazarse de forma distal a lo largo del eje longitudinal L desde la posición establecida retraída a la posición iniciada extendida. El resorte 116 puede solicitarse para la cubierta de bloqueo de simulacro 110 desde la posición retraída a una posición establecida retraída. En una operación, a modo de ejemplo, el extremo distal de la cubierta de bloqueo de simulacro 110 puede mantenerse contra el cuerpo del usuario a medida que el manguito se desplaza desde de la posición establecida retraída a la posición iniciada extendida, de modo que las pestañas de guía 96 se desplacen desde la extremidad proximal de los canales a la extremidad distal de los canales. Cuando el usuario retira la extremidad distal de la cubierta de bloqueo de simulacro 110 desde el cuerpo, el resorte 116 solicita la cubierta de bloqueo de simulacro 110 de forma distal de modo que los canales 114 se deslicen a lo largo de las pestañas de guía 96 hasta que la extremidad proximal de los canales quede a tope con las pestañas de guía 96 de modo que la cubierta de bloqueo de simulacro 110 sobresalga todavía más desde la extremidad distal del dispositivo de aprendizaje 10 cuando el manguito 94 está en la posición iniciada extendida y la extremidad distal del dispositivo de aprendizaje 10 no se mantiene contra un cuerpo/superficie (p.ej., el cuerpo de un paciente).

Según se ilustra en la Figura 8, para la reposición del dispositivo de aprendizaje 10, el casquete 18 se sustituye en el extremo 14 del dispositivo de aprendizaje 10 y el elemento de reposición alargado 138 se acopla en la extremidad distal del émbolo 62 y solicita el émbolo 62 hacia la segunda extremidad (proximal) 16 del dispositivo de aprendizaje 10. Presionando el casquete 18 en la primera extremidad 14, el dispositivo de aprendizaje 10 se repone por sí mismo y fija los resortes 60, 116 y el émbolo 62 en la posición establecida retraída, de modo que el dispositivo de aprendizaje 10 esté preparado para su reutilización. Una vez que el elemento de reposición 138 solicite al émbolo hacia atrás en dirección a la extremidad proximal 16 del dispositivo de aprendizaje 10, la fuerza del resorte 116 puede solicitar el manguito 94 en retroceso hacia la extremidad proximal del dispositivo de aprendizaje a su posición establecida retraída.

Formas de realización, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje pueden configurarse para incluir las características de fuerza correspondientes a un dispositivo de inyección automática real. A modo de ejemplo, una fuerza requerida para retirar los casquetes 18, 20 puede estar en correspondencia con una fuerza requerida para retirar los casquetes correspondientes desde el dispositivo de inyección automática real. De forma similar, un tiempo de desplazamiento asociado con el indicador 91 (esto es, un tiempo que necesita el indicador 91 para alinearse con una de las ventanas 28) puede estar en correspondencia con un tiempo de desplazamiento real asociado con un indicador en el dispositivo de inyección automática real.

La Figura 15 es un diagrama de flujo que ilustra una forma de realización a modo de ejemplo de los elementos de circuito 121 que pueden ponerse en práctica por la forma de realización del dispositivo 10. Los elementos de circuito 121 pueden incluir el almacenamiento 144 (p.ej., memoria y/o otros medios de memorización), un dispositivo de procesamiento programable o configurable 146, elementos de circuito de audio 148, elementos de circuito de interfaz de control 150 y las baterías 70. Las baterías 70 pueden configurarse para suministrar energía a los elementos de circuito 121 y los elementos de circuito 121 pueden estar configurados y/o programados para proporcionar por síntesis de voz o mediante reproducción de uno o más guiones de audio 152 de voz generada por ordenador y/o grabada para formar a un usuario sobre una operación de un dispositivo de inyección automática real (incluyendo una secuencia operativa asociada con el dispositivo de inyección automática real) utilizando formas de realización del dispositivo de aprendizaje de inyección automática 10.

El dispositivo de almacenamiento 144 puede memorizar los uno o más guiones 152 en uno o más lenguajes y/o códigos 154 (p.ej., software/firmware) que pueden ejecutarse por el dispositivo de procesamiento 146 para controlar una operación de los elementos de circuito 121 o proporcionar una característica operativa programada del dispositivo de aprendizaje de inyección automática. En algunas formas de realización, los guiones 152 pueden memorizarse en una forma digital utilizando uno o más formatos de codificación, que pueden utilizar, o no, algoritmos de compresión. A modo de ejemplo, los guiones 152 pueden memorizarse en un formato MP3, un formato FLAC, un formato WAV o cualquier otro formato de codificación adecuado. En una forma de realización, dos conjuntos de guiones de instrucciones 152 pueden memorizarse: uno en inglés y otro en español. El código 154 puede ponerse en práctica utilizando un lenguaje máquina, un lenguaje de ensamblado, C, C++, Basic, Java o cualquier lenguaje informático adecuado. El dispositivo de almacenamiento 144 puede ponerse en práctica como un soporte legible por ordenador no transitorio incluyendo, a modo de ejemplo, discos magnéticos, discos ópticos, memoria instantánea o de estado sólido y/o cualquier otro soporte de memorización volátil o no volátil incluyendo memorias de acceso aleatorio, tal como DRAM, SRAM, EDO RAM, MRAM y similares.

El dispositivo de procesamiento 146 puede estar en comunicación eléctrica con el dispositivo de almacenamiento 144, los elementos de circuito de audio 148, y los elementos de circuito de interfaz de control 150. El dispositivo de procesamiento 146 puede ponerse en práctica como un microcontrolador, un microprocesador, un conjunto matricial de puertas programables in situ (FPGA) u otro dispositivo de procesamiento programable o configurado que puede controlar una operación de los elementos de circuito 121. El dispositivo de procesamiento 146 puede ejecutar las instrucciones 154 sobre la base de las entradas recibidas desde los elementos de circuito de interfaz de control 150

y pueden proporcionar uno o más de los guiones 152 por intermedio de los elementos de circuito de audio 148. En formas de realización, a modo de ejemplo, el dispositivo de procesamiento 146 puede proporcionar segmentos de guiones del guión 152 en secuencia y pueden mantener un registro de qué partes del guión han sido actualizadas, qué partes del guión están actualmente siendo objeto de salida y en qué lenguaje se proporciona el guión. Aunque el sistema de almacenamiento 144 y el dispositivo de procesamiento 146 han sido ilustrados como componentes independientes, los expertos en esta técnica reconocerán que el dispositivo de procesamiento 146 y el dispositivo de almacenamiento 144 pueden ponerse en práctica como un componente integral (p.ej., un microcontrolador o un circuito integrado).

Los elementos de circuito de audio 148 pueden incluir el altavoz 134 y un procesador de audio 154, que puede incluir, a su vez, un procesador de señales 156, un códec 158, y un amplificador de audio 160, aunque un experto en esta técnica reconocerá que el procesador de señales 156, el códec 158 y el amplificador de audio 160 pueden ponerse en práctica como componentes independientes. El procesador de audio 154 puede recibir un flujo digital de señales eléctricas procedentes del dispositivo de procesamiento 146 que representa el guión objeto de salida por los elementos de circuito de audio 148 y los elementos de circuito de audio 148 pueden procesar el flujo digital para excitar el altavoz 134 para proporcionar el guión 152. En una forma de realización, a modo de ejemplo, el procesador de señales 156 puede recibir un flujo digital de señales eléctricas que representan el guión 152 objeto de salida por los elementos de circuito de audio 148 y puede procesar el flujo digital para descomprimir y/o ampliar la información incluida en el flujo digital. El códec 158 puede incluir un convertidor digital a analógico (DAC) 159 para convertir el flujo digital en un flujo analógico, que puede ser objeto de salida para el amplificador de audio 158. El amplificador de audio 160 puede amplificar el flujo analógico y proporcionar el flujo analógico al altavoz 134 para excitar dicho altavoz 134.

Los elementos de circuito de interfaz de control 150 pueden incluir los conmutadores 124, 126, 128 que pueden proporcionar una interfaz entre el usuario y los elementos de circuito 121 para facilitar el control por el usuario de los elementos de circuito 121. A modo de ejemplo, el accionamiento del conmutador 124 por el usuario puede acoplar o desacoplar una señal eléctrica para el dispositivo de procesamiento 146 para hacer que el dispositivo de procesamiento 146 seleccione entre diferentes lenguajes de los guiones 152. El accionamiento del conmutador 126 por el usuario puede acoplar o desacoplar una señal eléctrica para el dispositivo de procesamiento 146 para hacer que el dispositivo de procesamiento 146 active o desactive los elementos de circuito y/o para iniciar, poner en pausa y/o interrumpir la salida del guión 152. El accionamiento del conmutador 128 puede acoplar o desacoplar una señal eléctrica para el dispositivo de procesamiento 146 para hacer que el dispositivo de procesamiento 146 proporcione el guión 152 desde una posición diferente en el guión 152. En algunas formas de realización, el dispositivo de aprendizaje 10 puede configurarse para impedir el avance o el salto hacia delante a través del guión para impedir que el usuario se salte las etapas de instrucciones en el guión de audio 152.

En algunas formas de realización, los elementos de circuito 121 pueden configurarse para operar en uno o más modos de funcionamiento. En un modo de funcionamiento, los elementos de circuitos 121 pueden configurarse para proporcionar continuamente el guión de audio 152 a la activación del conmutador 126 a no ser que uno de los conmutadores 124, 126, 128 se active posteriormente. En otro modo de funcionamiento, los elementos de circuito pueden configurarse para proporcionar partes del guión de audio 152 y pueden poner en pausa la salida del guión de audio 152 hasta que se active uno de los conmutadores 124, 126, 128 para reanudar la salida del guión de audio 152. El modo de funcionamiento de los elementos de circuito 121 puede controlarse mediante una activación de uno o más conmutadores (p.ej., conmutadores 124, 126, 128). En una forma de realización, los elementos de circuitos 121 pueden conmutarse entre un modo de reproducción continua en el que el guión de audio se proporciona continuamente a no ser que se active uno de los conmutadores 124, 126, 128 y un modo de funcionamiento en pausa automática en el que la salida de audio entra en pausa después de cada parte del guión de audio sobre la base de una activación del conmutador 126. A modo de ejemplo, en una forma de realización, los elementos de circuito 121 pueden operar en conformidad con el modo de reproducción continua por defecto. El usuario puede activar el conmutador 126 para iniciar la salida del guión de audio 152 y el guión de audio 152 puede indicar al usuario que si el usuario desea la conmutación al modo de funcionamiento de puesta en pausa automática, el usuario debe activar el conmutador 126 de nuevo. Si el usuario activa el conmutador dentro de un límite de tiempo, los elementos de circuito 121 actúan en conformidad con el modo de funcionamiento de puesta en pausa automática. De no ser así, los elementos de circuito 121 siguen operando en conformidad con el modo de operación de reproducción continua. Aunque los elementos de circuito estén por defecto en el modo de reproducción continua en esta forma de realización, los expertos en esta técnica reconocerán que los elementos de circuitos pueden estar por defecto en el modo de funcionamiento de puesta en pausa automática. Además, aunque dos modos de funcionamiento hayan sido ilustrados en esta forma de realización, los expertos en esta técnica reconocerán que los elementos de circuito pueden operar en conformidad con uno, dos o más modos de funcionamiento.

La Figura 16 es un diagrama de flujo de una operación, a modo de ejemplo, de una forma de realización de los elementos de circuito 121 con respecto a un accionamiento de botón 46. Para iniciar la operación de los elementos de circuito 121 el usuario puede pulsar el botón 46 para accionar el conmutador 126 (etapa 162) y los elementos de circuito 121 pueden iniciar la salida del guión en un lenguaje seleccionado (etapa 164). Si se pulsa de nuevo el botón 46 durante la salida del guión (etapa 166), la salida del guión se pone en pausa en su posición actual (etapa 168). De no ser así, la salida del guión continúa realizándose. Si el guión se pone en pausa, los elementos de circuito 121

quedan a la espera de que se pulse de nuevo el botón 46. Si el botón no se pulsa de nuevo (etapa 170), se desactivan los elementos de circuito o pasan a un estado de reserva (etapa 172). Si se pulsa de nuevo el botón 46, se reanuda el guión proporcionándose por los elementos de circuito 121 desde su posición actual (etapa 176) y se reproduce continuamente a no ser que se ponga en pausa de nuevo el guión.

5 La Figura 17 es un diagrama de flujo de una operación, a modo de ejemplo, de una forma de realización de los elementos de circuito 121 con respecto a un accionamiento del botón de repetición. Durante la salida del guión (etapa 184), un usuario puede repetir una parte de salida anterior del guión pulsando el botón de repetición (etapa 186) y los elementos de circuito 121 pueden reiniciar el guión desde el principio de la parte del guión actualmente proporcionada por los elementos de circuito 121 (etapa 188). De no ser así, la salida del guión de audio continúa de forma secuencial (etapa 190).

15 La Figura 18 es un diagrama de flujo de una operación, a modo de ejemplo, de una forma de realización de los elementos de circuito 121 con respecto a un accionamiento del botón de iniciación 46 para repetir la salida de audio del guión. Para iniciar la operación de los elementos de circuito 121, el usuario puede pulsar el botón de iniciación 46 para accionar el conmutador 126 (etapa 192) y los elementos de circuito 121 pueden proporcionar una parte del guión (etapa 194) y luego, quedar a la espera de una nueva entrada procedente del usuario (etapa 196). Si el usuario no pulsa y libera el botón de iniciación 46 dentro de un periodo de tiempo predeterminado o mantiene pulsado el botón de iniciación 46 (etapa 196), el dispositivo es objeto de reposición (etapa 198). Si el usuario pulsa y libera el botón de iniciación 46 (etapa 196), los elementos de circuito pueden determinar si repetir, o no, la parte de salida anterior del guión de audio o prescindir de la parte siguiente del guión de audio. Si los elementos de circuito determinan que la parte de salida anterior del guión de audio debe repetirse (etapa 200), los elementos de circuito proporcionan la parte de salida anterior (etapa 202) y quedan a la espera de una nueva entrada del usuario en la etapa 196 antes de continuar la reproducción. Si los elementos de circuito determinan que la parte de salida anterior del guión de audio no debe ser repetida (etapa 200), los elementos de circuito determinan si existen más partes del guión de audio objeto de salida en la etapa 204. Si se determina que existen partes adicionales del guión de audio (etapa 204), los elementos del circuito proporcionan la parte siguiente del guión de audio en la etapa 194. A modo de ejemplo, si el usuario pulsa y libera el botón de iniciación 46 en un momento único, la parte de audio siguiente puede ser objeto de salida y si el usuario pulsa y libera el botón de iniciación dos veces, puede repetirse la parte de salida anterior del guión de audio.

35 En una operación, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje 10 con los elementos de circuito 121, el usuario puede activar los elementos de circuito 121 pulsando uno de los botones 44, 46, 48 de la interfaz de control para iniciar una salida del guión para formar al usuario sobre una secuencia operativa asociada con el aprendizaje y/o un dispositivo de inyección automática real correspondiente al dispositivo de aprendizaje. A modo de ejemplo, la salida del guión puede formar al usuario sobre una inyección automática de un agente terapéutico (p.ej., un inhibidor de TNF α). El usuario puede pulsar el botón 46 para iniciar la salida de audio del guión 152 desde el dispositivo de aprendizaje 10. En algunas formas de realización, el guión de audio puede referirse a figuras, diagramas y/o instrucciones incluidas en el material informativo asociado con el dispositivo de aprendizaje automático. El guión 152 puede dar instrucciones al usuario para identificar y preparar un lugar de inyección en el que ha de practicarse una inyección simulada. A modo de ejemplo, el guión 152 puede dar instrucciones al usuario para lavar primero sus manos a fondo y para identificar y limpiar una parte del cuerpo del destinatario (p.ej., utilizando un escobillón con alcohol) para recibir la inyección simulada desde el dispositivo de aprendizaje de inyección automática 10. En una forma de realización, un lugar de la inyección simulada puede ser la parte frontal del muslo o el abdomen. El guión 152 puede informar también al usuario de que la zona de dos (2) pulgadas alrededor del ombligo debe evitarse. Un lugar diferente debe elegirse cada vez que se proporcione una inyección y que cada nueva inyección debe proporcionarse al menos una pulgada de distancia de un lugar utilizado con anterioridad. La salida de audio del guión 152 puede continuar dando instrucciones de que para una zona de inyección automática real, el usuario debe examinar la solución o agente terapéutico, p.ej., fármaco líquido a través de las ventanas en la parte lateral del dispositivo de inyección automática, p.ej., lápiz autoinyector, para cerciorarse, a modo de ejemplo, de que el líquido está transparente e incoloro. La salida de audio del guión puede proseguir dando instrucciones al usuario para mantener el dispositivo de aprendizaje 10 con el primer casquete extraíble 18 dirigido hacia abajo y puede informar al usuario de que dicha acción puede servir para determinar el nivel del fármaco líquido dentro del dispositivo de inyección automática, p.ej., lápiz autoinyector.

55 Después de que las instrucciones preliminares hayan sido objeto de salida por los elementos de circuito 121, la salida de audio del guión puede proseguir dando instrucciones al usuario para sujetar el dispositivo de aprendizaje en una mano y con la otra mano retirar el primer casquete extraíble 18 y puede informar al usuario de que cuando se utilice el dispositivo de inyección automática real, el usuario debe comprobar que la envoltura de protección de la aguja de la jeringuilla haya sobresalido del casquete. Después de la retirada del primer casquete extraíble 18, la salida de audio del guión puede dar instrucciones al usuario para retirar el segundo casquete extraíble 20 para dejar expuesto el botón de disparo 34 en la extremidad proximal 16 del dispositivo y puede informar al usuario de que después de la retirada de los primeros casquetes 18, 20, el dispositivo de aprendizaje de inyección automática 10 está preparado para realizar la inyección automática y que la pulsación del botón de activación bajo el segundo casquete extraíble dará lugar a la simulación de una inyección automática.

65

La salida de audio del guión puede continuar dando instrucciones al usuario de que una vez que el paciente esté preparado para suministrar la inyección automática simulada (p.ej., una inyección simulada de un agente terapéutico incluyendo un inhibidor de TNF α), el dispositivo de aprendizaje de inyección automática 10 debe situarse de modo que una de las ventanas 28 esté a la vista del usuario y con la mano libre del usuario, una zona dimensionable de la piel limpia puede comprimirse suavemente en el lugar de la inyección, creando una plataforma sobre la que situar el dispositivo de aprendizaje de inyección automática 10. El guión puede seguir dando instrucciones al usuario de que la primera extremidad (distal) 14 del dispositivo de aprendizaje de inyección automática 10 debe situarse formando un ángulo de 90 grados a ras contra la plataforma de la piel, que el botón de disparo 34 puede pulsarse por el usuario para iniciar un accionamiento del conjunto de iniciación según se describió anteriormente con respecto a las Figuras 7A-7B y que el usuario puede oír un indicador audible p.ej., un chasquido, que indique un comienzo de la inyección simulada, y que el dispositivo de aprendizaje de inyección automática debe sujetarse con una presión constante sobre el lugar de la inyección hasta que finalice el proceso, lo que puede indicarse al usuario por la aparición del indicador 91 en la ventana 28.

Después de que esté completa la inyección simulada, el usuario puede recibir instrucciones a través de la salida de audio del guión 152 de que el casquete 18 puede volverse a colocar en la primera extremidad (distal) para la reposición del dispositivo para uso futuro, pero que el casquete del dispositivo de inyección automática real no debe volverse a colocar una vez retirado. Aunque las formas de realización ejemplo de una secuencia operativa hayan sido aquí descritas, los expertos en esta técnica reconocerán que la secuencia operativa particular realizada por el usuario puede diferir sobre la base de, a modo de ejemplo, el dispositivo de inyección automática particular sea imitado por el dispositivo de aprendizaje de inyección automática 10. Además, la salida de audio del guión puede ser continua, discontinua, dependiente de las señales eléctricas procedentes de los sensores asociados con el dispositivo, dependiente de los controles de entrada seleccionados por el usuario y/o cualesquiera otras actividades o condiciones.

La Figura 19 es una vista lateral de otra forma de realización, a modo de ejemplo, del dispositivo de aprendizaje 10. Según se ilustra en esta forma de realización, el casquete extremo 18 incluye aberturas de altavoces 214 formadas de modo que cuando el casquete extremo 18 se disponga en el primer extremo 14 del dispositivo 10, el casquete extremo 18 cubra la parte perforada 26 del alojamiento 12. La interfaz de control 40 puede incluir los botones 46 y 48, así como los controles de volumen 216 para controlar un volumen de la salida del guión por el altavoz del dispositivo 10. A modo de ejemplo, la interfaz de control 40 puede incluir un botón del volumen 218 para servir de interfaz con los elementos de circuito 121 del dispositivo de aprendizaje 10 para disminuir el volumen y botón de volumen 220 para aumentar el volumen. En la presente forma de realización, la interfaz de control 40 incluye conmutadores basculantes 222, tales como un conmutador basculante 224 para conmutar entre los diferentes lenguajes que pueden proporcionarse por el dispositivo 10 y también incluye un conmutador basculante 226 para conmutar entre diferentes modos de funcionamiento del dispositivo 10. A modo de ejemplo, el conmutador basculante 226 puede permitir al usuario elegir entre un primer modo de funcionamiento en el que el guión se proporciona en secuencia a no ser que se accione uno de los controles por el usuario y un segundo modo de funcionamiento en el que la operación de los elementos de circuito se controla por los controles de la interfaz de control así como por las señales eléctricas procedentes de uno o más de los sensores.

La Figura 20 es un diagrama de bloques que ilustra otra forma de realización a modo de ejemplo de los elementos de circuitos 121' que pueden ponerse en práctica mediante formas de realización del dispositivo 10. Los elementos de circuitos 121' pueden incluir el dispositivo de almacenamiento 144, el dispositivo de procesamiento 146, los elementos de circuitos de audio 148, los elementos de circuito de interfaz de control 150 y una fuente de alimentación eléctrica, p.ej., las baterías 70. En la presente forma de realización, los elementos de circuito de la interfaz de control 150 pueden incluir los conmutadores 126, 128, 224, 226 así como los conmutadores 228 y 230, que pueden proporcionar una interfaz entre el usuario y los elementos de circuitos 121' para facilitar el control por el usuario de dichos elementos de circuitos 121' y también pueden incluir sensores 232 que incluyen, a modo de ejemplo, un sensor de botón de activación 234, un sensor 236 para detectar si el primer extremo del dispositivo de aprendizaje se mantiene contra un cuerpo del destinatario de la autoinyección simulada, un primer sensor de casquete 238, un segundo sensor de casquete 240 y un sensor de orientación 242. Los sensores 232 pueden distribuirse dentro del dispositivo de aprendizaje y pueden controlar el funcionamiento de los elementos de circuitos 121' en conjunción con los conmutadores de los elementos de circuito de interfaz de control 150. A modo de ejemplo, los sensores 234, 240 pueden disponerse próximos al botón de disparo y los sensores 236, 238 pueden disponerse próximos a la primera extremidad (distal) del dispositivo de aprendizaje.

En formas de realización, a modo de ejemplo, el accionamiento del conmutador 224 por el usuario puede acoplar o desacoplar una señal eléctrica al dispositivo de procesamiento 146 para hacer que el dispositivo de procesamiento 146 seleccione entre diferentes lenguajes de los guiones 152. El accionamiento del conmutador 226 por el usuario puede acoplar o desacoplar una señal eléctrica al dispositivo de procesamiento 146 para hacer que el dispositivo de procesamiento 146 determine en qué modo de funcionamiento operará los elementos de circuito. El accionamiento del conmutador 228 por el usuario puede acoplar o desacoplar una señal eléctrica para el dispositivo de procesamiento 146 para hacer que el dispositivo de procesamiento 146 disminuya el volumen de la salida y el accionamiento del conmutador 230 puede acoplar o desacoplar una señal eléctrica para el dispositivo de procesamiento 146 para hacer que el dispositivo de procesamiento 146 aumente el volumen de la salida.

Los sensores 232 pueden funcionar para detectar una o más condiciones asociadas con el dispositivo 10 para servir de ayuda en la formación de un usuario sobre una inyección automática utilizando el dispositivo 10. En formas de realización, a modo de ejemplo, los sensores pueden incluir sensores de proximidad (o conmutadores de proximidad), sensores de efecto Hall, sensores ópticos, sensores capacitivos, sensores resistivos, sensores táctiles, acelerómetros, giroscopios, sensores de desplazamiento/mecánicos (p.ej., conmutadores basculantes o momentáneos) o cualquier otro sensor adecuado para detectar una o más condiciones asociadas con el dispositivo 10 y proporcionar una entrada al dispositivo de procesamiento 146.

El sensor de boto de activación 234 puede detectar si el botón de disparo 34 ha sido activado por el usuario. A modo de ejemplo, el sensor 234 puede situarse con respecto al botón de disparo 34 de modo que cuando se pulse el botón de disparo 34 una parte del botón de disparo 34 entre en contacto con el sensor 234 para proporcionar una entrada al dispositivo de procesamiento 146 de los elementos de circuitos 121'. El dispositivo de procesamiento 146 puede procesar la entrada para controlar una operación de los elementos de circuitos 121'. A modo de ejemplo, si el usuario activa el botón de disparo 34 antes de recibir instrucciones y/o antes de que el dispositivo de aprendizaje esté adecuadamente situado con respecto a un cuerpo/superficie (p.ej., adecuadamente mantenido contra el cuerpo de un paciente), el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para proporcionar una señal de audio que indique que fue activado el botón de disparo por error y/o proporcionar instrucciones correctoras. A modo de otro ejemplo, si el usuario activa el botón de disparo 34 cuando ha recibido instrucciones y/o cuando el dispositivo de aprendizaje está adecuadamente situado con respecto a un cuerpo/superficie (p.ej., adecuadamente mantenido contra el cuerpo de un paciente), el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para proporcionar una confirmación de audio del uso correcto del dispositivo de aprendizaje. En algunas formas de realización, el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para poner en pausa la salida de audio, para repetir un audio de salida anterior y/o puede controlar los elementos de circuito para realizar otras operaciones.

El sensor 236 puede detectar si el primer extremo está contra un cuerpo del destinatario de la autoinyección simulada mediante, a modo de ejemplo, la detección de una capacitancia, resistencia, accionamiento temporal de pulsadores/interruptores límite de carrera con respecto a la piel del destinatario mediante contactos dispuestos en el primer extremo 14 del dispositivo 10 o cualquier otro sensor adecuado para detectar una o más condiciones. En una forma de realización, el sensor 236 es un conmutador configurado para proporcionar una entrada al dispositivo de procesamiento 146 de los elementos de circuitos 121'. A modo de ejemplo, pueden disponerse contactos conductores sobre la cubierta de bloqueo de simulacro 110 que puede ser desplazable en su posición con respecto al alojamiento 12. Cuando la primera extremidad distal del dispositivo de aprendizaje se mantiene contra un cuerpo/superficie (p.ej., el cuerpo de un paciente), la cubierta de bloqueo de simulacro 110 puede ser solicitado a lo largo del eje longitudinal hacia la extremidad proximal del dispositivo de aprendizaje de modo que los contactos conductores dispuestos sobre la cubierta de bloqueo de simulacro 110 y el alojamiento 12 estén en comunicación eléctrica para proporcionar una entrada al dispositivo de procesamiento 146. En algunas formas de realización, la cubierta de bloqueo de simulacro 110 puede segmentarse y un sensor 236 puede asociarse con uno o más de los segmentos para servir de ayuda en la detección de si la primera extremidad (distal) del dispositivo de aprendizaje se mantiene en posición perpendicular al cuerpo/superficie.

El dispositivo de procesamiento 146 puede procesar la entrada procedente del sensor 236 para controlar una operación de los elementos de circuitos 121'. A modo de ejemplo, si el usuario no ha situado adecuadamente el dispositivo de aprendizaje con respecto a un cuerpo/superficie (p.ej., no adecuadamente mantenido contra el cuerpo de un paciente), el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para proporcionar una señal de audio que indique el dispositivo de aprendizaje no está adecuadamente situado, proporcionando instrucciones correctoras, repitiendo una instrucción anterior y/o puede proporcionar una salida de audio que describa la importancia del posicionamiento adecuado del dispositivo de aprendizaje antes de la activación del botón de disparo. A modo de otro ejemplo, si el usuario situó adecuadamente el dispositivo de aprendizaje con respecto a un cuerpo/superficie (p.ej., mantuvo adecuadamente colocado dicho dispositivo contra el cuerpo de un paciente), el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para proporcionar un uso correcto de confirmación de audio del dispositivo de aprendizaje. En algunas formas de realización, el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para poner en pausa la salida de audio, para repetir un audio de salida anterior y/o puede controlar los elementos de circuitos para realizar otras operaciones.

El primer sensor de casquete 238 puede detectar si el casquete 18 ha sido retirado. A modo de ejemplo, el sensor 238 puede ser un sensor de proximidad situado próximo al casquete 18 cuando el casquete 18 está dispuesto sobre la primera extremidad del dispositivo de aprendizaje 10 de modo que el sensor 238 pueda detectar cuando se retira el casquete desde el primer extremo del dispositivo 10 por el usuario. A modo de ejemplo, a la retirada del casquete 18 el sensor 238 puede proporcionar una entrada al dispositivo de procesamiento 146 de los elementos de circuitos 121'. El dispositivo de procesamiento 146 puede procesar la entrada para controlar una operación de los elementos de circuitos 121'. A modo de ejemplo, si el usuario retira el casquete 18 antes de recibir instrucciones, el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para proporcionar una señal de audio indicadora de que el casquete 18 fue retirado por error y/o proporcionar instrucciones correctoras. A modo de otro

ejemplo, si el usuario retira el casquete 18 cuando recibe instrucciones, el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para proporcionar una señal de audio confirmando el uso correcto del dispositivo de aprendizaje. En algunas formas de realización, el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para poner en pausa la salida de audio, para repetir un audio de salida anterior y/o puede controlar los elementos de circuito para realizar otras operaciones.

El segundo sensor de casquete 240 puede detectar si el casquete 20 ha sido retirado por el usuario. A modo de ejemplo, el sensor 240 puede ser un sensor óptico configurado para reflejar la radiación electromagnética procedente del casquete 20 cuando se dispone sobre el segundo extremo del dispositivo 10 de modo que el sensor 240 esté configurado para detectar cuando se retira el casquete 20. A modo de ejemplo, a la retirada del casquete 20, el sensor 240 puede proporcionar una entrada al dispositivo de procesamiento 146 de los elementos de circuitos 121' y el dispositivo de procesamiento 146 puede procesar la entrada para controlar una operación de los elementos de circuitos 121'. A modo de ejemplo, si el usuario retira el casquete 20 antes de recibir instrucciones, el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para proporcionar una señal de audio que indique el casquete 20 fue retirado por error y/o proporcionar instrucciones correctoras. A modo de otro ejemplo, si el usuario retira el casquete 20 según las instrucciones dadas, el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para proporcionar una señal de audio indicadora del uso correcto del dispositivo de aprendizaje. En algunas formas de realización, el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para poner en pausa la salida de audio, para repetir un audio de salida anterior y/o poder controlar los elementos de circuito para realizar otras operaciones.

El sensor de orientación 242 puede ser un giroscopio y puede detectar una orientación del dispositivo y puede proporcionar una entrada al dispositivo de procesamiento 146 que corresponda a la orientación del dispositivo de aprendizaje. Si la orientación del dispositivo de aprendizaje es inadecuada durante la inyección automática simulada, el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para proporcionar una señal de audio indicadora de que la orientación del dispositivo de aprendizaje es inadecuada y/o proporcionar instrucciones correctoras. Si la orientación del dispositivo es adecuada, el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para proporcionar una señal de audio confirmadora del uso correcto del dispositivo de aprendizaje. En algunas formas de realización, el dispositivo de procesamiento 146 puede controlar los elementos de circuitos 121' para poner en pausa la salida de la señal de audio, para repetir un audio de salida anterior y/o poder controlar los elementos de circuito para realizar otras operaciones.

Aunque formas de realización ejemplo de los sensores 232 han sido aquí descritas, los expertos en esta técnica reconocerán que diferentes sensores pueden utilizarse para cada uno y/o cualquiera de los sensores 232.

Según se ilustra en la Figura 20, formas de realización ejemplo de los elementos de circuitos 121' pueden incluir también uno o más indicadores 244, tales como fuentes de luz (p.ej., diodos emisores de luz), que pueden iluminarse para proporcionar una indicación visual al usuario. A modo de ejemplo, los indicadores 244 pueden iluminarse para identificar que los elementos de circuitos 121' están activados, se ha seleccionado un lenguaje de salida particular, la potencia de la batería está a nivel bajo, etc. A modo de otro ejemplo, los indicadores 244 pueden corresponder a una salida del guión de audio, de modo que, a modo de ejemplo, diferentes partes del dispositivo se iluminen cuando se haga referencia por el guión de audio y/o los indicadores pueden iluminarse para indicar un uso adecuado o incorrecto del dispositivo de aprendizaje 10 sobre la base de la retroinformación recibida desde uno o más de los sensores 232.

En algunas formas de realización, los elementos de circuitos 121' pueden configurarse para funcionar en uno o más modos de funcionamiento. En un modo de funcionamiento, los elementos de circuitos 121' pueden configurarse para proporcionar continuamente el guión de audio 152 a la activación del conmutador 126 a no ser que se active posteriormente uno de los conmutadores 124, 126, 128, 224, 226, 228, 230. En otro modo de funcionamiento, los elementos de circuitos 121' pueden estar configurados para proporcionar partes del guión de audio 152 y pueden poner en pausa la salida del guión de audio 152 después de cada parte hasta que se active uno de los conmutadores 124, 126, 128, 224, 226, 228, 230 para reanudar la salida del guión de audio 152. En otro modo de funcionamiento, los elementos de circuitos 121' pueden configurarse para proporcionar partes del guión de audio 152 y pueden poner en pausa la salida del guión de audio 152 hasta que se reciba una entrada procedente de uno o más de los sensores 232, pudiendo proporcionar una retroinformación que incluya la confirmación de que una instrucción ha sido realizada correctamente sobre la base de una entrada recibida desde uno o más de los sensores 232 y/o puede proporcionar instrucciones correctoras desde una entrada recibida desde uno o más de los sensores 232.

En una operación, a modo de ejemplo, cuando se acciona el conmutador basculante 226 para seleccionar un primer modo de funcionamiento del dispositivo 10, los elementos de circuitos 121' pueden operar sin los sensores 232 y pueden proporcionar el guión de audio continuamente o con pausas entre partes del guión de audio. En otra forma de realización, a modo de ejemplo, cuando el conmutador basculante 226 se acciona para seleccionar el segundo modo de funcionamiento del dispositivo 10 los elementos de circuitos pueden operar con los sensores 232 y pueden poner en práctica un proceso que forme al usuario sobre una operación, uso, proceso de utilización de un dispositivo de inyección automática real utilizando el dispositivo de aprendizaje y/o que forme a un usuario sobre la realización

de una inyección automática al menos en parte basada en señales eléctricas proporcionadas por uno o más de los sensores 232 que están a la entrada del dispositivo de procesamiento 146. A modo de ejemplo, los elementos de circuitos 121' pueden controlar la salida de audio del guión para confirmar una realización correcta una instrucción basada en una salida de uno o más de los sensores 232 y/o puede identificar un error en la ejecución de una instrucción sobre la base de una salida de uno o más de los sensores 232. En algunas formas de realización, cuando un usuario comete un error (p.ej., sigue incorrectamente una instrucción), los elementos de circuito pueden configurarse para mantener un registro del error, y pueden configurarse para proporcionar instrucciones audibles más complejas en la siguiente ocasión en que se proporcione la instrucción con el fin de que no se produzca un nuevo error.

Formas de realización del dispositivo de aprendizaje 10 pueden estar en comunicación con uno o más otros dispositivos, de modo que los elementos de circuito (p.ej., elementos de circuito 121 o 121') puedan estar en comunicación eléctrica con otros dispositivos, p.ej., un dispositivo informático para recibir actualizaciones de software y/o guiones. El dispositivo de aprendizaje puede acoplarse, de forma comunicativa, con los otros dispositivos mediante una comunicación cableada o inalámbrica. A modo de ejemplo, el dispositivo de aprendizaje puede estar acoplado en forma comunicativa con otros dispositivos por intermedio de un cable de bus serie universal (USB), un cable RJ-45, un cable RS-232 o cualquier otro cable adecuado y/o pueden estar conectados de forma inalámbrica a dispositivos externos utilizando radiofrecuencias, Bluetooth, normas IEEE 802.11, protocolos de comunicaciones de campos cercanos y/o cualquier tecnología de comunicaciones inalámbricas.

La Figura 21 es un diagrama de flujo de otra operación, a modo de ejemplo, de una forma de realización de elementos de circuito del dispositivo de aprendizaje de inyección automática. Según se ilustra en la Figura 21, los elementos de circuito pueden estar configurados para iniciar el suministro del guión de audio en respuesta a una selección de un botón (p.ej., botón 46) en la interfaz de control (p.ej., interfaz de control 40) (312). Los elementos de circuito pueden detectar si están ausentes uno o ambos casquetes extremos (p.ej., ya retirados) utilizando los sensores de los elementos de circuito (p.ej., sensores 238, 240) (314). Si uno o ambos casquetes están ausentes (316), los elementos de circuito pueden proporcionar un mensaje que demande al usuario volver a colocar los casquetes (318). Si los elementos de circuito detectan que los casquetes están presentes (316), prosiguen proporcionando una parte del guión de audio que proporciona instrucciones el usuario para retirar los casquetes (320). Utilizando los sensores, los elementos de circuito puedan determinar si han sido retirados los casquetes. Si los casquetes no han sido retirados (322), los elementos de circuito pueden permanecer inactivos, puedan repetir la instrucción y/o pueden crear la instrucción (324). De no ser así, los elementos de circuito pueden proporcionar un mensaje que confirme una realización adecuada de la instrucción y pueden proporcionar la siguiente parte del guión de audio para dar instrucciones al usuario para realizar otra tarea en la secuencia de inyección automática (326). Los elementos de circuito pueden detectar si la instrucción ha sido ejecutada. Si la instrucción no ha sido ejecutada (328), los elementos de circuito pueden permanecer inactivos, pueden repetir la instrucción y/o pueden elaborar de nuevo la instrucción (324). Si la instrucción ha sido ejecutada de forma correcta (328), el proceso se repite desde la etapa 326 hasta que la secuencia de inyección automática esté completa.

Formas de realización ejemplo de la presente invención dan a conocer artículos de fabricación o kits que incluyen formas de realización del dispositivo de aprendizaje de inyección automática. Un artículo de fabricación o un kit se refiere a un producto en paquete que comprende el dispositivo de aprendizaje de la invención. En una forma de realización ejemplo, según se ilustra en la Figura 22, un kit 330 puede incluir una forma de realización del dispositivo de inyección automática 10 y material informativo 332. En formas de realización ejemplo, el kit 330 puede incluir un contenedor 334 para almacenar y transportar el dispositivo de aprendizaje de inyección automática 10 y el material informativo 332. El material informativo 332 puede incluir información correspondiente a una descripción del dispositivo de aprendizaje de inyección automática, una descripción de un dispositivo de inyección automática real correspondiente y/o información para formar al usuario sobre un uso del dispositivo de inyección automática utilizando el dispositivo de aprendizaje.

En algunas formas de realización, el material informativo 332 puede incluir uno o más documentos impresos 336, normalmente constituido por al menos un sustrato que tiene tinta o tóner dispuesto para formar texto y/o ilustraciones. A modo de ejemplo, el material informativo puede incluir uno o más prospectos, folletos, boletines, etiquetas, libros, insertos de paquetes, manuales de manejo, guías de instrucciones y/o otros materiales tangibles. El término de "inserto de paquete" se utiliza para referirse a instrucciones habitualmente incluidas en paquetes comerciales de productos terapéuticos que contiene información sobre los medicamentos, condiciones de uso, dosis, administración, contraindicaciones y/o advertencias con respecto al uso de dichos productos terapéuticos. En una forma de realización, el inserto de empaquetado es una etiqueta para un agente terapéutico, cuya inyección es simulada utilizando el dispositivo de aprendizaje de inyección automática.

En algunas formas de realización, el material informativo 332 puede incluir un dispositivo multimedia electrónico 338, tal como un disco versátil digital (DVD), un CD-ROM y/o un una unidad de memoria instantánea que memoriza ficheros que pueden ser objeto de acceso por intermedio de un dispositivo electrónico, tal como un dispositivo informático, reproductor DVD, reproductor CD, reproductor MP3 o cualquier otro dispositivo electrónico adecuado que permita al usuario acceder a la información de instrucciones.

En algunas formas de realización, la información incluida en el material informativo puede incluir una transcripción del guión de audio proporcionado por los elementos de circuito (p.ej., elementos de circuitos 121 y 121') en un formato impreso y/o memorizado en un formato digital y/o pueden incluir una copia del guión de audio memorizado como un fichero de audio en un dispositivo multimedia electrónico.

5 En algunas formas de realización, la información incluida en el material informativo puede incluir instrucciones sobre el uso del dispositivo de aprendizaje de inyección automática en la forma de texto, imágenes, audio y/o vídeo. Las instrucciones pueden proporcionar una descripción general guiada de la operación del dispositivo de inyección automática y/o pueden incluir instrucciones paso a paso para formar al usuario sobre una secuencia operativa de un
10 dispositivo de inyección automática real utilizando el dispositivo de aprendizaje. Las instrucciones pueden solapar, complementar y/o añadirse a la información incluida en el guión de audio.

En algunas formas de realización, el material informativo puede incluir material promocional que incluye el material promocional correspondiente a productos y/o servicios disponibles para el usuario.

15 En otras formas de realización, el material informativo puede incluir uno o más localizadores de recursos universales (URLs) para dirigir al usuario a uno o más sitios web que incluyen, complementan, solapan y/o se añaden a la información de instrucciones y/o información promocional.

20 Los expertos en esta técnica reconocerán, o serán capaces de averiguar utilizando no más de su experimentación de rutina, numerosos equivalentes a las formas de realización específicas de la invención aquí descritas. Dichos equivalentes están abarcados por las reivindicaciones siguientes.

Aunque formas de realización, a modo de ejemplo, han sido aquí descritas, conviene señalar expresamente que
25 estas formas de realización no deben interpretarse como limitadoras, sino más bien como adiciones y modificaciones a lo que aquí se describe expresamente y que también están incluidas dentro del alcance de protección de las reivindicaciones. Además, ha de entenderse que las características de las diversas formas de realización aquí descritas no son mutuamente exclusivas y pueden existir en varias combinaciones y permutaciones,
30 aun cuando dichas combinaciones o conmutaciones no se hagan aquí expresas, sin desviarse por ello del alcance de protección de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de aprendizaje de inyección automática (10) para simular una inyección automática, cuyo dispositivo de aprendizaje comprende:
- un alojamiento alargado (12) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el alojamiento una extremidad proximal y una extremidad distal, incluyendo la extremidad proximal un elemento de accionamiento;
- 10 un elemento móvil dispuesto dentro del alojamiento, cuyo elemento móvil puede desplazarse con respecto al alojamiento;
- un conjunto de iniciación operativa dispuesto dentro del alojamiento para accionar el elemento móvil para simular un inyección automática en respuesta a una activación del elemento de accionamiento; y elementos de circuito (121, 121') dispuestos dentro del alojamiento para controlar una salida de sonido para formar a un usuario con respecto a una secuencia de operaciones de un dispositivo de inyección automática real utilizando el dispositivo de aprendizaje, con los elementos de circuito comprendiendo:
- 15 elementos de circuito de sonido (148) para proporcionar el sonido,
- 20 un dispositivo de memorización no volátil (144) para memorizar el sonido proporcionado por los elementos de circuito de sonido, y
- un dispositivo de procesamiento programable (146) configurado para controlar la salida del sonido, caracterizado por cuanto que comprende:
- 25 uno o más sensores (232) para detectar una condición del dispositivo de aprendizaje (10) para proporcionar una entrada al dispositivo de procesamiento programable (146) para controlar una operación de los elementos de circuito (121, 121').
- 30 2. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, en donde el elemento móvil comprende un manguito (94).
3. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, en donde el elemento móvil comprende un émbolo (62).
- 35 4. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, en donde el elemento móvil comprende un émbolo (62) y un manguito (94), rodeando al manguito al menos una parte del émbolo, pudiendo el émbolo desplazarse con respecto a por lo menos uno de entre el manguito y el alojamiento.
- 40 5. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, en donde los elementos de circuito comprenden una fuente potencia.
6. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, que comprende, además, una interfaz de control (40) dispuesta con respecto al alojamiento para proporcionar una interfaz entre el usuario y el elemento de circuito, incluyendo la interfaz de control uno o más controles (42) para controlar una operación de los elementos de circuito.
- 45 7. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, en donde los elementos de circuito incluyen, además, elementos de circuito de interfaz de control (150) en comunicación eléctrica con el dispositivo de procesamiento programable para controlar una operación del dispositivo de procesamiento programable.
- 50 8. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 7, en donde los elementos de circuito de interfaz de control incluyen un control que puede utilizarse por el usuario para proporcionar una entrada al dispositivo de procesamiento programable para controlar una operación de los elementos de circuito.
9. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 8, en donde el control incluye al menos uno de entre un selector de un lenguaje de salida (44) para seleccionar un lenguaje de salida del sonido y un control de reproducción de sonido (46) para iniciar la salida de la señal de sonido.
- 55 10. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, que incluye, además, un indicador visual (91) correspondiente a una operación del dispositivo de aprendizaje.
- 60 11. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 10, en donde el indicador visual es una fuente de luz (244).
12. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 11, en donde la fuente de luz es un diodo emisor de luz.
- 65 13. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 11, en donde la fuente de luz indica un estado de una operación del dispositivo de aprendizaje.

14. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 11, en donde la fuente de luz ilumina una parte del alojamiento en correspondencia con la salida de sonido.
- 5 15. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 10, en donde el indicador está dispuesto con respecto al alojamiento móvil.
16. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 15, en donde el indicador es un gráfico de colores unidos.
- 10 17. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, en donde el circuito puede configurarse para proporcionar el sonido en diferentes lenguajes.
- 15 18. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, en donde los elementos de circuito están configurados para funcionar en al menos uno de un primer modo, en donde el sonido se proporciona por los elementos de circuito sin determinar si una operación del dispositivo de aprendizaje corresponde al sonido, y un segundo modo, en donde el sonido se proporciona por los elementos de circuito al menos en parte en respuesta a la determinación de que la operación del dispositivo de aprendizaje corresponde al sonido proporcionado.
- 20 19. EL dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, que incluye, además, un casquete extremo (18) que puede disponerse con respecto a la extremidad distal del dispositivo de aprendizaje, estando el casquete extremo configurado para reiniciar el dispositivo después de un accionamiento del elemento móvil.
- 25 20. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 19, en donde el casquete extremo incluye un elemento de reposición (138) configurado para extenderse a través de una abertura (32) en la extremidad distal del alojamiento para empujar el elemento móvil desde una posición extendida a una posición retraída.
- 30 21. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, en donde los elementos de circuito están configurados para estar en comunicación eléctrica con otro dispositivo que está a distancia del dispositivo de aprendizaje.
- 35 22. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 21, en donde el otro dispositivo comprende un dispositivo informático.
23. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 3, en donde el émbolo puede desplazarse con respecto al alojamiento entre una posición retraída y una posición extendida e incluye una parte de cuerpo principal (80) y un elemento de retención (82) que se extiende a lo largo del eje longitudinal.
- 40 24. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 23, en donde el conjunto de iniciación operativa incluye, además:
un soporte de accionamiento de émbolo (64) para retener, de forma selectiva, el émbolo en la posición retraída; y un elemento de solicitud configurado para solicitar el émbolo hacia una posición extendida.
- 45 25. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 24, en donde un accionamiento del elemento de accionamiento libera el émbolo del soporte de accionamiento de émbolo y el elemento de solicitud empuja el émbolo a lo largo del eje longitudinal hacia la extremidad distal del alojamiento desde la posición retraída a la posición extendida.
- 50 26. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 2, en donde el manguito es móvil con respecto al alojamiento entre una posición retraída y una posición extendida e incluye un cuerpo generalmente tubular que se extiende a lo largo del eje longitudinal, siendo el manguito solicitado en la posición retraída por un segundo elemento de solicitud.
- 55 27. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 26, en donde el manguito es impulsado desde la posición retraída a la posición extendida en respuesta a un accionamiento del elemento de accionamiento.
28. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 4, en donde el manguito y el émbolo pueden desplazarse uno respecto al otro y los dos pueden desplazarse con respecto al alojamiento.
- 60 29. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, en donde los elementos de circuito ponen en pausa automáticamente la salida del sonido y reinician la salida de sonido en respuesta a un accionamiento de un botón de reproducción (46).
- 65 30. El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, en donde los elementos de circuito están configurados para efectuar una selección entre una salida continua del sonido y una puesta en pausa automática de la salida de sonido.

- 5 **31.** El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, en donde los elementos de circuito están configurados para proporcionar al menos uno de entre una instrucción de corrección cuando dichos uno o más sensores detectan que el usuario ha seguido de manera incorrecta una instrucción incluida en la salida del sonido, una confirmación cuando dichos uno o más sensores detectan que el usuario ha seguido de manera correcta una instrucción incluida en la salida del sonido, repetir una instrucción incluida en la salida de sonido cuando dichos uno o más sensores detectan que el usuario ha seguido, de manera incorrecta, una instrucción incluida en la salida de sonido, poner en pausa automáticamente la salida de sonido en respuesta a una entrada procedente de dichos uno o más sensores.
- 10 **32.** El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, en donde los elementos de circuito están programados para proporcionar instrucciones a un usuario y para confirmar que esta instrucción ha sido ejecutada de manera correcta antes de hacer pasar la salida a una instrucción posterior.
- 15 **33.** El dispositivo de aprendizaje según la reivindicación 1, en donde los elementos de circuito alertan al usuario cuando el usuario intenta desviarse de la secuencia recomendada.
- 34.** Un método para formar un usuario con respecto a una secuencia de operaciones de un dispositivo de inyección automática real utilizando un dispositivo de aprendizaje de inyección automática que comprende:
- 20 la recepción de una selección de entrada de un usuario por intermedio de una interfaz de control (40) de un dispositivo de aprendizaje de inyección automática (10), la interfaz de control controlando una operación de los elementos de circuito (121, 121') incluidos en el dispositivo de aprendizaje de inyección automática; la detección de una condición del dispositivo de aprendizaje por intermedio de uno o más sensores (232);
- 25 la salida de sonido por intermedio de los elementos de circuito sobre la base de la condición del dispositivo de aprendizaje (10) para formar al usuario con respecto a una secuencia de operaciones de un dispositivo de inyección automática real utilizando el dispositivo de aprendizaje de inyección automática en respuesta a la selección de entrada;
- 30 el accionamiento de un conjunto de iniciación operativa dispuesto dentro de un alojamiento (12) del dispositivo de aprendizaje para simular una inyección automática en respuesta a la pulsación de un botón de disparo (34) dispuesto en una extremidad proximal del alojamiento por el usuario; y
- 35 la visualización de un indicador (91) para el usuario para indicar una realización de la inyección automática.
- 35.** El método según la reivindicación 34 que comprende, además:
- la solicitud de un émbolo (62) dispuesto dentro del alojamiento desde una posición fija retraída a una posición activada extendida en respuesta al accionamiento del conjunto de iniciación operativa; y
- 40 la reposición del émbolo a la posición retraída para facilitar la reutilización del dispositivo de aprendizaje de inyección automática.
- 45 **36.** El método según la reivindicación 35, en donde la reposición del émbolo incluye la recepción de un casquete extremo en la extremidad distal del dispositivo de aprendizaje, incluyendo el casquete extremo (18) un elemento de reposición (138) configurado para extenderse en el dispositivo de aprendizaje y para actuar con el émbolo para solicitar el émbolo desde la posición extendida a la posición retraída.
- 50 **37.** El método según la reivindicación 34, que comprende, además:
- la recepción de una segunda selección de entrada del usuario; y
- la realización de al menos una de las acciones de interrumpir una salida de sonido en respuesta a la segunda selección de entrada y reiniciar la salida de sonido para repetir una parte de salida anterior del sonido.
- 55 **38.** El método según la reivindicación 34, que incluye, además:
- la recepción de una selección de lenguaje del usuario para cambiar un lenguaje de salida del sonido; y
- 60 la salida del sonido, en la lengua de salida seleccionada por el usuario.
- 39.** El método según la reivindicación 34, que comprende, además:
- 65 la recepción de una selección de modo de funcionamiento del usuario, siendo el modo de funcionamiento seleccionado al menos uno de entre un primer modo, en donde el sonido se proporciona por los elementos de circuito sin determinar si una operación del dispositivo de aprendizaje corresponde al sonido y un segundo modo, en

donde el sonido se proporciona por los elementos de circuito en respuesta a una determinación de que la operación del dispositivo de aprendizaje corresponde al sonido; y

que los elementos de circuito funcionan en conformidad con el modo de funcionamiento seleccionado.

- 5
- 40.** El método según la reivindicación 34 que comprende, además:
- la retención, de manera liberable, de un émbolo en una posición fija retraída;
- 10 la solicitud del émbolo para llevar el accionamiento hacia la posición liberada extendida en el momento del accionamiento del conjunto de disparo;
- la liberación del émbolo en respuesta a la pulsación del botón de disparo; y
- 15 la solicitud del émbolo desde la posición establecida retraída a la posición liberada extendida por el elemento de solicitud para simular una inyección.
- 41.** Un kit operativo que comprende:
- 20 un dispositivo de aprendizaje de inyección automática según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 33 para simular una inyección automática; y
- un material de información (332), incluyendo dicho material de información la información correspondiente a por lo menos una de entre una descripción del dispositivo de aprendizaje de inyección automática, una descripción de un
- 25 dispositivo de inyección automática real correspondiente al dispositivo de aprendizaje, información para formar al usuario sobre un uso del dispositivo de aprendizaje de inyección automática e información para formar al usuario sobre un uso de un dispositivo de inyección automática real.
- 42.** El kit operativo según la reivindicación 41, que comprende, además, un contenedor para contener el dispositivo de aprendizaje de inyección automática y dicho al menos un documento impreso.
- 30
- 43.** El kit operativo según la reivindicación 41, en donde el material de información comprende al menos uno de entre un disco versátil digital, un CD-ROM y una unidad de memoria instantánea que memoriza al menos una de entre la información de audio y de información de vídeo.
- 35
- 44.** El kit operativo según la reivindicación 41, en donde el material de información comprende al menos un documento impreso.

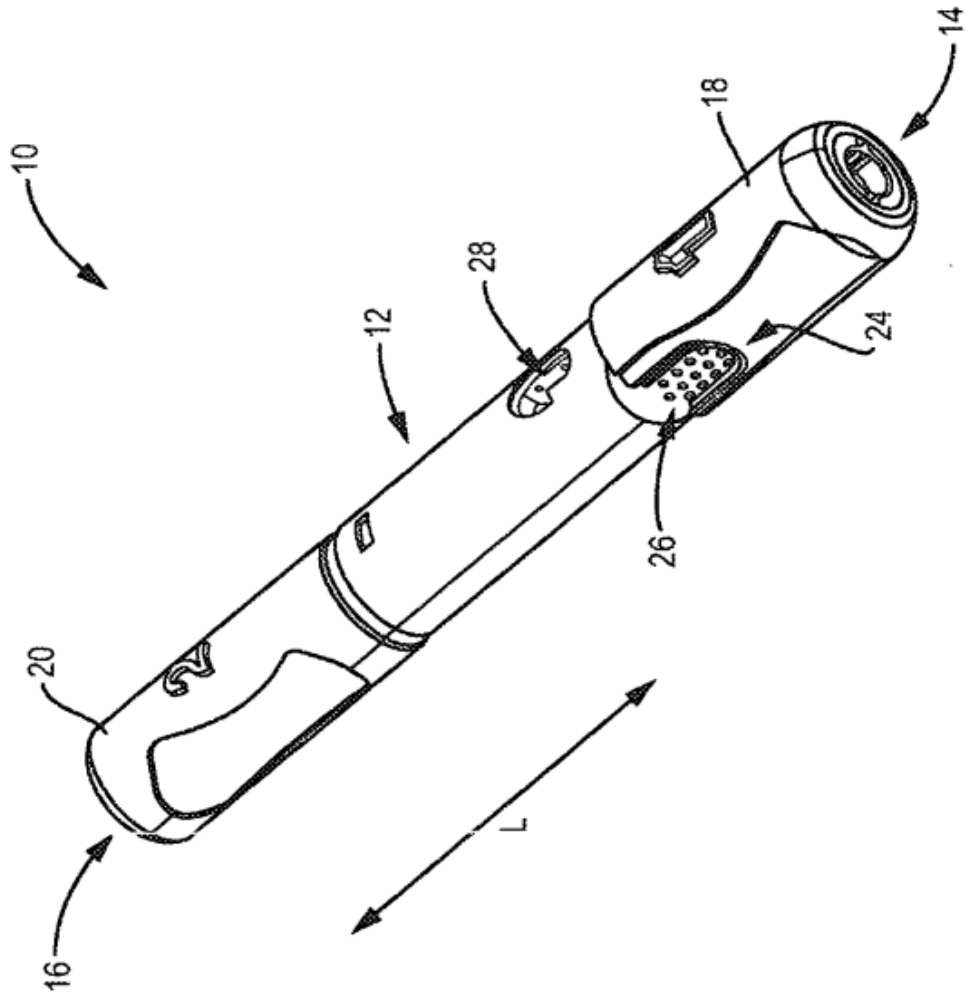


FIG. 1

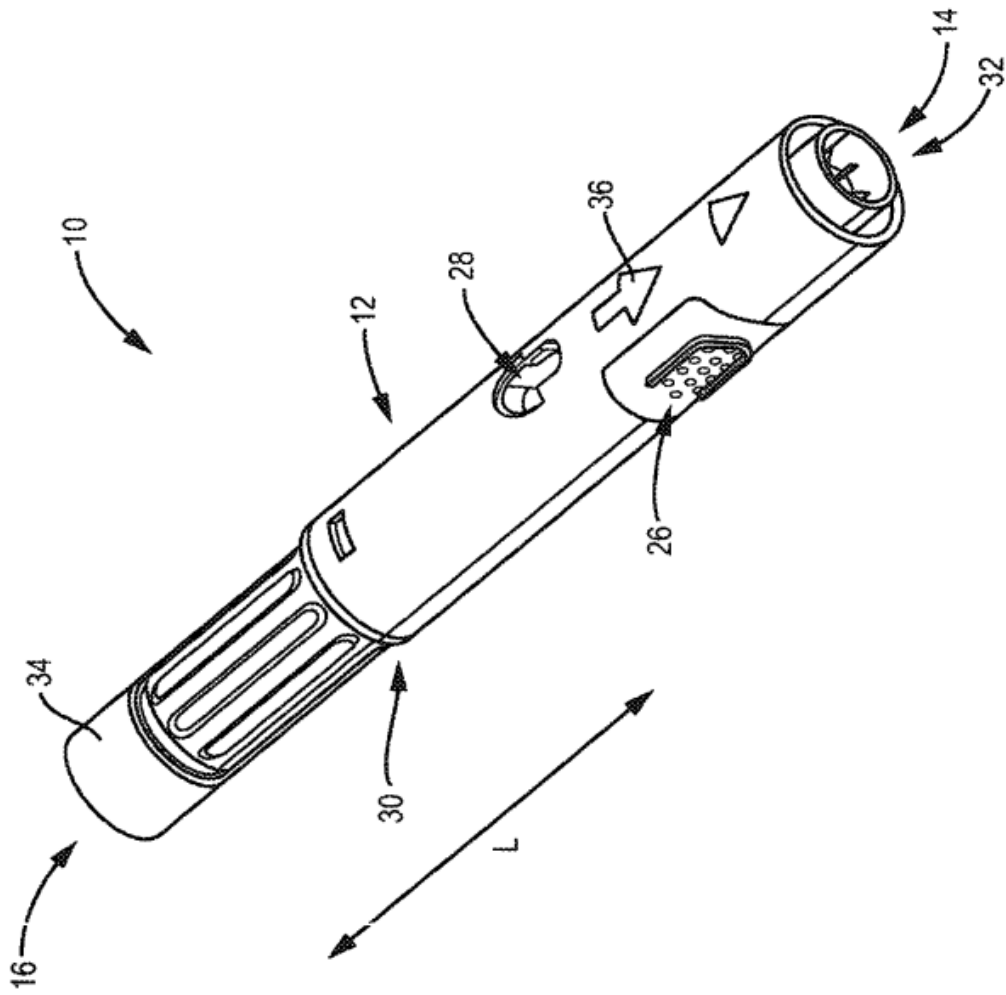


FIG. 2

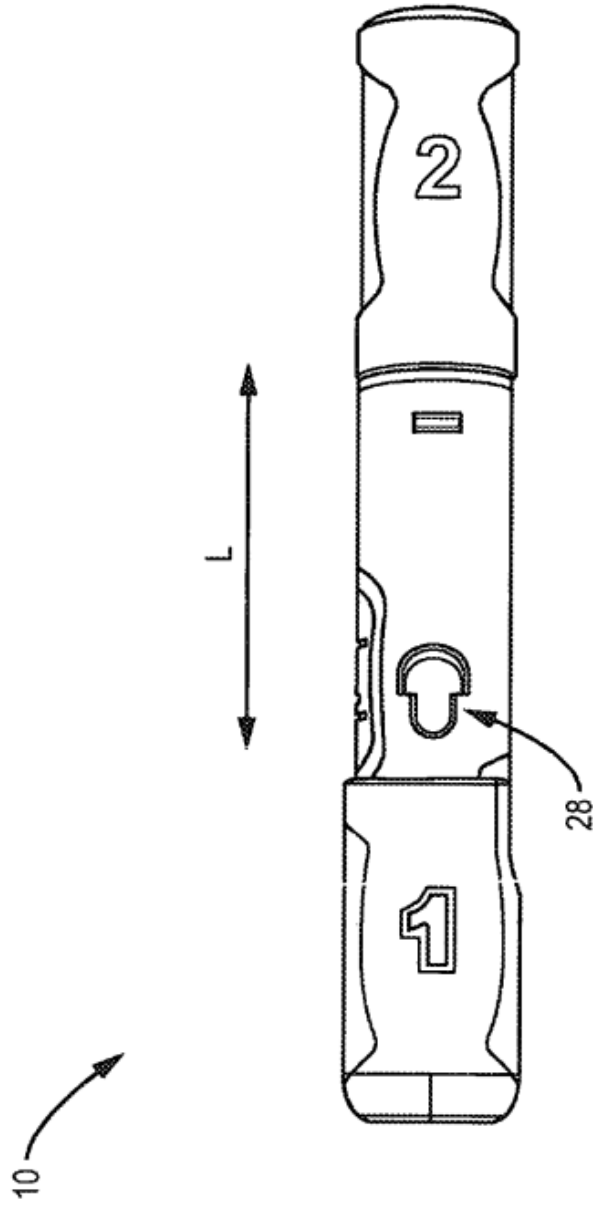


FIG. 3

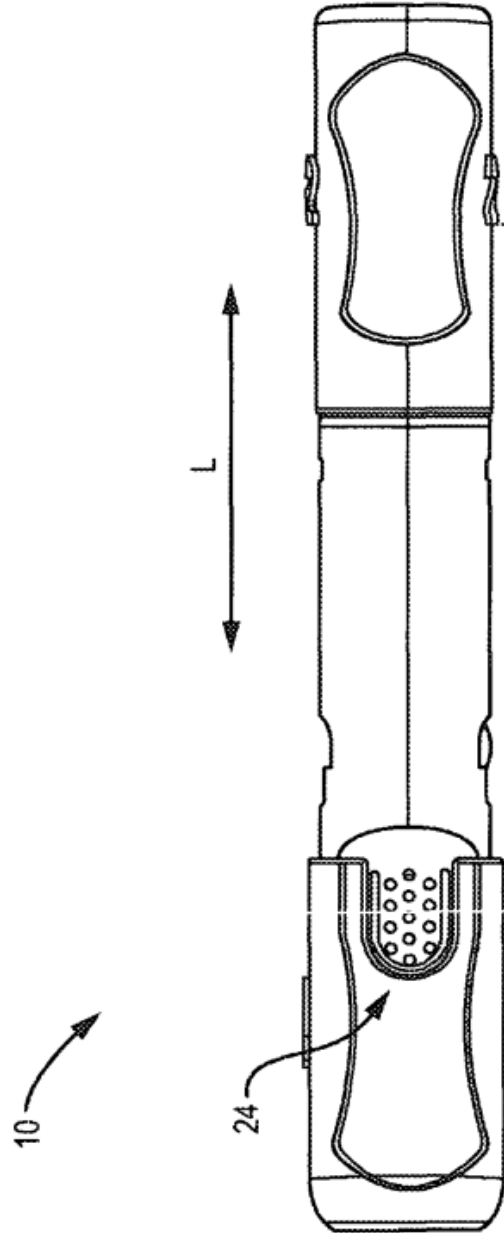


FIG. 4

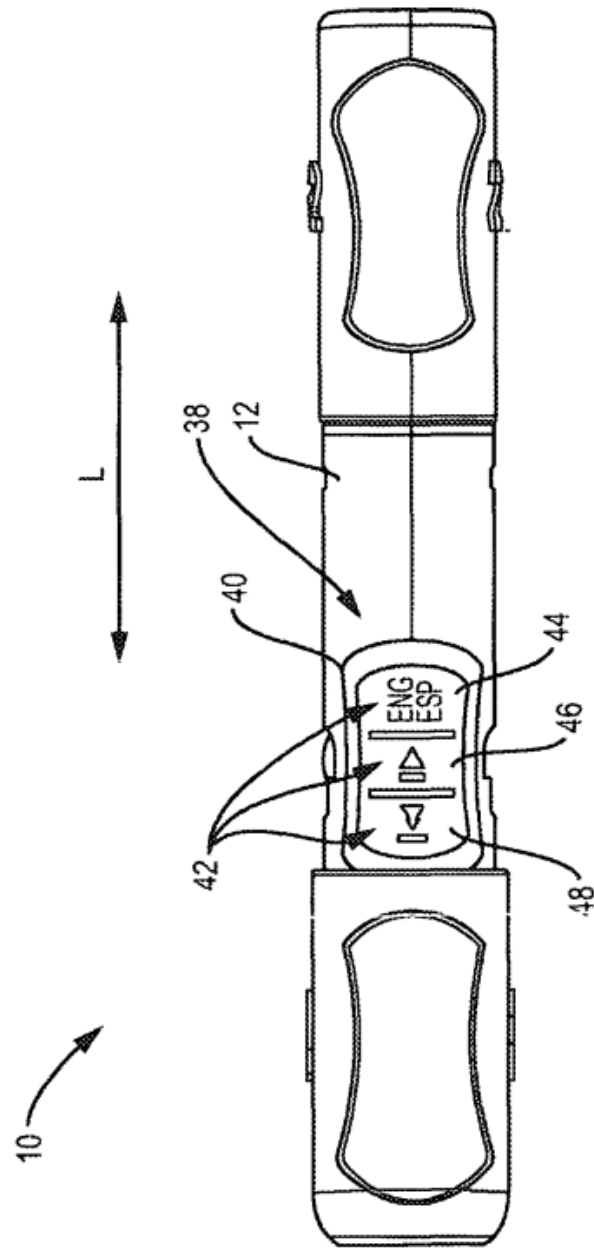


FIG. 5

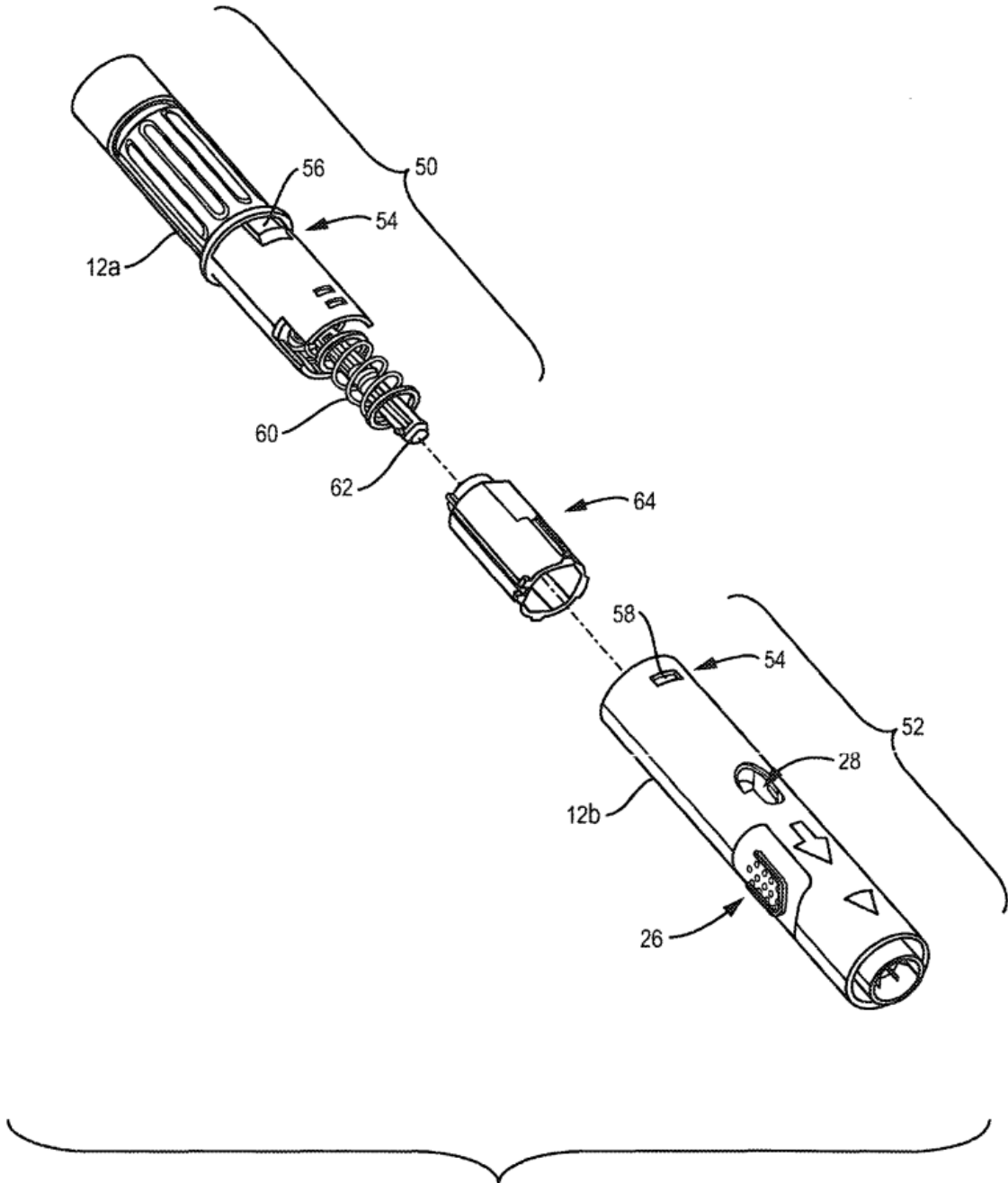


FIG. 6

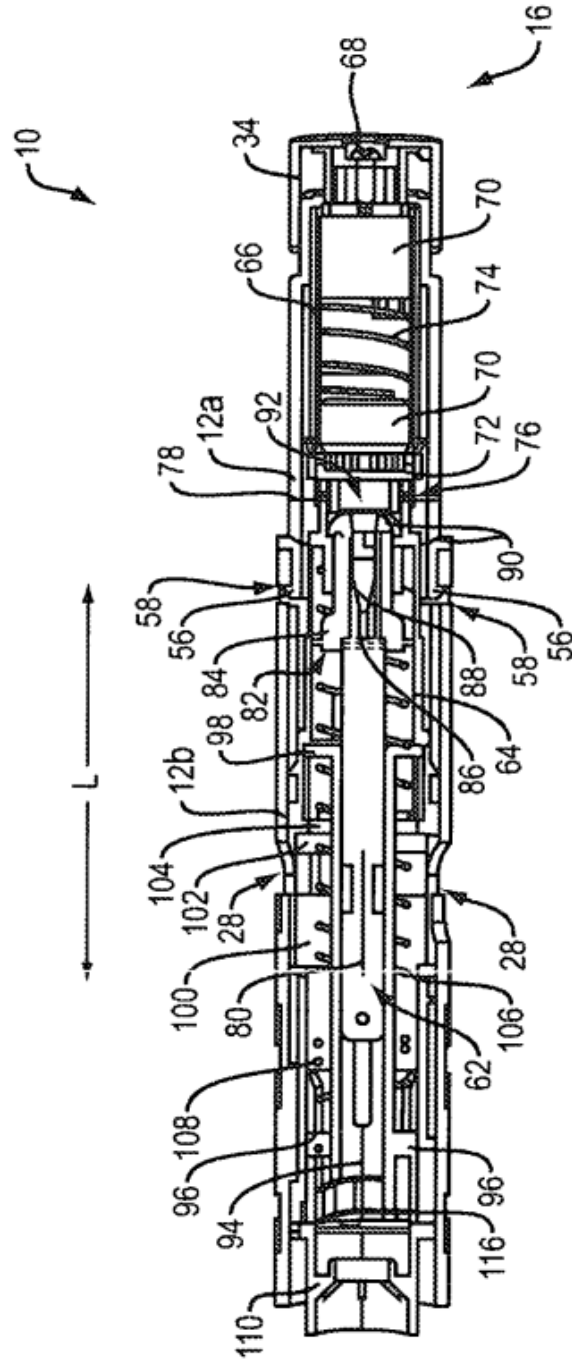


FIG. 7A

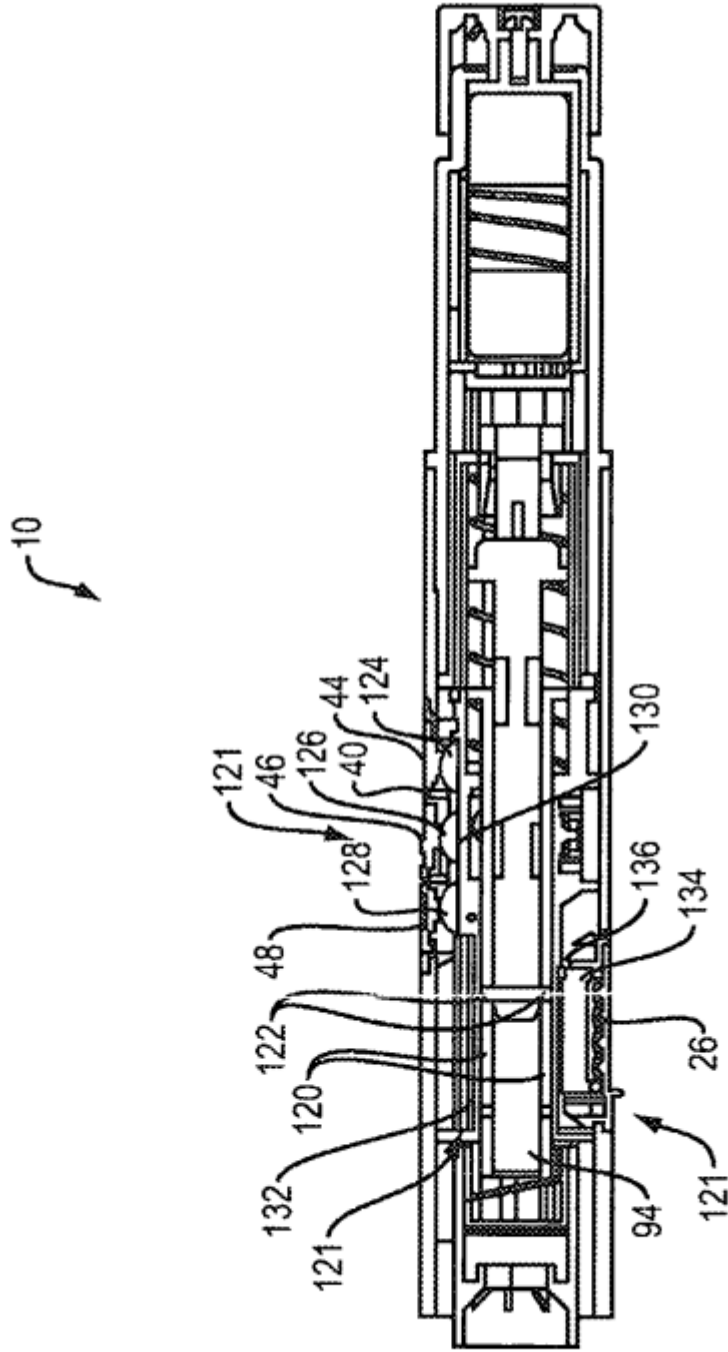


FIG. 7B

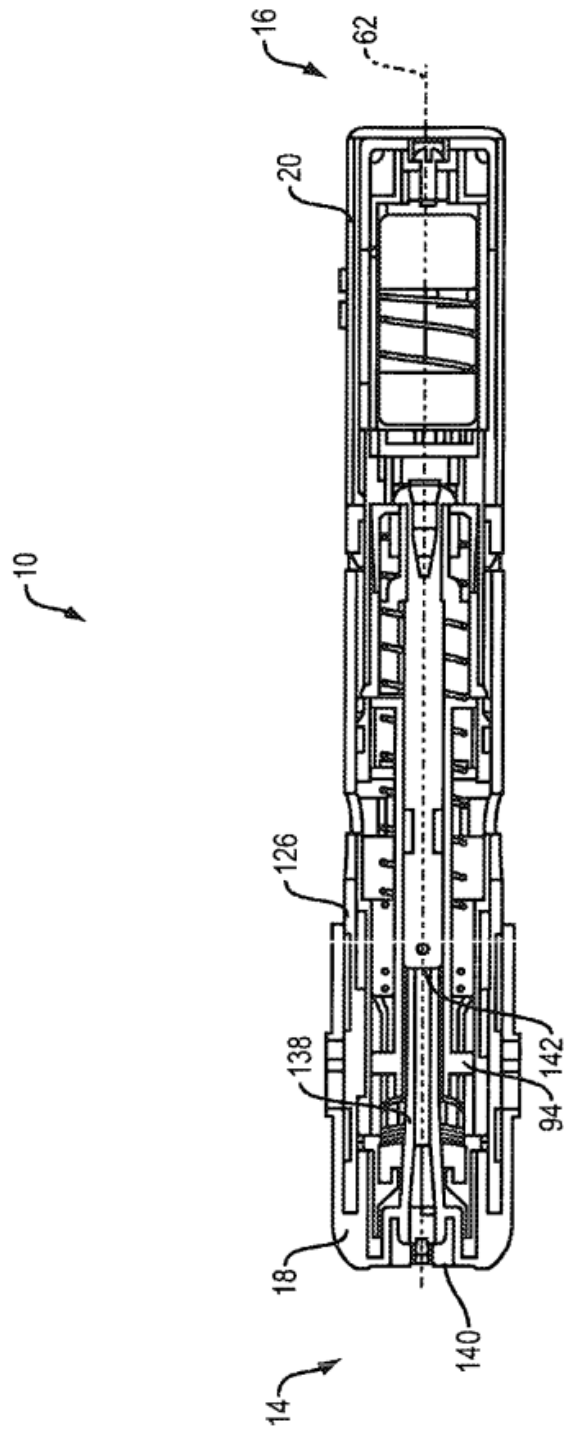


FIG. 8

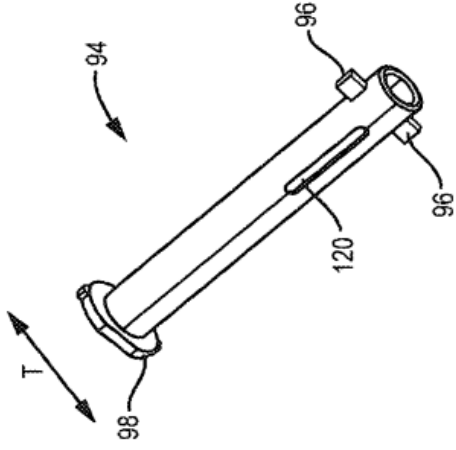


FIG. 11

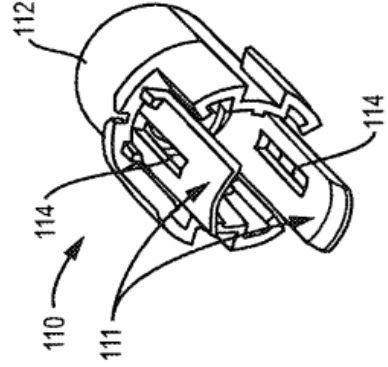


FIG. 14

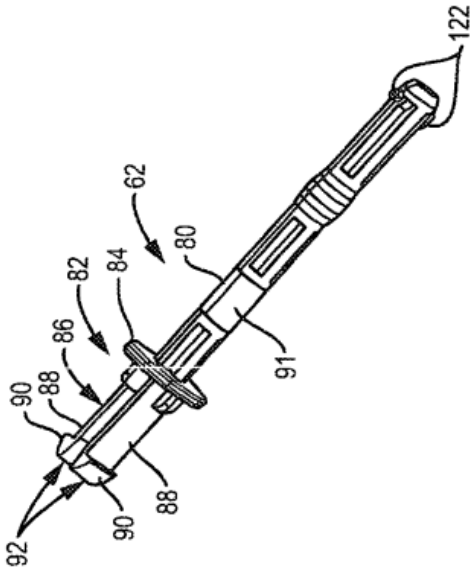


FIG. 10

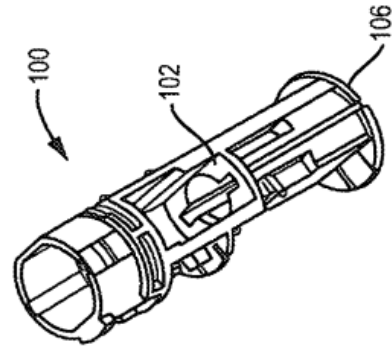


FIG. 13

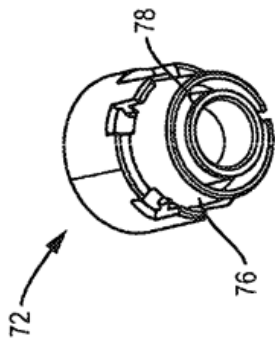


FIG. 9

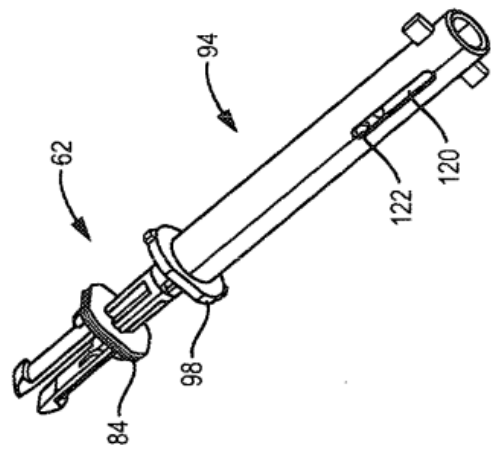


FIG. 12

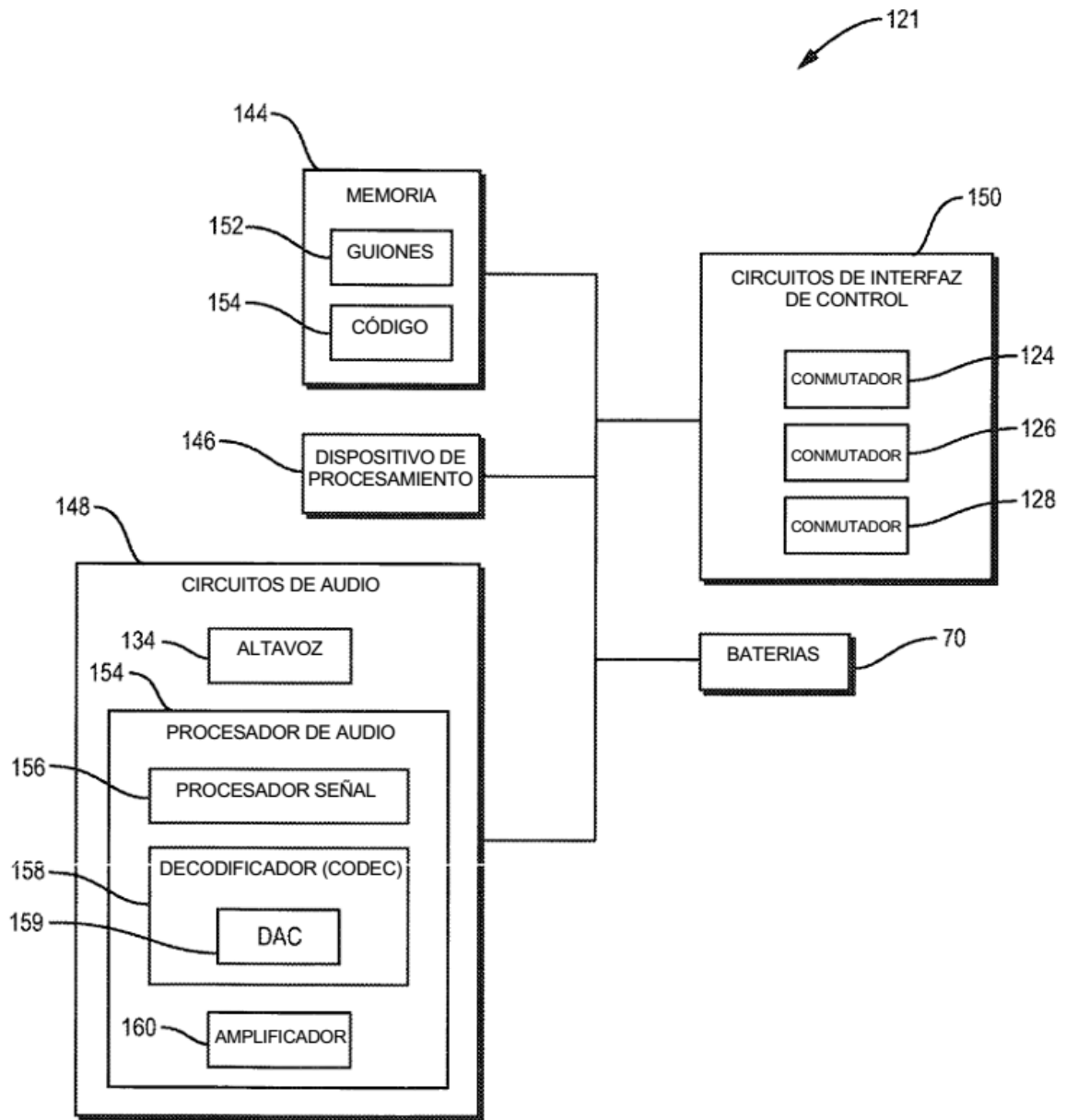


FIG. 15

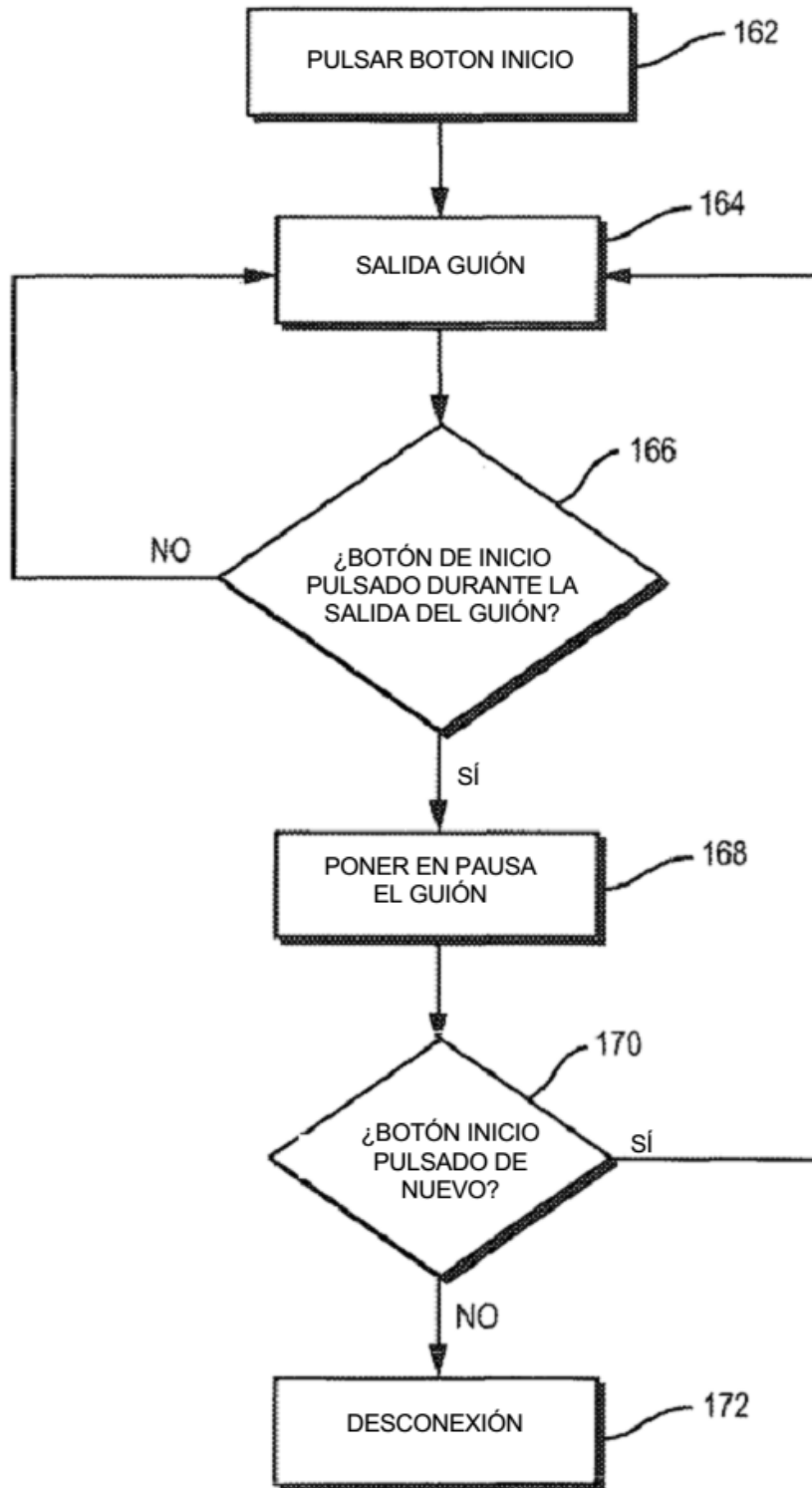


FIG. 16

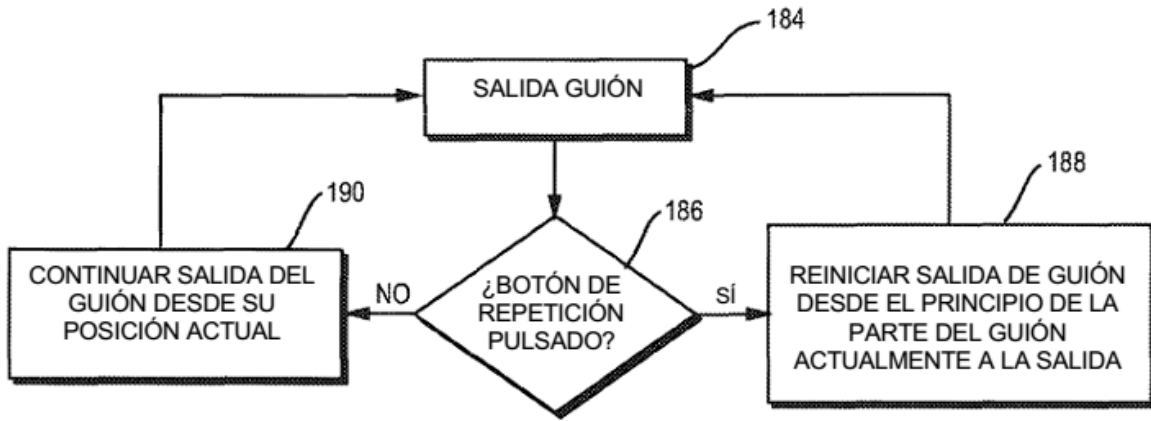


FIG. 17

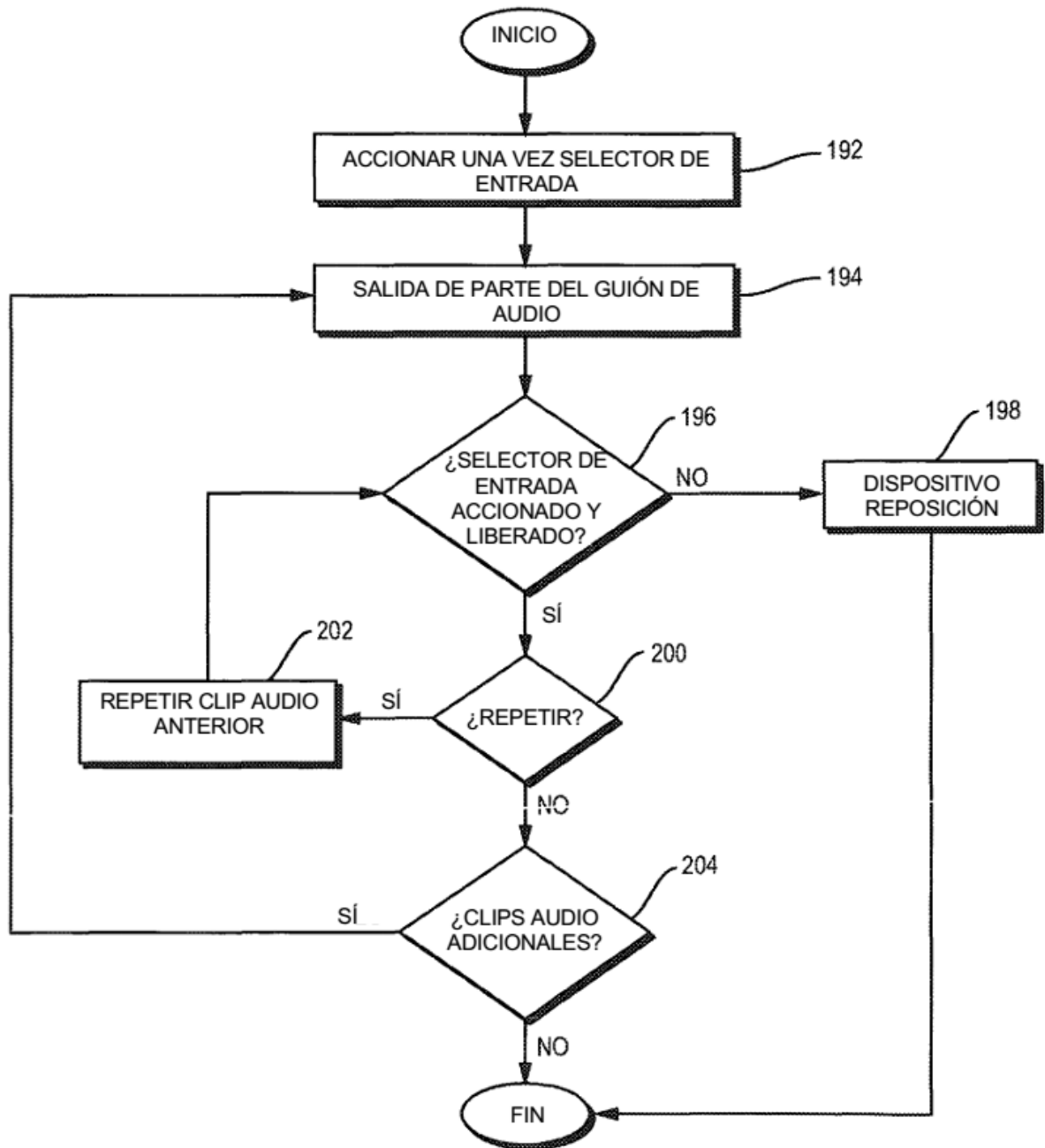
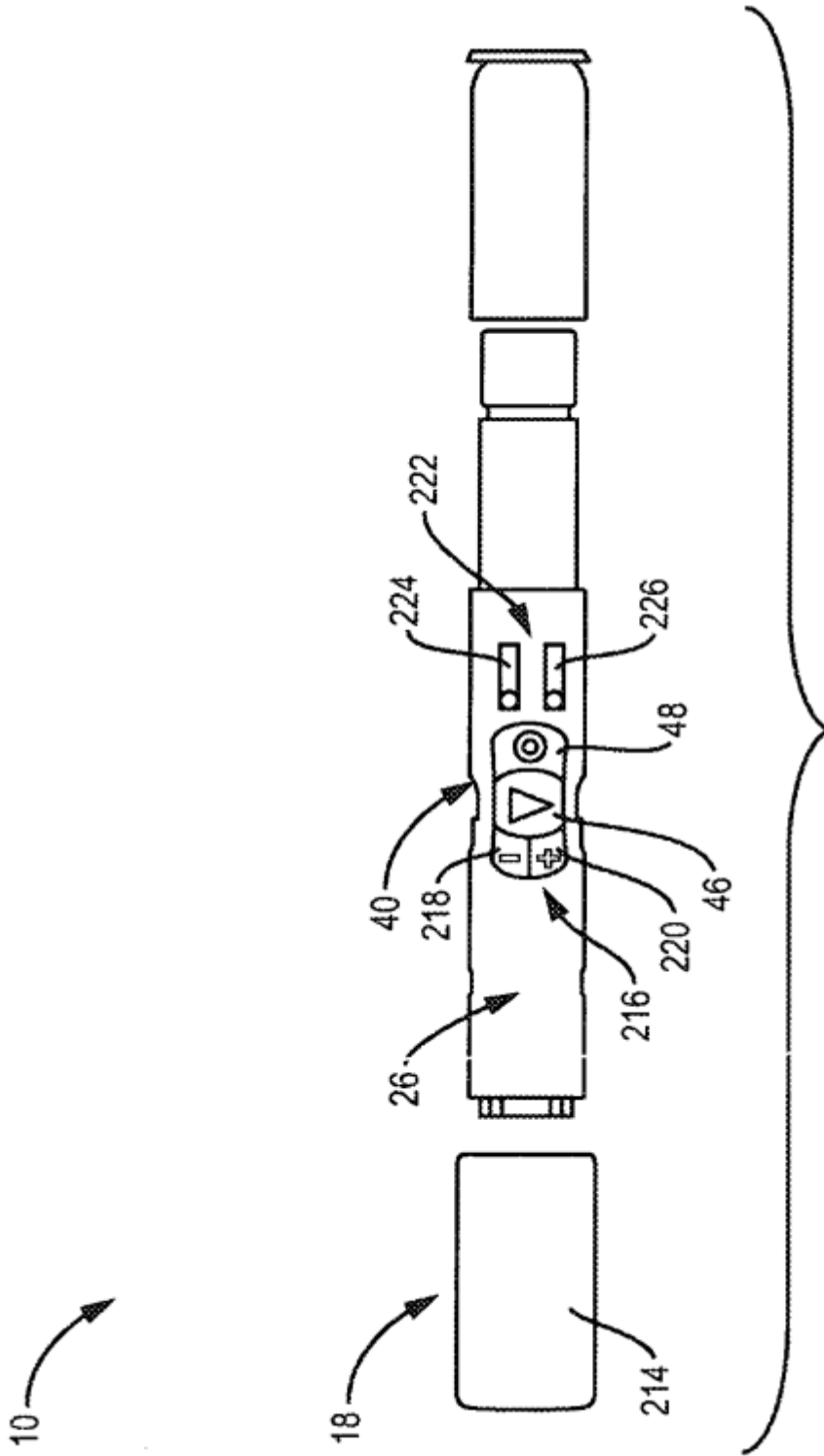


FIG. 18



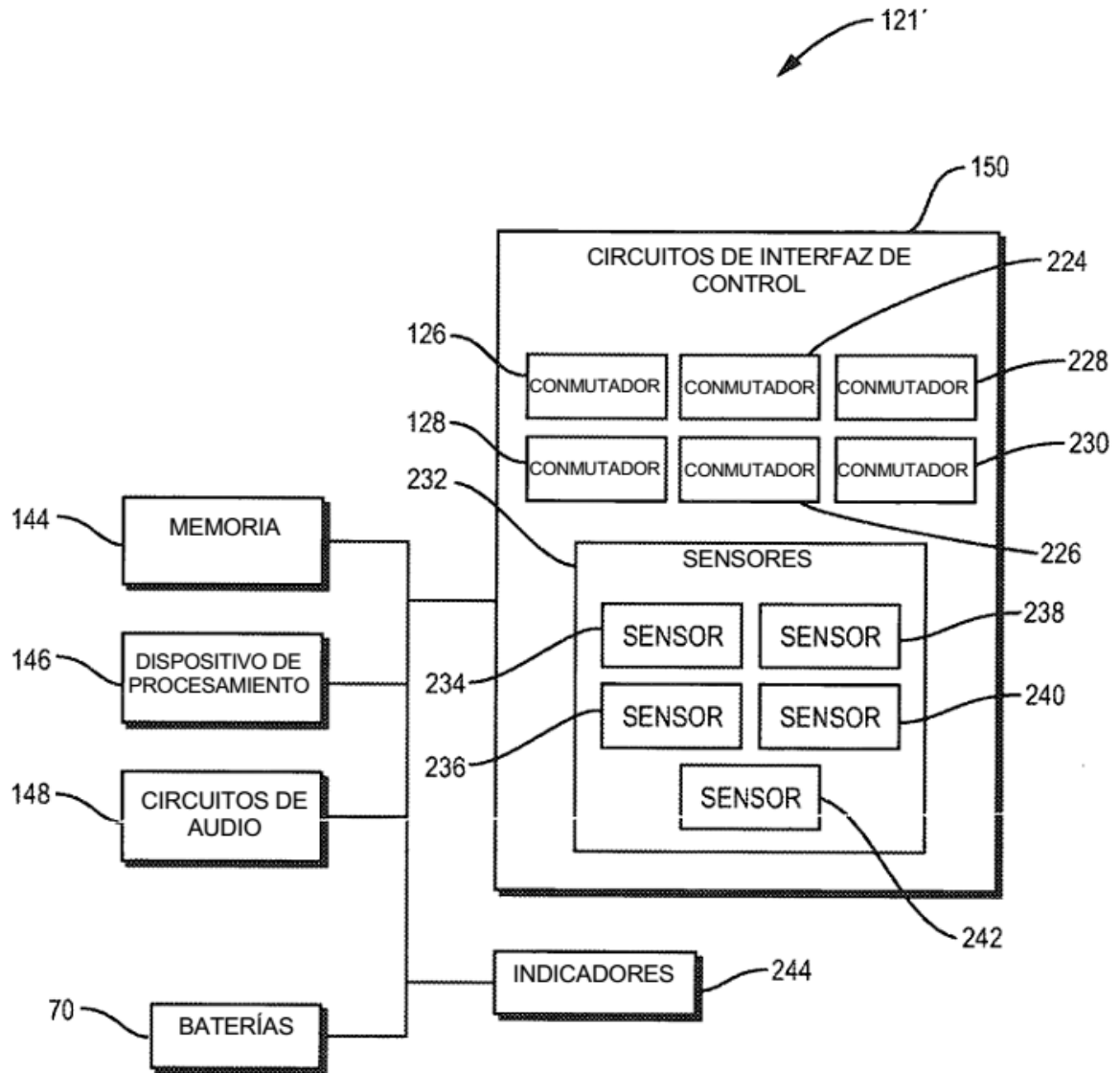


FIG. 20

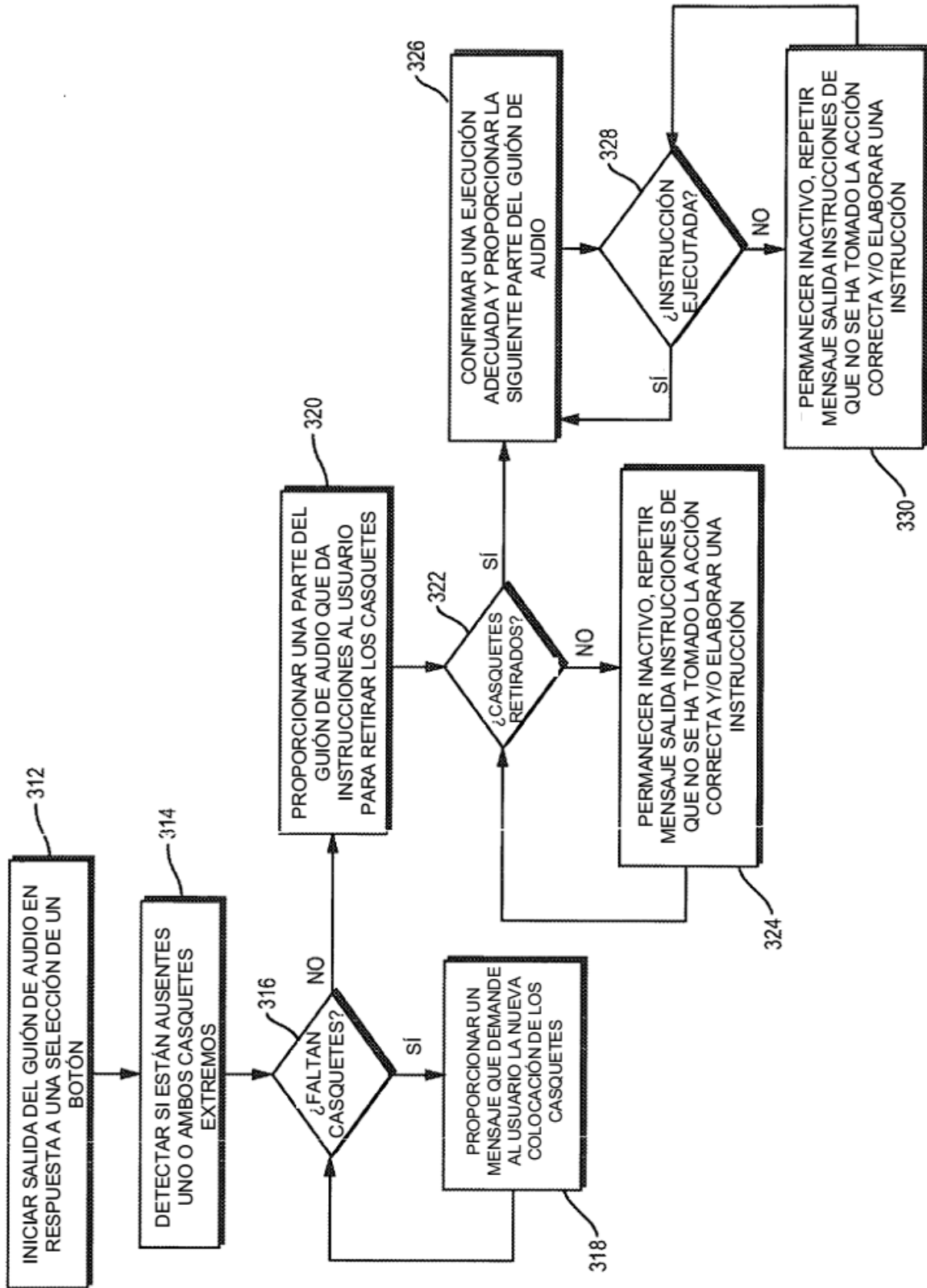


FIG. 21

