

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 673 294**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/24** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2009 PCT/EP2009/064692**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2010 WO10052275**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2009 E 09752333 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.03.2018 EP 2352536**

54 Título: **Dispositivo de administración de fármacos asistido electrónicamente**

30 Prioridad:

**06.11.2008 US 111858 P**

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

**21.06.2018**

73 Titular/es:

**NOVO NORDISK A/S (100.0%)  
Novo Allé  
2880 Bagsværd, DK**

72 Inventor/es:

**JØRGENSEN, BJARKE, DUPONT;  
PETERSEN, JAN, LINDHARDT;  
LINNEBJERG, STEVEN;  
LUDVIGSEN, HENRIK, GROTH;  
HANSEN, MICHAEL, EJSTRUP;  
BEYERHOLM, ERIK;  
ELAHI, RAMIN, NATEGHI;  
ROLSTED, NIELS, PRYDS y  
HOLME, JENS**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 673 294 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 administración de fármacos asistido electrónicamente.

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a dispositivos de administración de fármacos asistidos electrónicamente. En particular, la presente invención se refiere a medidas relacionadas con la detección y el almacenamiento del tamaño de las dosis expelidas desde dispositivos de administración de fármacos.

Antecedentes de la invención

Los dispositivos de administración de fármacos se utilizan para administrar dosis seleccionadas de medicamentos a los pacientes. Algunos medicamentos, tal como la insulina, se auto administran. El paciente con diabetes típico requerirá inyecciones de insulina varias veces durante el transcurso del día.

10 Los dispositivos de administración de fármacos de última generación, tales como el dispositivo de inyección descrito en el documento WO 01/95959, proporciona un dispositivo fácil de utilizar y preciso en donde se satisfacen la mayoría de las exigencias del paciente. Sin embargo, los dispositivos de inyección de funcionamiento puramente mecánico no ofrecen la posibilidad de almacenar información relacionada con las dosis inyectadas previamente para su posterior recuperación.

15 Algunos dispositivos de la técnica anterior, tales como el dispositivo de inyección mostrado en el documento WO 02/92153, incluyen un identificador electrónico del tamaño de dosis y una pantalla electrónica que se puede utilizar para mostrar el tamaño de una dosis ajustada actualmente, así como el tamaño de dosis de las dosis previamente inyectadas. En los documentos US 2005/182360, WO 2006/120182 y US 2006/175427 se describen otros dispositivos de inyección que incorporan detección electrónica del tamaño de dosis.

20 Para proporcionar dispositivos más fáciles de utilizar, el selector de dosificación del dispositivo de inyección debe incluir preferiblemente un selector de dosificación giratorio que se pueda marcar con incrementos muy finos. En particular, en los dispositivos de inyección para el suministro de unidades de medio incremento de un medicamento, los pasos incrementales cuando se gira desde un tamaño de dosis al siguiente tamaño de dosis consecutiva deben ser preferiblemente muy pequeños. Esto es de particular importancia cuando se marcan dosis mayores que, de lo contrario, normalmente dan como resultado la necesidad de girar el selector de dosificación varias revoluciones completas. Dicho giro "sin fin" normalmente se considerará como que genera una incomodidad innecesaria. La tendencia a minimizar los pasos de establecimiento de dosis incrementales en los dispositivos de suministro de fármacos introduce un aumento en las exigencias con respecto a la precisión del sistema de detección para detectar los tamaños de dosis.

30 Otro problema con los dispositivos de administración de fármacos de la técnica anterior es que el control del estado de finalización de la dosis, es decir, el estado específico donde se completa una acción de dosificación, puede ser algo impreciso o poco fiable, teniendo consecuencias para el control correcto de la información de dosis.

35 Otro problema al diseñar diferentes versiones de un dispositivo de inyección con el fin de proporcionar diferentes incrementos de dosis para diferentes versiones, por ejemplo, dispositivos de incremento completo y dispositivos de medio incremento, es que normalmente, se tiene que rediseñar una gran cantidad de componentes para que ambas versiones funcionen adecuadamente

Con relación a los dispositivos de la técnica anterior identificados anteriormente, un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de administración de fármacos que permita la detección electrónica mejorada de los movimientos en un dispositivo de inyección.

40 Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de administración de fármacos electrónico que se pueda equipar opcionalmente con medios para transferir datos con un dispositivo externo, donde el dispositivo de administración de fármacos incorpore una gestión de energía que sea eficaz para minimizar el consumo de energía en la circuitería electrónica incorporada y permita además la facilidad de utilización en la operación del dispositivo.

Otro objetivo de la invención más es proporcionar medidas para obtener dispositivos que tengan un rendimiento superior y, al mismo tiempo, se fabriquen con un coste reducido.

Breve descripción de la invención

45 Con relación a los objetivos identificados anteriormente, de acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1.

50 De acuerdo con dicho dispositivo de administración de fármacos que comprende un codificador de posición, para ahorrar espacio físico, se crea un código Gray donde todos los detectores utilizan el mismo patrón de contacto, solo se desplazan varios estados del código Gray fraccionarios o completos a lo largo de la pista de código Gray. De esta forma, todos los detectores se pueden montar en la misma pista, reduciendo por lo tanto la dimensión total del

codificador de posición. Además, dicho detector es menos vulnerable a las tolerancias en la dirección transversal a la dirección a lo largo de la pista.

5 En algunas formas de realización, la longitud  $X_1$  se corresponde con  $X_2$ . En otras formas de realización, la longitud  $X_1$  es diferente de  $X_2$ . En formas de realización en donde el detector de tipo Gray está adaptado para medir movimientos lineales, dichas extensiones  $X_1$  y  $X_2$  designan longitud. En formas de realización en donde el detector tipo Gray se adapta para medir los movimientos de rotación, las mencionadas extensiones  $X_1$  y  $X_2$  designan la anchura anular.

10 En algunas formas de realización, la pista de código se puede disponer como una banda circunferencial en una superficie cilíndrica, ya sea en una superficie cilíndrica interior o en una superficie cilíndrica externa. Dicha banda puede comprender una única o multitud de secuencias de código Gray repetidas y puede formar una banda continua dispuesta en un círculo. En otras formas de realización, la secuencia de código Gray se dispone como una pista que se extiende helicoidalmente. En otras formas de realización más, el detector de código Gray es un detector plano para detectar movimientos lineales.

15 En algunas formas de realización, el detector del tipo código Gray incluye al menos un área adicional que es detectada por uno o más detectores adicionales, estando dicho(s) detector(es) adicional(es) dispuesto(s) para detectar el movimiento relativo entre dicho(s) detector(es) adicional(es) y la pista de código Gray en una dirección transversal a la dirección a lo largo de la secuencia de código Gray. Cuando un dispositivo de administración de fármacos incluye un elemento de ajuste de la dosis, cuyos movimientos de rotación se detectan mediante el detector de código Gray, se puede(n) utilizar el(los) detector(es) adicional(es) para detectar si se aplica una fuerza de inyección a un botón de inyección del dispositivo de administración de fármacos.

20

En algunas formas de realización, varios detectores son al menos tres, tal como cuatro, tal como cinco, tal como seis o tal como siete. En una forma de realización, la pista de código se proporciona como una pista de código de material conductor que tiene áreas de conducción eléctrica y de aislamiento eléctrico alternativas para ser detectadas por los detectores que detectan una tensión eléctrica aplicada en la pista de código de conducción eléctrica. En otras formas de realización, el detector del tipo código Gray se basa en mediciones ópticas. En otras formas de realización más, el detector del tipo código Gray se basa en detectores inductivos o capacitivos.

25

En formas de realización adicionales, el dispositivo comprende: a) una varilla del pistón adaptada para mover un pistón del cartucho hacia un extremo distal del dispositivo de administración de fármacos, b) un manguito de accionamiento para accionar la varilla del pistón cuando se ejerce una fuerza de hundimiento, c) un elemento manguito de dosificación giratorio para establecer un volumen de una dosis a expeler desde el cartucho, d) un mecanismo de embrague para acoplar y desacoplar el manguito de accionamiento del elemento manguito de dosificación, y e) un codificador de la posición de rotación adaptado para detectar el tamaño de una dosis ajustada y/o una dosis expelida, estando acoplado operativamente el codificador de la posición de rotación para detectar los datos asociados con la posición de rotación relativa entre los dos componentes que giran entre sí durante el ajuste de la dosis y que no giran entre sí durante la expulsión de la dosis.

30

35

En el dispositivo, el mecanismo de embrague se configura para un cambio de estado del embrague (es decir, acoplamiento o desacoplamiento) al ejercer una fuerza de hundimiento inicial durante la expulsión y el codificador de la posición de rotación se adapta para realizar una lectura de control después de dicho cambio de estado del embrague. La determinación del volumen de una dosis expelida incorpora los datos obtenidos por dicha lectura de control. La determinación del volumen de una dosis expelida se puede basar además en los datos obtenidos al final de un procedimiento de expulsión previo, al comienzo del procedimiento de ajuste de la dosis y/o durante el procedimiento de ajuste de la dosis con el fin de proporcionar un punto de partida para comparar con la lectura de control.

40

De acuerdo con dichas formas de realización, incorporando un codificador de la posición de rotación que se configura para detectar los cambios relativos de la posición de rotación que ocurren exclusivamente durante el ajuste de la dosis, se garantiza que el codificador de posición no imponga un aumento en cuanto a la fuerza de dosificación necesaria para llevar a cabo la expulsión de una dosis.

45

En una primera forma de realización, el dispositivo de administración de fármacos incluye un mecanismo de embrague que acopla el elemento manguito de dosificación y el manguito de accionamiento durante el ajuste de la dosis de manera que el elemento manguito de dosificación y el manguito de accionamiento giren juntos y en donde el mecanismo de embrague desacople el elemento manguito de dosificación del manguito de accionamiento durante la expulsión de la dosis con el fin de permitir el giro del elemento manguito de dosificación al tiempo que se evita el giro del manguito de accionamiento durante la expulsión de la dosis. En una configuración de este tipo, el giro del manguito de accionamiento se puede controlar durante el ajuste de la dosis. Cuando se ejerce una fuerza de hundimiento para expeler la dosis ajustada, el manguito de accionamiento se bloqueará rotacionalmente con respecto al alojamiento y se llevará a cabo una lectura de control de la posición de rotación del manguito de accionamiento después de que se haya efectuado este bloqueo. La mencionada lectura de control se puede realizar poco después de que se haya establecido el mencionado bloqueo o, alternativamente, al final de la expulsión de la dosis, es decir, en el estado de fin de dosis.

50

55

En una segunda forma de realización, el dispositivo de administración de fármacos incluye un mecanismo de embrague que se configura de manera que desacople el elemento manguito de dosificación y el manguito de accionamiento durante el ajuste de la dosis, de manera que el elemento manguito de dosificación gire durante el ajuste de la dosis, pero el manguito de accionamiento se mantenga estacionario rotacionalmente durante el ajuste de la dosis. En dicha forma de realización, el mecanismo de embrague acopla el elemento manguito de dosificación rotacionalmente al manguito de accionamiento durante la expulsión de la dosis. En una configuración de este tipo, el giro relativo entre el elemento manguito de dosificación y el manguito de accionamiento se controla durante el ajuste de la dosis. Cuando se ejerce una fuerza de hundimiento para expeler una dosis, el manguito de accionamiento se bloqueará rotacionalmente con respecto al elemento manguito de dosificación y se realizará una lectura de control de la posición de rotación relativa del manguito de accionamiento con respecto al elemento manguito de dosificación después de que se haya efectuado el mencionado bloqueo. La mencionada lectura de control se puede realizar poco después de que se haya establecido el mencionado bloqueo o, alternativamente, al final de la expulsión de la dosis, es decir, en el estado de fin de dosis. Para una especificación adicional de un dispositivo de administración de fármacos que incorpore dicho mecanismo, se hace referencia al documento WO 99/38554 que describe un dispositivo de administración de fármacos que tiene un elemento manguito de dosificación denominado como un "tambor de escala de dosis" y un manguito de accionamiento denominado como un "tubo accionador".

Tanto en la primera como en la segunda forma de realización del dispositivo de administración de fármacos que comprende un mecanismo de embrague, la dosis expelida se calcula sobre la base de los movimientos giratorios relativos durante el ajuste de la dosis y teniendo en cuenta la posición de rotación final después de haberse establecido un bloqueo de rotación. Por lo tanto, se logra una medición precisa que concuerda con una lectura correcta electrónica de la dosis de una dosis expelida desde el dispositivo.

El dispositivo de administración de fármacos que comprende un mecanismo de embrague puede incluir una escala de marcación de dosis mecánica que se asocia con el elemento manguito de dosificación ya sea integrándola con el elemento manguito de dosificación o como un componente que gira al unísono con el elemento manguito de dosificación. Al incorporar tanto una escala de marcación de dosis mecánica, así como medios para detectar electrónicamente el tamaño de una dosis expelida y/o una dosis ajustada, se asegura que se puedan utilizar las características mecánicas básicas del dispositivo sin importar si se debe producir un fallo que esté relacionado con los componentes electrónicos. Al utilizar el método de detección de dosis anterior, se asegura que los valores expelidos detectados corresponden exactamente a la dosis ajustada según se muestra en la escala mecánica, incluso para dispositivos de precisión que tienen un gran número de posiciones de ajuste de la dosis distintas por revolución.

La información de dosificación obtenida mediante el esquema de detección anterior se puede mostrar en una pantalla electrónica proporcionada en el dispositivo de administración de fármacos o alternativamente, o además, transferirse a un dispositivo externo para la visualización, para el almacenamiento o para la transmisión a un servidor remoto.

El dispositivo de administración de fármacos puede incluir además un mecanismo que proporcione una ventaja mecánica (es decir, una transmisión mecánica) entre un accionador de dosificación, por ejemplo, un botón al que se aplica dicha fuerza de hundimiento para expeler una dosis, y dicho accionador, de manera que el botón se mueva una distancia diferente que la varilla del pistón durante la expulsión de la dosis.

En una forma de realización adicional, se proporciona el dispositivo de administración de fármacos incorporando un conjunto de lectura para detectar los cambios relativos de posición de rotación entre un primer elemento y un segundo elemento durante el ajuste de la dosis y/o durante la inyección de la dosis, donde el conjunto de lectura se asocia con el segundo elemento y se dispone internamente dentro de una pista de código dispuesta circunferencialmente asociada con el primer elemento. Como la pista de código circunferencial rodea el conjunto de lectura, se puede proporcionar un gran diámetro de medición que permite mejoras en la precisión de la lectura.

La presente invención se puede utilizar con un método para proporcionar un conjunto de dos dispositivos de administración de fármacos diferentes, incorporando los dos dispositivos un mecanismo de ajuste de la dosis que tiene incrementos de dosis mutuamente diferentes, el método que comprende utilizar el mismo tipo de codificador de la posición de rotación, teniendo dicho codificador de posición una resolución que es un múltiplo tanto del incremento de la dosis para el primer dispositivo como un múltiplo del incremento de la dosis para el segundo dispositivo. Dicho método puede incorporar además la etapa de modificar un algoritmo para determinar los volúmenes de dosis en base a las señales recibidas del codificador de la posición de rotación.

En una forma de realización adicional, se proporciona el dispositivo de administración de fármacos para el suministro de un fármaco medicamento desde un depósito del fármaco, y que comprende además un selector de dosificación que se eleva en una dirección proximal para ajustar una dosis y se empuja en una posición distal para expeler la dosis ajustada desde el dispositivo de administración de fármacos, un mecanismo de enclavamiento para enclavar el selector de dosificación en la posición más distal al final de la posición de dosis, incluyendo dicho mecanismo de enclavamiento uno o más elementos de enclavamiento que se mueven al menos parcialmente en una dirección radial cuando dicho selector de dosificación está en la posición de fin de dosis, siendo liberado el enclavamiento del selector de dosificación tras la manipulación del usuario tirando del selector de dosificación en la dirección proximal,

en donde dicho(s) uno o más elemento(s) de enclavamiento accionan uno o más de dicho(s) conmutador(es) de fin de dosis para señalar el final de la posición de dosis del selector de dosificación.

5 Mediante la configuración descrita, se asegura que la detección del estado de fin de dosis se sincronice perfectamente con el enclavamiento de la posición de fin de dosis del selector de dosificación, es decir, en una posición de estacionamiento.

Al menos uno de dichos uno o más elementos de enclavamiento se desvía hacia su posición enclavada, ya sea forzándolo mediante un elemento elástico o incorporando el propio elemento de enclavamiento un medio de desviación.

10 Los elementos de enclavamiento se pueden proporcionar como una bola que se incorpora en una configuración de un mecanismo de bloqueo de bola para el elemento de enclavamiento respectivo.

En otras formas de realización, el elemento de enclavamiento se puede proporcionar como un muelle que se extiende anularmente que se desvía radialmente para expandir o reducir su diámetro al enclavar el selector de dosificación en su posición enclavada.

15 En algunas formas de realización, el dispositivo de administración de fármacos incluye al menos dos conmutadores de fin de dosis que se colocan con el fin de oponerse entre sí. Un primero de dichos al menos dos conmutadores de dosis, se activa mediante un movimiento de su elemento de enclavamiento correspondiente en una primera dirección y un segundo de dichos al menos dos conmutadores de fin de dosis se activa mediante un movimiento de su elemento de enclavamiento correspondiente en una dirección, en esencia, que se opone a dicha primera dirección. En dicha configuración, los mencionados conmutadores forman un conjunto redundante de conmutadores para señalar la posición de final de dosis del selector de dosificación.

20 Dichos conmutadores se pueden disponer al menos a 60 grados de separación, tal como al menos a 90 grados de separación, tal como al menos a 120 grados de separación, tal como a 180 grados de separación.

25 De acuerdo con una forma de realización adicional, el dispositivo de administración de fármacos se proporciona para la administración de un fármaco desde un depósito del fármaco, y que comprende un accionador de dosificación que se eleva en una dirección proximal y se empuja en una dirección distal para expeler la dosis ajustada desde el dispositivo de administración de fármacos, una disposición de conmutador de fin de dosis para señalar la posición de fin de dosis del accionador de dosificación al completar la expulsión de una dosis completa, en donde la disposición de conmutador de fin de dosis comprende al menos dos conmutadores de fin de dosis en una configuración equilibrada, y en donde dichos conmutadores forman un conjunto redundante de conmutadores para señalar la posición de fin de dosis del accionador de dosificación.

30 El dispositivo de administración de fármacos puede incluir un mecanismo que transfiere el movimiento del accionador de dosificación a un movimiento respectivo de varios elementos de activación del conmutador, cada uno de los cuales se dedica a la activación de un conmutador de fin de dosis respectivo, donde los elementos de activación del conmutador respectivos se configuran para realizar direcciones de movimiento del conmutador que son mutuamente diferentes.

35 Los conmutadores de fin de dosis se pueden distribuir en diferentes posiciones angulares alrededor de un eje principal, estando el eje principal definido por el movimiento del accionador de dosificación. En una forma de realización, el dispositivo incluye dos conmutadores de fin de dosis (EOD) que se disponen para oponerse entre sí, tales como separados entre sí 90-180 grados. Otras formas de realización pueden contener dos conmutadores que se disponen a menos de 90 grados de separación. Otras formas de realización más pueden comprender más de dos conmutadores, tal como tres conmutadores dispuestos aproximadamente a 120 grados de separación.

40 Al incorporar las configuraciones de final de dosis descritas en un dispositivo de administración médico, se puede detectar un estado de final de dosis correcto cuando la configuración proporciona una detección particularmente segura tanto con respecto a las tolerancias como con respecto a las tensiones mecánicas que se pueden aplicar cuando se opera el accionador de dosificación.

45 En formas de realización adicionales, el dispositivo de administración de fármacos comprende: a) un circuito conmutador que comprende un controlador para controlar un estado de al menos un componente del dispositivo de administración de fármacos, teniendo el controlador varios terminales de entrada y terminales de salida, b) varios conmutadores que funcionan con un cambio de condición de dicho al menos un componente, conectado cada conmutador respectivo en un primer extremo a un terminal al nivel de tensión de masa del controlador y conectado un segundo extremo a un terminal de entrada respectivo del controlador, y c) varias resistencias pull-up, estando conectada cada resistencia pull-up en serie con uno de dichos varios conmutadores respectivos conectando un primer extremo de la resistencia al terminal de entrada respectivo y el segundo extremo de la resistencia a un terminal de salida respectivo del controlador. El nivel de voltaje de cada terminal de salida respectivo se puede controlar desde un primer nivel de voltaje, donde se puede detectar un cierre del conmutador respectivo mediante el respectivo terminal de entrada, hasta un segundo nivel de voltaje tras el cierre de dicho conmutador para operar la

resistencia pull-up respectiva en un estado, en esencia, de corriente cero, y adicionalmente a dicho primer nivel de voltaje en respuesta a que se cierre al menos otro de dichos varios conmutadores.

5 Al incorporar una circuitería de conmutación como la descrita en el dispositivo, se garantiza que el circuito de detección conmutador solo consuma energía durante el tiempo que le lleva al circuito conmutador pasar de un estado estable a otro. Esto es particularmente útil en dispositivos de administración de fármacos que se alimentan con una celda eléctrica interna, tal como una batería. Por ejemplo, garantiza una larga duración de la batería, lo que permite finalmente la utilización de una sola y única batería durante toda la vida útil del dispositivo.

10 En una forma de realización, los varios conmutadores comprenden un primer conmutador y un segundo conmutador en donde la polaridad del primer conmutador es opuesta a la polaridad de dicho segundo conmutador con el fin de proporcionar una acción de conmutación complementaria.

15 En formas de realización adicionales, los varios conmutadores comprenden conmutadores primero y segundo donde el primer conmutador se cierra cuando un componente del dispositivo se mueve desde una primera posición a una segunda posición y donde el segundo conmutador se cierra cuando dicho componente se mueve desde la segunda posición a una tercera posición. Una forma de realización de ejemplo incluye dicho primer conmutador como un detector de conmutación que detecta una situación de final de dosis y dicho segundo conmutador como un detector de conmutación que detecta si se ejerce una fuerza de empuje sobre un accionador de dosificación.

20 Además, en algunas formas de realización, el dispositivo de administración de fármacos comprende un mecanismo de ajuste de la dosis que se puede operar para seleccionar una dosis de medicamento a administrar desde un depósito de contención, comprendiendo además el dispositivo de administración de fármacos un codificador de posición para controlar la información relacionada con la dosis detectando la posición de un elemento que se mueve durante el ajuste de la dosis y/o la expulsión de la dosis, incluyendo dicho codificador de posición una o más pista(s) codificada(s) eléctricamente conductora(s), incluyendo cada pista áreas conductoras y no conductoras. El mencionado codificador de posición comprende además una circuitería de conmutación de codificación que incluye varios de dichos conmutadores adaptados para leer dichas una o más pistas codificadas conductoras a medida que los conmutadores y la(s) pista(s) codificada(s) eléctricamente conductora(s) se mueven relativamente entre sí.

Al utilizar la circuitería de conmutación anterior para la circuitería de conmutación de codificación, se proporciona una configuración de detección particularmente eficiente energéticamente, que apaga las resistencias pull-up después de un cambio de posición detectado, posiblemente durante el transcurso de una duración de tiempo dada después de detectar el cambio de posición.

30 En algunas formas de realización, la una o más pista(s) codificada(s) eléctricamente conductora(s) forma(n) una única secuencia de código Gray o una multitud de secuencias de código Gray repetidas que forman una longitud total n de código en secuencia en donde los varios conmutadores de dicha circuitería de conmutación de codificación que leen dicha(s) pista(s) codificada(s) conductora(s) son tres, tal como cuatro, tal como cinco, tal como seis conmutadores, tal como siete conmutadores.

35 El código Gray del codificador de posición se puede configurar de manera que al menos un conmutador de dicha circuitería de conmutación de codificación se cierre tras al menos cada segundo cambio de estado en cualquier dirección desde una posición presente, siendo seleccionada dicha posición presente desde cualquiera de cada una de las posibles n posiciones.

40 En una forma, el codificador de posición incluye una única pista codificada eléctricamente conductora que tiene áreas conductoras y no conductoras consecutivas y donde los conmutadores de dicha circuitería de conmutación de codificación se distribuyen a lo largo de la única pista para obtener dicha única o multitud de secuencias de código Gray repetidas.

45 El dispositivo de administración de fármacos puede incluir un selector de dosificación giratorio que puede girar en varias posiciones de rotación P distintas que abarcan una sola revolución, y en donde el codificador de posición se adapta para detectar la posición de rotación del selector de dosificación, siendo seleccionada dicha longitud total n de código en secuencia como dos, tres o cuatro veces P, lo que significa que el selector de dosificación está adaptado para girarse varias rotaciones completas durante el ajuste de la dosis.

50 En otras formas de realización más, el dispositivo de administración de fármacos comprende un controlador para controlar un estado de al menos un componente del dispositivo de administración de fármacos, y varios conmutadores que se operan tras un cambio en una condición de dicho al menos un componente, conectado cada conmutador en serie con una resistencia pull-up respectiva. Los respectivos conmutadores y resistencias pull-up se acoplan al controlador, donde el controlador se adapta para detectar el estado de los conmutadores respectivos controlando los estados correspondientes de la caída de tensión de dichas resistencias pull-up. El controlador se configura además para aplicar selectivamente un primer nivel de voltaje a cada resistencia pull-up respectiva para detectar el cierre de su respectivo conmutador y tras la detección del cierre de dicho conmutador, aplicar un segundo nivel de voltaje a la resistencia pull-up correspondiente con el fin de llevarla a un estado no conductor de la corriente, y aplicar el primer nivel de voltaje a dicha resistencia pull-up correspondiente en respuesta a que se cierre al menos otro de dichos varios conmutadores.

En correspondencia con otra forma de realización más, se proporciona el dispositivo de administración de fármacos que comprende los primeros medios operables por el usuario para ajustar una dosis de fármaco a expeler y los segundos medios operables por el usuario para expeler una dosis ajustada desde un depósito del fármaco. El dispositivo comprende además circuitería electrónica para almacenar y comunicar datos, teniendo la circuitería electrónica un estado de hibernación y un primer estado operativo, y medios de contacto para activar la circuitería electrónica desde el estado de hibernación hasta el estado operativo, en donde la manipulación del usuario de los medios operables por el usuario primero o segundo acciona los medios de contacto para activar de este modo la circuitería electrónica desde el estado de hibernación hasta el primer estado operativo.

El primer medio operable por el usuario puede tener la forma de un elemento giratorio, y el segundo medio operable por el usuario puede tener la forma de un elemento desplazable axialmente. Como ejemplo, se puede implementar un elemento combinado operable por el usuario que se pueda desplazar tanto rotacionalmente como axialmente para dotar al primer o bien el segundo medio operable por el usuario. El dispositivo de administración de fármacos se puede dotar de medios de ajuste y expulsión de dosis mecánicos que se puedan operar mediante el primer o bien el segundo medio operable por el usuario, al igual que puede comprender un depósito lleno de fármaco o estar adaptado para recibir un depósito lleno de fármaco. En el caso de que el dispositivo de administración de fármacos sea del tipo de dosificador de motor, los medios operables por el usuario primero o segundo podrían ser pulsadores en un teclado.

La circuitería electrónica puede comprender medios de comunicación para transmitir y/o recibir los datos de forma inalámbrica, teniendo los medios de comunicación un estado de reposo en el estado de hibernación y un estado activado en el primer estado operativo. El estado de los medios de comunicación se puede cambiar del estado activado al estado de reposo cuando se cumple una primera condición preestablecida, por ejemplo, cuando (i) los medios de comunicación han intentado sin éxito establecer comunicación inalámbrica con un dispositivo correspondiente durante una cantidad de tiempo predefinida, (ii) los medios de comunicación han intentado sin éxito transmitir una cantidad de datos a un dispositivo correspondiente durante una cantidad de tiempo predefinida, (iii) los medios de comunicación han transmitido con éxito una cantidad de datos a un dispositivo correspondiente, (iv) los medios operables por el usuario primero o segundo se accionan para ajustar una dosis o bien para expeler una dosis ajustada, o los medios operables por el usuario primero o segundo se disponen en una posición de estacionamiento.

En una forma de realización de ejemplo, la circuitería electrónica tiene un segundo estado operativo, donde el primer estado operativo tiene un primer nivel de consumo de energía y el segundo estado operativo tiene un segundo nivel inferior de consumo de energía, donde el estado operativo cambia del primero al segundo nivel cuando se cumple una primera condición preestablecida, y en donde el estado operativo cambia del segundo nivel al estado de hibernación cuando se cumple una segunda condición preestablecida.

La circuitería electrónica puede comprender medios de comunicación para transmitir y/o recibir los datos de forma inalámbrica, teniendo los medios de comunicación un estado de reposo en el estado de hibernación y un estado activado en el primer estado operativo y un estado de reposo en el segundo estado operativo, y medios de detección para detectar y almacenar los datos que representan un registro de cantidad/tiempo para el fármaco expelido desde el dispositivo de administración de fármacos, teniendo los medios de detección un estado de reposo en el estado de hibernación y un estado activado en los estados operativos primero y segundo.

En otras palabras, el dispositivo tiene un estado de hibernación de baja energía en el que dos funciones (por ejemplo, los medios de comunicación y detección) están en un modo de reposo de baja energía, un estado de alta energía en el que ambas funciones (por ejemplo, los medios de comunicación y detección) están en un estado activado de alta energía y un estado de energía media en el que una función (por ejemplo, los medios de detección) están en un estado activado de alta energía y una segunda función (por ejemplo, los medios de comunicación) están en un modo de reposo de baja energía.

El estado de los medios de comunicación se puede cambiar del estado activado al estado de reposo cuando se cumple una primera condición preestablecida, por ejemplo (i) los medios de comunicación han intentado sin éxito establecer comunicación inalámbrica con un dispositivo correspondiente durante una cantidad de tiempo predefinida, (ii) los medios de comunicación han intentado sin éxito transmitir una cantidad de datos a un dispositivo correspondiente durante una cantidad de tiempo predefinida, (iii) los medios de comunicación han transmitido con éxito una cantidad de datos a un dispositivo correspondiente, (iv) los medios operables por el usuario primero o segundo se accionan para ajustar una dosis o bien expeler una dosis ajustada, o (v) los medios operables por el usuario primero o segundo se disponen en una posición de estacionamiento.

El estado de los medios de detección se puede cambiar del estado activado al estado de reposo cuando se cumple una segunda condición preestablecida, por ejemplo (i) el segundo medio operable por el usuario se ha accionado para expeler una dosis ajustada, (ii) el segundo medio operable por el usuario se ha accionado para expeler una dosis ajustada y ha transcurrido una cantidad de tiempo predefinida, la cantidad de tiempo que permite que la circuitería electrónica muestre la cantidad de fármaco expelido, (iii) el segundo medio operable por el usuario se dispone en una posición de estacionamiento, (iv) el segundo medio operable por el usuario se dispone en una posición de estacionamiento y ha transcurrido una cantidad de tiempo predefinida, la cantidad de tiempo que permite

que la circuitería electrónica muestre la cantidad de fármaco expelido, o (v) ha transcurrido una cantidad predefinida de tiempo.

5 En una forma de realización adicional, se proporciona un método para operar el dispositivo de administración de fármacos, que comprende los etapas de (i) proporcionar el dispositivo de administración de fármacos que tiene un elemento de ajuste de la dosis y un transmisor inalámbrico, (ii) activar el transmisor inalámbrico moviendo el transmisor inalámbrico a una primera posición, y (iii) desactivar el transmisor inalámbrico moviendo el transmisor inalámbrico a una segunda posición.

10 Según se utiliza en la presente memoria, el término "medicamento" pretende abarcar cualquier medicamento que pueda fluir que contenga medicamento capaz de pasar a través de un medio de suministro tal como una aguja hueca o cánula de una manera controlada, tal como un líquido, una solución, un gel o una suspensión fina. También los fármacos liofilizados que antes de la administración se disuelven en una forma líquida se abarcan con la definición anterior. Los medicamentos representativos incluyen productos farmacéuticos tales como péptidos, proteínas (por ejemplo, insulina, análogos de insulina y péptido C) y hormonas, agentes biológicos derivados o  
15 activos, agentes hormonales y basados en genes, fórmulas nutricionales y otras sustancias tanto en forma sólida (dispensada) como líquida.

#### Descripción detallada de la invención

La invención se describirá ahora con más detalle con referencia a los dibujos en los que:

La Fig. 1 es una vista en planta de un dispositivo de inyección de acuerdo con una primera forma de realización de la invención.

La Fig. 2 es una vista de perfil proximal del dispositivo de inyección mostrado en la Fig. 1,

20 La Fig. 3 es una vista de perfil proximal de la pantalla del selector de dosificación del dispositivo mostrado en la Fig. 1,

La Fig. 4a es una vista en sección transversal del conjunto de dosificación con el selector de dosificación dispuesto en una posición de estacionamiento.

25 La Fig. 4b es una vista en sección transversal del conjunto de dosificación con el selector de dosificación dispuesto en una posición de preparado,

La Fig. 4c es una vista en sección transversal del conjunto de dosificación con el selector de dosificación dispuesto en 18 UI.

La Fig. 5 es una vista lateral del conjunto de dosificación con el selector de dosificación dispuesto en 18 UI.

30 La Fig. 6a es una vista en sección transversal del conjunto de dosificación en el plano A-A según se indica en la Fig. 2, modo de ajuste de dosis, selector de dosificación dispuesto en 18 UI,

La Fig. 6b es una vista en sección transversal del conjunto de dosificación en el plano A-A según se indica en la Fig. 2, modo de dosificación, posición inicial durante la inyección,

La Fig. 6c es una vista en sección transversal del conjunto de dosificación en el plano A-A según se indica en la Fig. 2, modo de dosificación, fin de dosis,

35 La Fig. 7a es una vista lateral del conjunto de dosificación, en el mismo estado que el mostrado en la Fig. 4a,

La Fig. 7b es una vista lateral del conjunto de dosificación, en el mismo estado que el mostrado en la Fig. 4b,

La Fig. 8 es una vista en sección transversal en perspectiva del elemento manguito de dosificación.

La Fig. 9 es una vista en perspectiva de los componentes electrónicos apilados montados en la carcasa del módulo electrónico.

40 La Fig. 10 muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado del dispositivo de inyección de la Fig. 1,

La Fig. 11 es un diagrama de bloques de la electrónica del dispositivo de inyección de la Fig. 1,

Las Fig. 12a y 12b son una vista ampliada del conmutador de fin de dosis mostrado en las secciones B y C de la Fig. 4a y la Fig. 4b, respectivamente.

La Fig. 13 es una vista en perspectiva detallada de un conjunto cilindro de código Gray.

45 La Fig. 14 es una vista en perspectiva de un tubo de guía con un conjunto detector de código Gray unido,



La Fig. 15 es una vista en perspectiva detallada del conjunto detector de código Gray.

La Fig. 16 es una ilustración esquemática de una primera forma de realización del detector de código Gray en una posición particular.

5 La Fig. 17 es una ilustración esquemática del detector de código Gray de la Fig. 16 mostrado en 6 posiciones diferentes,

La Fig. 18 es una ilustración esquemática de una segunda forma de realización del detector de código Gray mostrado en 8 posiciones diferentes.

La Fig. 19 es una tabla que muestra los posibles patrones de bits de código Gray del detector de código Gray mostrado en la Fig. 18,

10 Las Fig. 20a, 20b muestran diferentes configuraciones de conmutación que incorporan una resistencia pull-up,

La Fig. 20c muestra otra configuración de conmutación.

La Fig. 21 es una tabla que muestra las señales de un dispositivo de inyección que tiene detectores EOD y un detector para detectar un estado de dosificación.

Las Fig. 22a-22d muestran diferentes estados de la circuitería electrónica durante la operación de un dispositivo

15 La Fig. 23a es una ilustración del procedimiento operativo para invocar la visualización de la dosis previamente inyectada.

La Fig. 23b es una ilustración del procedimiento operativo durante un procedimiento de administración normal, y

La Fig. 24 muestra un módulo de memoria de una segunda forma de realización de la invención.

20 La Fig. 1 generalmente muestra un dispositivo de administración médica en el cual las funciones electrónicamente asistidas de la presente invención encuentran aplicación. El dispositivo de administración médica mostrado es un bolígrafo de inyección reutilizable designado generalmente como 100 en el que se puede alojar un depósito lleno de medicamento en forma de cartucho en un retenedor de cartuchos 300 que se acopla al extremo distal de un conjunto dosificador 200. El conjunto dosificador 200 incluye un mecanismo para ajustar y expeler dosis de un medicamento desde un cartucho (no visible) contenido mediante el retenedor de cartuchos 300. El conjunto de dosificación 200 incluye un selector de dosificación accionable por el usuario 260 que se puede manipular para seleccionar una cantidad de una dosis y posteriormente manipularse para la inyección de la dosis ajustada a través de un conjunto de aguja de inyección 400 mostrado unido al retenedor de cartuchos 300. El conjunto de dosificación 200 incluye además una ventana 205 a través de la cual se puede ver un indicador de escala de dosis de base mecánica que muestra los tamaños de dosificación particulares seleccionados que se establecen con el selector de dosificación 260. En la forma representada, durante el proceso de ajuste de la dosis, el selector de dosificación 260 está diseñado para poder girarse para ajustar la dosis, y cuando el selector de dosificación 260 se gira de esta forma para aumentar la dosis seleccionada, el selector de dosificación 260 se separa del conjunto de dosificación 200 desde la posición axial mostrada en la Fig. 1. Durante el proceso de inyección de la dosis que ocurre después del proceso de ajuste de la dosis, cuando se aplica una fuerza de hundimiento al selector de dosificación 260, el selector de dosificación 260 se diseña para desplazarse hacia la izquierda y hacia atrás a la posición axial mostrada en la Fig. 1, para provocar que se operen los componentes del mecanismo inyector alojados dentro del conjunto dosificador 200 para provocar que el medicamento en el cartucho sea inyectado.

30 La Fig. 2 es una vista de perfil del bolígrafo de inyección 100. El selector de dosificación 260 se dota con un módulo de memoria que comprende un visualizador electrónico 275 que se puede ver en la cara extrema proximal del bolígrafo de inyección. La Fig. 3 muestra la pantalla electrónica 275 de una forma de realización particular del dispositivo en donde los tamaños de dosificación que se pueden leer en la pantalla están en 275a y el tiempo transcurrido desde la última inyección realizada se puede ver en el área de visualización 275b. En la forma de realización mostrada, el tiempo desde la última inyección se puede indicar como los segundos transcurridos desde la finalización de una inyección, que indica el tiempo de espera de inserción de la aguja posterior a la finalización de un movimiento de inyección, o las horas transcurridas desde la inyección. Por lo tanto, el número de segmentos mostrados en el área de visualización 275b proporciona una referencia rápida del tiempo transcurrido desde la última inyección, ya sea como horas transcurridas o segundos transcurridos. En las formas de realización particulares, se almacenan varios tamaños de dosificación expelidos previamente almacenados junto con la información de tiempo como conjuntos de datos y se pueden mostrar en la pantalla 275 operando secuencialmente el selector de dosificación 260, por ejemplo moviendo axialmente el selector de dosificación hacia adelante y hacia atrás o alternativamente girando el selector de dosificación

50 La Fig. 4a es una vista en sección transversal del conjunto de dosificación 200 mostrado en un estado donde el selector de dosificación 260 se ha dispuesto en una posición de estacionamiento, es decir, completamente empujado dentro. Normalmente, el bolígrafo entra en este estado después de una inyección completa de una

dosificación previamente ajustada (en lo sucesivo denominado como final de dosis o "EOD – siglas en inglés"). La Fig. 4b es una vista en sección transversal del conjunto de dosificación 200 en un estado donde se ha tirado ligeramente del selector de dosificación 260 en la dirección proximal (en lo sucesivo denominado modo de ajuste de dosis) y donde el selector de dosificación 260 entra en la posición de ajuste de la dosis denominada 0 UI. La Fig. 4c es una vista en sección transversal del conjunto de dosificación (todavía en modo de ajuste de dosis) donde se ha marcado en el selector de dosificación una posición de ajuste de la dosis particular que se refiere a un tamaño de dosis de 18 UI.

El diseño mecánico del conjunto de dosificación 200 se relaciona estrechamente con los diseños de bolígrafos mostrados en el documento WO 01/95959, siendo el citado documento incorporado por referencia. Todos los componentes de la forma de realización de ejemplo de la presente invención se muestran en la Fig. 10 que muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado del dispositivo de inyección 100.

El conjunto de dosificación 200 comprende una carcasa que incluye un manguito de alojamiento 201 cilíndrico que se conecta de forma permanente al casquillo de base 202 y se conecta de forma permanente además a una base 203. La base 203 se forma como un elemento cilíndrico dispuesto coaxialmente e internamente dentro del manguito 201. El conjunto de dosificación 200 comprende además un vástago de émbolo con la forma de una varilla del pistón 210 que se extiende a través de la parte distal del conjunto de dosificación 200. Unido a la varilla del pistón 210 existe una arandela del pistón 211 adaptada para cooperar con un pistón en un cartucho alojado en el retenedor de cartuchos 300 con el fin de forzar al pistón hacia adelante en el cartucho para expeler el fluido contenido en el cartucho.

Una parte distal del conjunto de dosificación 200 incluye un mecanismo de bloqueo de rotación para bloquear la rotación de la varilla del pistón 210 respecto al casquillo de base 202 de manera que, durante el procedimiento de inyección, sólo se permitirá que la varilla del pistón se mueva axialmente y no rotacionalmente. Sin embargo, el mecanismo de bloqueo de rotación permite que el bloqueo de rotación sea liberado durante el reemplazo del cartucho. Como este tipo de mecanismo es bien conocido en la técnica, no se describirá más. En configuraciones alternativas, el mecanismo de bloqueo de rotación junto con la varilla del pistón actúa como una guía giratoria que induce un movimiento giratorio de la varilla del pistón en el transcurso del procedimiento de inyección tal como se describe en el documento WO 2006/114395.

A lo largo de la longitud de la varilla del pistón 210 se proporciona una rosca a lo largo de su superficie exterior. El tubo de dosificación 220 rodea la varilla del pistón 210 y actúa como un accionador para accionar la varilla del pistón hacia adelante durante el procedimiento de expulsión. La rosca exterior de la varilla del pistón se acopla a una rosca interna formada en la parte distal del tubo de dosificación 220.

El conjunto de dosificación 200 incluye una disposición de engranajes para proporcionar una ventaja mecánica entre los movimientos axiales relativos del selector de dosificación 260 con respecto al tubo de dosificación 220. En la forma de realización representada, la transmisión mecánica se proporciona mediante un mecanismo de engranajes que incorpora cremalleras y piñones dentados. La disposición de engranajes se describirá más adelante con referencia a las Fig. 6a a 6c.

La base 203 incluye en su superficie exterior una rosca 203a (mostrada mejor en la Fig. 5). Un elemento manguito de dosificación 240 formado como un cuerpo cilíndrico rodea la base 203. El elemento manguito de dosificación 240 se dota en la forma de realización representada de una escala en forma de números dispuestos helicoidalmente impresos en la superficie exterior del elemento manguito de dosificación con el fin de proporcionar un indicador de escala de dosis mecánico. El elemento manguito de dosificación 240 se encaja a presión en acoplamiento con el elemento manguito de dosificación 241 roscado que incluye una rosca interna adaptada para cooperar con la rosca 203a formada en la superficie exterior de la base 203. Durante la operación del bolígrafo de inyección, cuando se gira el elemento manguito de dosificación 240, los números de la escala de dosificación consecutivos aparecen debajo de la ventana 205. Por lo tanto, se puede leer la cantidad de dosis particular que se ha ajustado desde el exterior del bolígrafo.

El selector de dosificación 260 se conecta al tubo de guía 250 que se extiende axialmente. En la forma ensamblada del conjunto de dosificación, el selector de dosificación 260 se encaja a presión en acoplamiento fijo con el tubo de guía 250. El tubo de guía 250 se fija en cuanto a rotación con respecto al tubo de dosificación 220 pero se permite que se mueva axialmente con respecto al tubo de dosificación 220. El tubo de guía 250 funciona como un selector de modo entre dos modos de bolígrafo: a) modo de ajuste de dosis y b) modo de dosificación. En el modo de ajuste de dosis, el tubo de guía 250 funciona como un elemento para ajustar la dosis particular girando el tubo de dosificación con respecto a la varilla del pistón. También funciona como un elemento para transferir los movimientos de rotación del selector de dosificación 260 durante el ajuste de la dosis al elemento manguito de dosificación 240. En el modo de dosificación, el tubo de guía 250 funciona como un elemento para transferir los movimientos axiales del selector de dosificación a movimientos axiales del tubo de dosificación a través de la disposición de engranajes mencionada anteriormente.

El tubo de guía 250 se dota de dos conjuntos de dientes de acoplamiento 250-1 y 250-2. El primer conjunto de dientes de acoplamiento 250-1 se extiende en la dirección proximal y se adapta para acoplarse a los dientes de

acoplamiento 240-1 cooperantes que se extienden distalmente formados en la superficie interior del elemento manguito de dosificación 240 (visto mejor en la Fig. 8). El segundo conjunto de dientes de acoplamiento 250-2 se coloca en el extremo más distal del tubo de guía 250 y se extiende en la dirección distal. Los dientes de acoplamiento 250-2 se describirán con más detalle a continuación. Como el tubo de guía 250 es capaz de trasladarse una distancia corta en la dirección axial con respecto al elemento manguito de dosificación 240, los dientes de acoplamiento 250-1 y 240-1 se pueden acoplar y desacoplar entre sí. Por lo tanto, los dientes de acoplamiento 250-1 y 240-1 forman un embrague de marcación de dosis para el acoplamiento liberable del tubo de guía 250 con el elemento manguito de dosificación 240. En el estado representado mostrado en la Fig. 4a, que muestra el bolígrafo en el modo de dosificación, el embrague de marcación de dosis está desacoplado. En el estado mostrado en la Fig. 4b que muestra el bolígrafo en modo de dosificación, el selector de dosificación se ha retirado una ligera distancia de la carcasa del bolígrafo. En este estado, el tubo de guía 250 se desplaza ligeramente en la dirección proximal de manera que los dientes de acoplamiento 250-1 se acoplen con los dientes de acoplamiento 240-1 del elemento manguito de dosificación 240. En este estado, el elemento manguito de dosificación 240 sigue el giro del selector de dosificación 260.

Pasando de nuevo a las Fig. 4a y 4b, el conjunto de dosificación 200 incluye una corona dentada 230 dispuesta coaxialmente con respecto a la base 203 y dispuesta proximalmente con respecto al elemento manguito de dosificación 241 roscado. La corona dentada 230 incluye varios salientes dirigidos hacia dentro cada uno de los cuales coopera con las pistas 203b que se extienden axialmente formadas en la superficie exterior de la base 203 (véase la Fig. 5). Por lo tanto, la corona dentada 230 se puede mover axialmente pero no puede girar con respecto a la carcasa. La corona dentada 230 incluye además un conjunto de dientes de acoplamiento 230-2 orientados proximalmente (véase la Fig. 4b) dispuestos para acoplarse de forma liberable al segundo conjunto de dientes de acoplamiento 250-2 del elemento de guía 250 mencionado anteriormente. En el modo de dosificación, según se representa en la Fig. 4a, los dientes de acoplamiento 230-2 y 250-2 se acoplan y, por lo tanto, se evita que el elemento de guía 250 gire (los dientes de acoplamiento 230-2 no son visibles en la Fig. 4a). En el modo de ajuste de dosis, según se muestra en la Fig. 4b, los dientes de acoplamiento 230-2 y 250-2 se desacoplan. En este modo, el elemento de guía se puede girar y mover axialmente de acuerdo con el movimiento del elemento manguito de dosificación 241 roscado escalando la rosca hasta 203a de la base 203 a medida que se gira el selector de dosificación.

Según se muestra en la Fig. 4c, el selector de dosificación 260 se ha girado una revolución completa, que en la forma de realización representada corresponde a un volumen de dosis de 18 UI. El giro adicional del selector de dosificación 260 es posible hasta que se alcance una dosis máxima (en este caso, 1 revolución completa + 2/3 de revoluciones fraccionales corresponden a 30 UI). Si el selector de dosificación se ha ajustado a un tamaño de dosis mayor que el pretendido, se puede lograr una disminución de la dosis ajustada girando el selector de dosificación en la dirección opuesta hasta que se muestre el tamaño de dosis deseado en la ventana 205. El movimiento del selector de dosificación 260 se lleva a cabo preferiblemente en etapas separadas de incrementos de media unidad o de unidad completa. La forma de realización representada comprende un mecanismo de clic (no mostrado) proporcionado por características asociadas con la corona dentada 230 y la sección distal de la cremallera desplazable 232 (cremallera desplazable descrita con más detalle a continuación). En la forma de realización representada, el mecanismo de clic proporciona 36 posiciones distintas para cada revolución completa a la que se somete al selector de dosificación 260 durante el ajuste de la dosis.

Las Fig. 4a, 4b y 4c muestran además una cremallera base dentada 233 que está unida al extremo proximal de la base 203 de manera que no se pueda desplazar a lo largo del eje central del bolígrafo, pero se pueda articular alrededor del eje central del bolígrafo de acuerdo con el giro del elemento de guía 250. También se muestra una cremallera desplazable dentada 232 que se encuentra opuesta a la cremallera base 233 y que se extiende en la dirección distal hacia la corona dentada 230. La sección distal de la cremallera desplazable 232 forma una parte cilíndrica 232a que se dispone para rodear la base 203 de manera que la cremallera desplazable 232 se pueda mover axial y rotacionalmente con respecto a la base 203. En el estado ensamblado del conjunto de dosificación, la parte cilíndrica 232a de la cremallera desplazable 232 se coloca adyacente a la corona dentada 230 que de nuevo se coloca al lado del elemento manguito de dosificación 241 roscado. Según se indica en los dibujos, los elementos intermedios se disponen entre la corona dentada 230 y el elemento manguito de dosificación 241 roscado para mantener la corona dentada 230 y el elemento manguito de dosificación 241 roscado axialmente uno al lado del otro al tiempo que se permite el giro relativo.

Las Fig. 4a, 4b y 4c muestran además un elemento elástico 204 dispuesto entre una cara distal del tubo de guía 250 y una cara proximal de la parte cilíndrica 232a de la cremallera desplazable. El elemento elástico actúa para empujar el tubo de guía 250 en la dirección proximal hacia el estado denominado anteriormente como el modo de ajuste de dosis. Sin embargo, en el estado EOD según se muestra en la Fig. 4a, un mecanismo de bloqueo de bola actúa para retener el bolígrafo en el estado EOD hasta que el usuario tira del selector de dosificación 260 al modo de ajuste de dosis según se muestra en la Fig. 4b. El mecanismo de bloqueo de bola comprende 4 bolas 261 dispuestas con una separación de 90 grados a lo largo de la circunferencia del selector de dosificación alojando las bolas 261 en los recortes correspondientes formados en la sección de pared del selector de dosificación 260 (véase también la Fig. 5). Los elementos ballesta 262, 282 se disponen en las secciones de la pared interior del selector de dosificación 260 y se utilizan para forzar cada una de las bolas radialmente hacia fuera. En el estado EOD mostrado en la Fig. 4a, las bolas se alinean axialmente con un canal anular rebajado 201a formado en la superficie de la pared interior

del manguito de alojamiento 201. En este estado, las bolas se mueven al canal anular 201a y la fuerza de las ballestas 262, 282 actúa para mantener el selector de dosificación en esta posición y proporciona una resistencia contra la liberación involuntaria del selector de dosificación del estado EOD. Según se indicó anteriormente, una fuerza dirigida proximalmente ejercida sobre el selector de dosificación 260 liberará las bolas 261 del canal anular y el elemento elástico 240 actúa para poner el bolígrafo en el modo de ajuste de dosis, según se muestra en la Fig. 4. Cabe señalar que dos de las bolas 261 actúan como funcionalidad de conmutación eléctrica adicional para detectar el estado EOD. Esto se describirá con más detalle a continuación.

Las Fig. 4a, 4b y 4c muestran además componentes electrónicos para facilitar las características electrónicas del dispositivo de inyección que se describirán con más detalle a continuación. Los componentes que se muestran incluyen un circuito principal que en lo sucesivo se designará como un módulo electrónico 271, dos celdas eléctricas 272 para alimentar el módulo electrónico y una pantalla electrónica 275. Una ventana de visualización 276 se dispone en la cara proximal del selector de dosificación 260 para facilitar la inspección de la pantalla electrónica 275. Un cilindro de código Gray 231 se une fijamente a la corona dentada 230 extendiéndose en una dirección proximal desde la corona dentada 230, con lo cual rodea parcialmente el tubo de guía 250. El cilindro de código Gray 231 se muestra con más detalle en la Fig. 13. En la forma de realización mostrada, el cilindro de código Gray 231 es parte de un sistema detector para detectar los movimientos entre el tubo de guía 250 y la corona dentada 230. El cilindro de código Gray 231 comprende un manguito cilíndrico 231a fabricado de un material conductor eléctrico y una capa de material eléctricamente aislante dispuesta como un patrón 231b en la superficie interior del manguito cilíndrico 231a. El patrón 231b de material eléctricamente aislante se forma como una serie de barras que se extienden axialmente, que se repiten internamente alrededor de todo el cilindro. Las barras axiales se conectan a una banda circunferencial continua en el extremo distal de las barras.

La Fig. 5 es una vista lateral del conjunto de dosificación en el mismo estado que se muestra en la Fig. 4c (modo de ajuste de dosis, estando ajustado un tamaño de dosis de un par de 18 UI). En el dibujo, para visualizar los componentes particulares del dispositivo, el manguito de alojamiento 201 y el elemento manguito de dosificación 240 se han omitido. Asimismo, el manguito cilíndrico 231a del cilindro de código Gray está omitido pero el patrón eléctricamente aislante 231b es visible. Un conjunto detector de código Gray 290 se fija a una superficie exterior del tubo de guía 250 con el fin de superponerse axialmente con el cilindro de código Gray 231. El conjunto detector de código Gray comprende varios resortes de contacto dispuestos para contactar galvánicamente el cilindro de código Gray con el fin de facilitar la lectura por contacto del cilindro de código Gray. En combinación, los resortes de contacto y el cilindro de código Gray funcionan como varios conmutadores distintos que se conectan al módulo electrónico 271.

Las Fig. 6a, 6b y 6c son vistas en sección transversal del conjunto de dosificación en un plano A-A según se indica en la Fig. 2. En estos dibujos, el elemento manguito de dosificación 240 se ha omitido para mejorar la claridad. Los dibujos 6a, 6b y 6c sirven principalmente para ilustrar el procedimiento de inyección.

La Fig. 6a muestra el conjunto de dosificación 200 en un estado correspondiente al estado mostrado en las Fig. 4c y 5 (modo de ajuste de dosis, estando ajustado el tamaño de dosis de 18 UI). En este estado, los dientes de acoplamiento 240-1 del elemento manguito de dosificación 240 (no mostrado) se acoplan con los dientes de acoplamiento 250-1 del tubo de guía 250 con el fin de transferir el movimiento de rotación desde el selector de dosificación 260 al elemento manguito de dosificación 240. Como el segundo conjunto de dientes de acoplamiento 250-2 no está acoplado con el conjunto de dientes de acoplamiento 230-2 de la corona dentada 230, se permite que el selector de dosificación 260 gire. En la Fig. 6, la cremallera base 233 que se fija axialmente en el dispositivo y la cremallera desplazable 232 se conecta a través de piñones 221. El centro de cada piñón 221 se acopla a partes del eje dispuestas para extenderse desde el tubo de dosificación 220 en una dirección perpendicular al eje central del dispositivo con el fin de permitir el movimiento articulado de las ruedas sobre los ejes. Esta disposición actúa como una transmisión mecánica 2:1 entre los movimientos axiales de la cremallera desplazable y los movimientos axiales del tubo de dosificación 220.

En la Fig. 6b, durante la etapa inicial del procedimiento de inyección, el estado del dispositivo de inyección cambia a modo de dosificación. Durante la etapa inicial de empujar el selector de dosificación 260, el tubo de guía 250 se desplaza ligeramente en la dirección distal contra la fuerza del elemento elástico 204 que se comprime. Debido al ligero desplazamiento distal de posición del tubo de guía 250, el primer conjunto de dientes de acoplamiento 250-1 del tubo de guía 250 se sale del acoplamiento con los dientes de acoplamiento 240-1 del elemento manguito de dosificación 240. De nuevo, debido al ligero desplazamiento distal del tubo de guía 250, el segundo conjunto de dientes de acoplamiento 250-2 se acopla con los dientes de acoplamiento 230-2 de la corona dentada que actúa como un bloqueo de la rotación del tubo de guía. Por lo tanto, en el modo de dosificación, se evita que el selector de dosificación 260 gire y, por lo tanto, el tamaño de dosis que se ha seleccionado previamente no se puede cambiar durante la progresión de la inyección. En el dispositivo mostrado, cuando el tubo de guía 250 se coloca en las posiciones intermedias entre el modo de ajuste de dosis y el modo de dosificación, ambos conjuntos de acoplamiento se acoplan. Por lo tanto, no habrá posiciones intermedias donde los dos acoplamientos se desacoplen simultáneamente.

La fuerza continua ejercida sobre el selector de dosificación 260 en la dirección distal se transfiere a través del tubo de guía 250 y el elemento elástico 204 a los componentes apilados: la parte cilíndrica 232a del bastidor desplazable,

la corona dentada 230 y el elemento manguito roscado 241. Cuando el elemento manguito roscado 241 se mueve a lo largo de la rosca 203a, el elemento manguito 240 gira y se mueve en la dirección distal. Cuando la parte cilíndrica 232a de la cremallera desplazable 232 se mueve igualmente distalmente, el movimiento de la cremallera desplazable 232 induce un movimiento del elemento de ajuste de la dosis 220 a través de la transmisión de engranajes.

En la Fig. 6c, que muestra el conjunto de dosificación cuando el procedimiento de inyección ha finalizado, el dispositivo está todavía en el modo de dosificación, pero en el estado EOD. Al comparar las Fig. 6b y 6c, es fácilmente evidente que el mecanismo de transmisión mecánica proporciona una transmisión mecánica 2:1 entre el desplazamiento axial del selector de dosificación 260 y la arandela del pistón 211 unida a la varilla del pistón 210. Además, se reconocerá que el movimiento de retorno del elemento manguito 240 está sincronizado con el movimiento de la varilla del pistón 210 de manera que los números de tamaño de dosis mostrados en la ventana 205 en todo momento indiquen la dosis que queda por inyectar durante la inyección.

Las Figs. 7a y 7b muestran vistas similares a la mostrada en la Fig. 5. En las figuras 7a y 7b, los mismos componentes, es decir, el manguito de alojamiento 201, el elemento manguito de dosificación 240 y el manguito cilíndrico 231a se han eliminado para mejorar la inteligibilidad. La Fig. 7a muestra el dispositivo en la posición de estacionamiento, es decir, en el estado EOD. La Fig. 7b muestra el dispositivo en la posición de preparado donde el dispositivo ha sido colocado en la posición de ajuste de la dosis correspondiente a 0 UI. Estos estados corresponden a los estados mostrados en las Figs. 4a y 4b respectivamente.

Pasando ahora a la electrónica de la presente invención, el dispositivo de inyección comprende un sistema de detección electrónico para controlar los diferentes estados del dispositivo y para detectar el tamaño de las dosis expelidas del medicamento contenido en el cartucho. La electrónica proporciona al usuario información con respecto a la última dosis administrada (cantidad y tiempo desde la administración). Con referencia a la Fig. 10, el dispositivo comprende un módulo electrónico denominado generalmente como 271 que incluye una PCB plegable, un procesador y otros varios componentes electrónicos. La PCB plegable del módulo electrónico 271 se extiende en dos patas que se combinan con componentes adicionales para formar dos conmutadores EOD (generalmente denominados como 280). El módulo electrónico 271 se conecta además a un conjunto detector, debajo del conjunto detector de código Gray designado 290 que sirve para detectar los movimientos del tubo de guía 250. El módulo electrónico 271 se conecta además a dos celdas eléctricas 272 que se intercalan entre partes de la PCB plegable, estando conectadas las celdas en paralelo al tiempo que son simétricas mecánicamente. Un conector de baterías 273 fabricado de metal elástico sirve para mantener las celdas eléctricas y la placa impresa flexible en contacto galvánico seguro. La configuración apilada garantiza que al menos una celda eléctrica se mantenga en contacto galvánico con el módulo electrónico incluso durante los impactos mecánicos. Encima de las celdas electrónicas 272, la pantalla 275 se conecta al módulo electrónico 271 por medio de la PCB plegable.

Los componentes mencionados anteriormente se configuran con una configuración apilada que se monta en la carcasa del módulo electrónico 270 y una ventana de visualización de la memoria 276 cierra los componentes apilados. En el estado ensamblado, la carcasa del módulo electrónico 270 se monta en el selector de dosificación 260 de manera que la ventana de visualización de memoria 276 constituya la cara extrema proximal del selector de dosificación 260. En la forma de realización descrita, la ventana de visualización de memoria 276 se dota de un sello que rodea la parte periférica para sellar la unión al selector de dosificación 260, cuyo sello se puede formar mediante comoldeo durante el proceso de moldeo de la ventana de visualización 276. La Fig. 9 es una vista en perspectiva de los componentes electrónicos apilados montados en la carcasa del módulo electrónico 270 en una configuración de tipo pozo. Debajo de la carcasa del módulo electrónico 270, dos patas de la PCB plegable del módulo electrónico 271 se extienden en la dirección distal del conjunto de dosificación hacia el mecanismo de bloqueo de bola descrito anteriormente. Un conector 277 proporciona una interfaz conectable al conjunto detector de código Gray 290 que incluye un conector de acoplamiento. Para reducir la utilización innecesaria de energía, uno o ambos terminales de la batería se conectan a la circuitería electrónica a través del conector del conector de interfaz del módulo conjunto detector de código Gray. Por lo tanto, el consumo de batería se difiere hasta el montaje del conjunto detector de código Gray 290 en el módulo electrónico 271.

Con referencia al diagrama de bloques de la Fig. 11, el módulo electrónico comprende un procesador (MCU) alimentado por una batería y el cristal se utiliza para generar el reloj de baja velocidad necesario para el procesador y el reloj en tiempo real se utiliza para señalar el tiempo transcurrido desde la última inyección. El procesador incluye además circuitería para controlar la lectura de la pantalla electrónica. Durante la fabricación, la configuración apilada de la Fig. 9 se ensambla como una única unidad finalizada que se puede probar antes de ensamblarse con las partes restantes del conjunto de dosificación. En este estado, no se extrae energía de las baterías antes de que el módulo electrónico 271 y el conjunto detector de código Gray 290 se conecten.

Las Fig. 12a y 12b muestran vistas ampliadas de las secciones indicadas B y C mostradas en las Fig. 4a y 4b, respectivamente. Los dibujos representan el mecanismo de bloqueo de bola descrito anteriormente que actúa como un mecanismo de retención cuando el selector de dosificación 260 está en la posición EOD. Según se mencionó anteriormente, dos de los cuatro mecanismos de bloqueo de bola se dotan con funcionalidad adicional para detectar electrónicamente si el selector de dosificación 260 está en EOD o no. Los dos tipos de mecanismos de bloqueo de bola se disponen como pares opuestos separados 90 grados. En la Fig. 12a, que muestra el estado en EOD, la bola

261 se coloca radialmente hacia fuera en el canal anular rebajado 201a. El conmutador EOD 280 comprende un espaciador 283 que está intercalado entre el tubo de guía 250 y el manguito de alojamiento 201. El espaciador 283 proporciona una distancia mutua bien definida entre el tubo de guía 250 y la sección de la pared interna del manguito de alojamiento 201. El espaciador se monta en el elemento elástico 282 que es una ballesta que fuerza al espaciador 283 radialmente hacia afuera. El elemento elástico 282 actúa adicionalmente como base del conmutador sobre la que se monta el resto de los componentes del conmutador. Según se muestra en la Fig. 12a, una parte 271b de la PCB plegable del módulo electrónico 271 se monta "en la parte superior" del elemento elástico 282 (mostrado a la izquierda en el dibujo). La PCB plegable incluye electrodos de contacto que se adaptan para cortocircuitarse con la cúpula de conmutación 281 cuando el conmutador se activa (véase la Fig. 12b). El espaciador 283 forma una parte de labio adicional 283a que se sitúa entre la bola 261 y la cúpula de conmutación 281. El espaciador 283 se forma con un material flexible no conductor. La cúpula de conmutación 281 proporciona una fuerza radialmente hacia afuera de magnitud suficiente para que la bola 261 se fuerce radialmente hacia fuera en el canal anular rebajado 201a.

Después de mover el selector de dosificación 260 de la "posición de estacionamiento" (la posición EOD) en su "posición de preparado" (modo de ajuste de dosis, 0 UI) mostrada en la Fig. 12b, la bola 261 se fuerza radialmente hacia el interior lo que mueve la parte de labio 283a del espaciador 283 hacia dentro presionando la cúpula de conmutación en su posición activada lo que produce el contacto de conmutación del conmutador de cúpula. El movimiento inverso moverá la bola radialmente hacia afuera abriendo el circuito del conmutador. Como el conmutador EOD comprende un elemento de accionamiento que se mueve al menos parcialmente en una dirección radial después de entrar en el estado EOD, se asegura que el tiempo de conmutación se sincronice óptimamente con el movimiento real del selector de dosificación 260 en la posición EOD. Por lo tanto, esta configuración proporciona una solución superior con respecto a las tolerancias en comparación con las soluciones que implican un conmutador que se mueve axialmente. Además, como los conmutadores EOD se disponen en una configuración equilibrada, es decir, opuestos entre sí que en esta realización es a 180 grados, se garantiza que todos los estados EOD se detecten de manera fiable, sin importar si las fuerzas ejercidas sobre el selector de dosificación contienen un componente de fuerza que fuerce el selector de dosificación en una dirección alejada de uno de los dos conmutadores EOD. La configuración del conmutador EOD mostrada forma un conmutador mejor y puede encontrar uso particular en aplicaciones con dimensiones pequeñas.

Los dos mecanismos de bloqueo de bola restantes se simplifican en cierta medida en que sólo contienen una ballesta 262 (véase Fig. 10) que fuerza a la bola respectiva en el canal anular rebajado 201a del manguito de alojamiento 201.

La Fig. 14 representa el tubo de guía 250 sobre el que se fija el conjunto detector de código Gray 290. Según se mencionó anteriormente, el conjunto detector de código Gray 290 se dispone para la lectura del contacto galvánico del cilindro de código Gray 230 que rodea el conjunto detector de código Gray 290. De acuerdo con la forma de realización representada, al proporcionar un conjunto de lectura internamente dentro de un código dispuesto circunferencialmente se puede obtener fácilmente un gran diámetro de medición que permite la formación de un detector de detección de alta precisión.

El conjunto detector de código Gray 290 comprende varios brazos de contacto adaptados para contactar galvánicamente el cilindro de código Gray 231, que establece contacto galvánicamente con el manguito de material conductor 231a y para romper el contacto cuando los brazos de contacto se separan del manguito de material conductor, es decir, cuando los brazos de contacto tocan las áreas eléctricamente aislantes del patrón 231b. El conjunto detector de código Gray 290 y el cilindro de código Gray 231 están adaptados para proporcionar tanto detección del movimiento giratorio del tubo de guía como también para proporcionar la detección de si el dispositivo está en modo de ajuste de dosis o en modo de dosificación.

Los tres brazos de contacto de medición 294a, 294b y 294c se disponen para pasar sobre las barras que se extienden axialmente del cilindro de código Gray 230, cuando el tubo de guía 250 gira con respecto a la corona dentada 230 durante el ajuste de la dosis. Otros dos brazos de contacto 292a y 292b están en acoplamiento continuo con la parte conductora del cilindro de código Gray durante todos los diversos estados que el dispositivo experimenta durante la operación y define un nivel de masa. Los dos brazos de contacto 292a y 292b forman una conexión redundante al módulo electrónico 271. Además, dos brazos de contacto adicionales 293a y 293b (en lo sucesivo designados conmutadores de detección de dosificación "DS") se disponen de manera que entren en contacto con la banda continua circunferencial eléctricamente aislante 231b cuando el dispositivo está en modo de ajuste de dosis (se hace referencia adicional a la Fig. 7b). Sin embargo, cuando el dispositivo se desplaza al modo de dosificación, debido a que el tubo de guía 250 se desplaza distalmente, los brazos de contacto 293a y 293b se salen del acoplamiento con la banda continua circunferencial eléctricamente aislante y por lo tanto establecen contacto galvánico con el cilindro de código Gray 230. Esto invoca la detección del cambio de modo al modo de dosificación.

Las Figuras 16 y 17 son vistas esquemáticas que sirven para ilustrar el esquema de detección propuesto de la presente invención. La Fig. 16 muestra los tres brazos de contacto 294a, 294b y 294c que se pueden mover con respecto a la pista de las áreas conductoras y no conductoras. Dentro del cilindro de código Gray 231, el patrón de áreas conductoras y no conductoras (cada una de las cuales tiene 15 grados de ancho) se coloca en intervalos de

30°, comprendiendo, por lo tanto, 12 áreas conductoras y 12 áreas no conductoras dispuestas en un círculo continuo. La parte activa es el conjunto detector de código Gray que comprende un conjunto de 3 brazos de contacto (SW1, SW2 y SW3) desplazados 10° de separación a lo largo de la pista de secuencia de código Gray. Se reconocerá fácilmente que los brazos de contacto del conjunto detector de código Gray se pueden disponer con otras separaciones mientras se obtiene la misma salida de detección a medida que el conjunto detector de código Gray gira con respecto al cilindro de código Gray. Por ejemplo, en una situación donde los brazos de contacto SW1 y SW2 se disponen según se muestra en la figura, el brazo de contacto SW3 se puede mover una distancia correspondiente a uno o más períodos completos a cada lado. La Fig. 17 es una representación esquemática de los tres brazos de contacto 294a, 294b y 294c a medida que pasan sobre seis posiciones consecutivas de códigos distintas (posición 0 a 5). Cada uno de los tres brazos de contacto generará un cambio de código al entrar y salir de un área aislada. Esta configuración proporciona un total de 72 cambios de código Gray por revolución. En el dispositivo representado que es un dispositivo de inyección de medio incremento, el número de posiciones de rotación P distintas por revolución es 36 y, por lo tanto, cada una de las posiciones en la que se puede ajustar el selector de dosificación se corresponde con dos estados de código Gray adyacentes diferentes. Otra forma de realización puede incluir un dispositivo de inyección de incremento completo que puede comprender 24 posiciones de rotación P distintas por revolución del selector de dosificación 260.

De acuerdo con lo anterior, al seleccionar el presente sistema de detector de código Gray descrito que tiene 72 estados de código Gray, se puede elegir sobremuestrear por un factor de tanto 2 como 3 y por lo tanto el mismo sistema detector se puede utilizar tanto para un dispositivo de medio incremento, así como un dispositivo de incremento completo. Dado que cada posición mecánica de la versión de 36 posiciones corresponde a dos estados de código Gray adyacentes, idealmente se debe garantizar que la transición entre los dos estados está alineada con el ajuste de la dosis mecánico, es decir, según se determina por el mecanismo de clic. En la versión de 24 posiciones, cada posición de descanso mecánica corresponde a tres estados de código Gray adyacentes, e idealmente, se debe garantizar que la posición mecánica según se determina por el mecanismo de clic se encuentra en el medio del estado central de los tres estados de código Gray adyacentes. En el ejemplo mostrado, en un dispositivo que tiene 24 posiciones distintas por revolución en comparación con la versión de 36 posiciones, el cilindro de código Gray se tendrá que girar ligeramente, por ejemplo, montando el cilindro de código Gray ligeramente girado en la corona dentada 230. La modificación restante al obtener los valores de dosis mostrados en la pantalla a partir de los estados de código Gray detectados se pueden llevar a cabo por software.

El código Gray de la forma de realización mostrada es un código Gray de 3 bits, con 8 posibles códigos en potencia, de los cuales sólo se utilizan 6 códigos posibles. Un nivel alto lógico se identifica con "1" y un nivel bajo lógico se identifica con "0". Los códigos omitidos son "000" y "111". Si el detector de código Gray 290 detecta un código de tanto "000" como "111", esto indicará un mal funcionamiento y el dispositivo de inyección se puede adaptar para proporcionar una advertencia. Los 6 códigos se repiten 12 veces por revolución, por lo tanto, esta configuración sirve adicionalmente como un contador para contar las revoluciones del selector de dosificación 260. Este contador es necesario puesto que ajustar una dosis completa en el dispositivo descrito implica más de una revolución.

El detector de código Gray controlará las señales durante el ajuste de una dosis y obtendrá una mejor estimación de la "dosis ajustada" a partir de la información recogida. En este modo de bolígrafo, el sistema no es lo suficientemente preciso para determinar la dosis exacta ajustada, pero es lo suficientemente preciso para determinar qué parte del código repetido está activa. El sistema no es capaz de determinar la dosis exacta administrada hasta el momento en que se decide la dosis ajustada finalmente, es decir, cuando la dosis está administrada por completo (EOD) y el embrague entre el tubo de guía 250 y la corona dentada 230 está acoplado. Este es el modo de bolígrafo donde la situación de tolerancia es la más favorable y donde se obtiene una detección indirecta de la posición del embrague entre el tubo de guía 250 y la corona dentada 230. En formas de realización alternativas, la dosis exacta se determina en el momento en que el selector de dosificación cambia al modo de dosificación, es decir, cuando los dientes de embrague 250-2 del tubo de guía 250 se acoplan con el conjunto de dientes 230-2 de la corona dentada.

Al contar las transiciones desde la posición de código cinco a cero y al combinar esta información con las lecturas semi-absolutas antes y después de la dosificación, se puede determinar el número exacto de unidades. Después de la detección, la dosis calculada se muestra en la pantalla 275. Una ventaja de esta configuración semi absoluta es que se pueden eliminar las tolerancias mecánicas entre el modo de ajuste de dosis y el modo de dosificación.

El final de los conmutadores de dosis 280 indica al microcontrolador que se ha completado la dosificación. Los conmutadores se deben activar con una dosificación completa o desgirando el selector de dosificación y dejando de presionarlo después de una dosificación parcial. Se utiliza un conmutador redundante por razones de seguridad. Las resistencias pull-up para los conmutadores se controlan por software para evitar la utilización de energía cuando los conmutadores están en el estado EOD, el método particular de ahorro de energía a describirse a continuación.

Una segunda forma de realización de una configuración de código Gray se describirá con referencia a las Figs. 18, 19 y 22a-22d, en donde, en lugar de tres conmutadores de código Gray, el conjunto detector de código Gray comprende cuatro brazos de contacto de conmutación SW1, SW2, SW3 y SW4 que se acoplan a una secuencia de código Gray modificada formada en una superficie interna del cilindro de código Gray. Según se muestra en la Fig. 18, el cilindro de código Gray comprende bandas consecutivas de áreas eléctricamente aislantes (25 grados de anchura) y áreas eléctricamente conductoras (15 grados de anchura) y por lo tanto tienen una longitud de período de

40 grados, dejando espacio para 9 períodos en una revolución. Los cuatro brazos de contacto de conmutación SW1, SW2, SW3 y SW4 se colocan con una separación de 10 grados a lo largo de la pista de código Gray. Dicha configuración proporciona una secuencia de código Gray que tiene 8 códigos distintos en una secuencia de código Gray. Los códigos binarios correspondientes a esta secuencia de código Gray se pueden ver también en la Fig. 18 y también en la Fig. 19. Según se describirá más adelante, esta secuencia de código Gray proporciona mejoras con respecto a la gestión de energía en comparación con la secuencia de código Gray de la Fig. 17.

Con referencia ahora a la Fig. 20a, se muestra una disposición de los contactos de conmutación de la técnica anterior, estando incluida dicha disposición de conmutación normalmente en dispositivos de administración médicos que incorporan circuitería electrónica donde el conmutador se acopla a un sistema de control. Cuando se utiliza un sistema de control para controlar el estado o condición de un detector de conmutación, tal como un detector del contacto de conmutación acoplado a un componente dispuesto de manera móvil para detectar su estado o condición, los detectores de conmutación se conectan normalmente al sistema de control utilizando una resistencia pull-up, para garantizar que la entrada tenga un nivel alto bien definido cuando el detector de conmutación se abre.

Cuando el detector de conmutación se abre, la entrada será alta y la corriente que circula en la resistencia es cero. Cuando el detector de conmutación se cierra, la entrada será baja y la corriente que circula en la resistencia se puede calcular como el voltaje dividido por la resistencia. Esta corriente estará presente en todas las resistencias pull-up donde el detector de conmutación correspondiente esté cerrado. La corriente se puede reducir tanto reduciendo el voltaje como aumentando la resistencia. La reducción del voltaje normalmente no es posible ya que está definido por el resto de la circuitería lógica, y el aumento de la resistencia hará que el sistema sea más sensible al ruido. Aunque la corriente se puede reducir con estos métodos, el sistema detector consumirá energía continuamente cuando el detector de conmutación esté cerrado.

Una forma de resolver este problema es sondear la entrada, lo que significa que el microprocesador del sistema periódicamente encenderá el detector y verificará su estado. El consumo de energía del detector solo estará presente muy brevemente, pero el consumo de energía del microprocesador también se debe tener en cuenta. Esto significa que el consumo total de energía depende del intervalo de sondeo y se puede reducir haciendo que el intervalo de sondeo sea más largo, pero esto hará que el tiempo de respuesta del sistema sea más lento. La elección del intervalo de sondeo será, por lo tanto, una solución intermedia entre el consumo de corriente y el tiempo de respuesta.

El detector descrito anteriormente solo consumirá energía cuando el detector de conmutación esté cerrado. Este consumo de energía se puede eliminar poniendo la resistencia pull-up bajo el control del sistema, según se representa esquemáticamente en la Fig. 20b. Cuando el conmutador está abierto, la salida se establece en alto, lo que provoca que la entrada sea alta, pero sin consumo de energía. Cuando el conmutador se cierra, la entrada disminuirá y la corriente circulará en la resistencia. Cuando el microprocesador detecta la transición, la salida de control se desactiva y, dado que los voltajes en ambos lados de la resistencia ahora son idénticos, no circulará corriente.

La configuración del detector mostrada en la Fig. 20b es de energía cero completamente en ambos estados. Sin embargo, dicha solución está relacionada con el problema que surge cuando el conmutador se abre de nuevo. Puesto que el voltaje en la parte superior de la resistencia pull-up es bajo, abrir el conmutador no provocará que el estado de la entrada cambie; la entrada todavía se mantendrá en un estado bajo bien definido por la resistencia pull-up. Esto significa que este sistema puede detectar un conmutador que se cierra, pero no un conmutador que se abre. Por lo tanto, dicha configuración de conmutador solo se puede utilizar para un número limitado de aplicaciones.

De acuerdo con una forma de realización adicional, un dispositivo de administración de fármacos incluye una configuración de conmutación según se muestra esquemáticamente en la Fig. 20c. En esta configuración, en comparación con la configuración de conmutación que se muestra en la Fig. 20b, se agrega un segundo conmutador, teniendo este conmutador la polaridad opuesta del conmutador existente. De esta manera, siempre habrá un conmutador abierto. Cuando el conmutador que está abierto se cierra, se enciende el pull-up para el otro conmutador. Cuando se abre el otro conmutador, el pull-up para el primer conmutador se apaga. Para garantizar que las entradas no queden flotando en cualquier momento, es muy importante que la salida de control del pull-up, ya sea alta o baja, esté siempre activa y no se ajuste al estado de alta impedancia. En la configuración de conmutación según se muestra en la Fig. 20c, el sistema de detector de conmutación solo consumirá energía durante el tiempo que le lleve al sistema de conmutación pasar de un estado estable a otro.

En las formas de realización de dispositivos de administración de fármacos descritos en la presente memoria, los conmutadores EOD y los conmutadores de detección de dosificación (DS) que detectan si el dispositivo está en el modo de ajuste de dosis o en el modo de dosificación se configuran para proporcionar el esquema de desplazamiento del estado complementario según se muestra en la Fig. 20c. Sin embargo, según se muestra en la Fig. 21, cuando se deja de presionar el selector de dosificación durante la dosificación, se cierran tanto los conmutadores EOD como los conmutadores de detección de dosificación (DS) y la corriente circula a través de sus respectivas resistencias pull-up. Normalmente, esto no debe conducir a un consumo excesivo de energía, ya que esta situación solo dura lo que se tarde en inyectar la dosis seleccionada. Sin embargo, para reducir adicionalmente



el consumo de energía, se puede implementar un desplazamiento a un esquema de sondeo de emergencia cuando ocurra esta situación. Una solución alternativa sería implementar cada uno de los conmutadores como conmutadores dobles, complementarios. El tratamiento de la energía sería entonces local para cada conmutador, pero el lado mecánico de esta solución sería más complejo.

5 Además, los conmutadores de contacto del detector de código Gray se configuran como conmutadores conectados a masa y las entradas se mantienen altas mediante resistencias pull-up. Un conmutador abierto no consumirá ninguna energía, pero un conmutador cerrado consumirá energía porque su resistencia pull-up correspondiente se conectará de forma eficaz entre la tensión de alimentación y la masa. Por lo tanto, de acuerdo con el esquema de ahorro de energía descrito anteriormente, el controlador apaga los conmutadores de pull-up para los conmutadores que están cerrados y posteriormente pone el controlador en modo de espera. De esta forma, el sistema detector no consumirá energía, pero con esta configuración solo se pueden detectar los cambios que corresponden a conmutadores que se cierran. Un conmutador que se abre no generará una tensión ascendente en su entrada correspondiente ya que la resistencia pull-up para esa entrada ha sido apagada.

10 Con el código Gray que se muestra en la Fig. 19, se pueden detectar las transiciones desde las posiciones 1 a 2, 3 a 4, 5 a 6 y 7 a 0 cuando se avanza, y 1 a 0, 3 a 2, 5 a 4 y 7 a 6 cuando se retrocede y por lo tanto se pueden utilizar para alimentar las resistencias pull-up apagadas. Esto podría ser aceptable puesto que las transiciones contadas en el modo de ajuste de dosis son solo indicativas del resultado final. Se realizará una lectura correctiva final cuando se introduzca el modo EOD.

15 Idealmente, los pull-ups se deberían implementar como resistencias externas conectadas a un puerto de E/S en el procesador. Esto les permitirá funcionar como pull-up y pull-down, manteniendo de este modo bien definidas las entradas en todo momento.

**Ejemplo:**

20 El detector está en la posición de código Gray 1, por lo que el conmutador 3 está cerrado (0) y los conmutadores 1, 2 y 4 están abiertos (1). El pull-up en el conmutador 3 está apagado y 1, 2 y 4 están encendidos. El procesador entra en modo de espera.

25 El detector ahora cambia a la posición 2. Esto significa que el conmutador 2 se cierra, por lo que la entrada cambia a estado 0, despertando el procesador. Todos los pull-ups se encienden a continuación y las entradas se leen. Ahora los pull-ups de las entradas 2 y 3 están apagados y el procesador vuelve al modo de espera.

30 El detector ahora cambia a la posición 3. Esto significa que el conmutador 3 se apaga, pero dado que el pull-up está desactivado (o puesto a cero), no se detectará una transición de la entrada. El procesador permanecerá en modo de espera y nunca detectará la transición.

(fin del ejemplo).

35 Este esquema implementa eficazmente un verdadero detector de energía cero, pero carece de la capacidad de detectar todas las transiciones del detector. Una forma de reducir este problema es implementar un control más inteligente de las resistencias pull-up. Inicialmente, solo se activan las resistencias pull-up para los conmutadores abiertos. Cuando se detecta una transición del detector, todas las resistencias pull-up se activan, permitiendo que el software detecte todas las transiciones del detector y se inicia un temporizador. Cada vez que se detecta una transición del detector, el temporizador se restablece a su valor original. Cuando el temporizador expira, el sistema vuelve a tener activadas solo las resistencias pull-up para los conmutadores abiertos. Esto significa que solo se puede perder la primera transición de una serie. El detector consumirá energía durante y poco después de los cambios de estado, pero será de energía cero cuando esta estático.

40 En las Fig. 22a a 22d se muestran diferentes estados de los conmutadores EOD y el conmutador DS cuando se opera el dispositivo.

45 La Fig. 22a muestra el dispositivo en la condición de almacenamiento donde el dispositivo está en estado de fin de dosis. En este estado, el selector de dosificación 260 está completamente sin presionar y los conmutadores EOD están activos (abiertos). Un contador interno se restablece a cero. Las resistencias pull-up para los conmutadores EOD están encendidas y la resistencia para el conmutador de detección de dosificación está apagada.

50 La Fig. 22b muestra el dispositivo donde el usuario opera el dispositivo para preparar la dosificación, es decir, extrae el selector de dosificación 260. Esto cambiará el estado de los conmutadores EOD y alejará el conmutador de detección de dosificación de la posición activa. En este estado, los conmutadores EOD se apagan y el detector de detección de dosificación se enciende. A continuación, el usuario ajustará la dosis deseada. Esto generará pulsos del sistema detector de código Gray. Estos pulsos, que incluyen información de dirección, se utilizan para actualizar el contador interno con el número de transiciones de código Gray.

55 La Fig. 22c muestra el dispositivo en el que el usuario comienza a presionar el selector de dosificación 260 para inyectar la dosis seleccionada (la presión ejercida se indica mediante el icono triangular mostrado a la izquierda).

Los contactos del sistema de detección de código Gray se moverán axialmente, pero no generarán ningún impulso puesto que el tubo de guía 250 y la corona dentada 230 están bloqueados entre sí impidiendo el giro entre ellos. El conmutador de detección de dosificación generará un evento que provocará que el procesador encienda los conmutadores EOD para que se pueda generar un evento cuando se alcance el EOD. Si el selector de dosificación se libera antes de alcanzar el EOD, los conmutadores EOD se vuelven a apagar.

La Fig. 22d muestra el dispositivo en el estado EOD donde se abren los conmutadores EOD. El detector de detección de dosificación está apagado. Se realiza una lectura final del código Gray y ahora se puede calcular la cantidad de dosificación en función del número de transiciones de código Gray. Una presión y liberación del botón dará correctamente un resultado de cero unidades.

Según se indicó anteriormente con referencia a la Fig. 3, la circuitería electrónica incluye un temporizador para medir el tiempo transcurrido desde la última inyección realizada. El temporizador se activa cuando los conmutadores EOD detectan cuando finaliza un procedimiento de inyección de la dosis actual. Se muestra el tiempo relativo en horas, pero internamente en el microprocesador proporciona una mejor precisión. Como no se proporciona una lectura de tiempo absoluta, el reloj interno solo funciona con tiempo relativo y, por lo tanto, no hay necesidad de procedimientos para ajustar la fecha y hora correctas del dispositivo. Utilizando los segmentos a lo largo de la periferia de la pantalla, se puede representar un total de 12 horas, siendo presentada cada una de las horas por 1 segmento. Cuando hayan transcurrido más de 12 horas, se encenderán los 12 segmentos y se mostrará un círculo completo.

La Fig. 23a es una ilustración del procedimiento operativo para invocar la visualización de la dosis previamente inyectada. Después de un tiempo de espera, la pantalla 275 se apaga para ahorrar energía. Sin embargo, para verificar el tamaño de la última dosis inyectada o para verificar el tiempo transcurrido desde esa inyección, el selector de dosificación 260 se lleva al modo preparado y se introduce en el estado EOD. De aquí en adelante, la pantalla 275 se enciende durante un tiempo prescrito.

La Fig. 23b es una ilustración del procedimiento operativo durante un procedimiento de administración normal. En la forma de realización representada, la pantalla se apaga durante el ajuste de la dosis y durante la inyección de la dosis para no provocar confusión con respecto a la lectura del indicador de dosis mecánico. Al final de dosis, la pantalla se enciende para mostrar el tamaño de la dosis que se ha inyectado.

Con referencia a la Fig. 24 se describirá una segunda forma de realización de un módulo de memoria para un dispositivo de administración de fármacos. Mientras que la primera forma de realización descrita anteriormente proporciona al usuario información con respecto a la última dosis administrada (cantidad y tiempo desde la administración), la segunda forma de realización se dota, además de con esta característica, con una memoria para almacenar varios registros de datos, comprendiendo cada registro datos que representan un tamaño de dosis y marca de tiempo, así como con capacidad de comunicación inalámbrica bidireccional, lo que permite que el módulo transmita y reciba datos a/desde un dispositivo externo. Las inyecciones de insulina registradas tienen un tiempo marcado con el contador de vida útil de los bolígrafos, en segundos. Se calcula una suma de comprobación CRC y el registro completo (dosis, marca de tiempo y suma de comprobación) se almacena y organiza cíclicamente, es decir, cuando la memoria está llena, el registro más nuevo sobrescribe el más antiguo) en una memoria no volátil (EEPROM) que solo se activa cuando se lee o se escribe de/en la misma. La memoria se puede diseñar para contener datos de, por ejemplo, 3 meses de uso promedio del dispositivo de administración de fármacos. En una forma de realización de ejemplo, el dispositivo de administración de fármacos se diseña para cargar su registro de datos a una base de datos externa, por ejemplo, PC, PDA, estación de carga, teléfono celular o red de datos.

La construcción de la segunda forma de realización es esencialmente idéntica a la construcción de la primera forma de realización. Más específicamente, comprende un módulo electrónico en forma de una PCB plegable unida a una pantalla 1280 y dispuesta en una carcasa de módulo electrónico que se dispone de nuevo en la carcasa del selector de dosificación 1260, estando cubierta la pantalla por una ventana de visualización 1270.

Los medios para la detección del movimiento entre los diferentes componentes del dispositivo de administración de fármacos durante el ajuste de la dosis y la expulsión de dosis son los mismos. Además, los contactos 280 para detectar si la carcasa del selector de dosificación está en su posición de estacionamiento (estado EOD) o en una posición extraída accionada son los mismos.

La PCB se dota con un "dedo" de extensión 1290 que en su posición plegada se dispone en el espacio entre la pantalla y la carcasa del selector de dosificación, estando provistas en general la extensión y la PCB de componentes de procesador y memoria adicionales y actualizados, así como componentes adicionales que agregan capacidad de comunicación inalámbrica bidireccional al módulo de memoria. La forma de realización mostrada está dotada de un transmisor de IR 1291 y un correspondiente receptor fototransistor de IR 1292, sin embargo, la comunicación inalámbrica podría basarse en otros medios adecuados, por ejemplo, RF o inducción.

La pantalla y el transmisor/receptor IR se disponen debajo de una cubierta de visualización común 1270 insertados en la abertura del extremo proximal de la carcasa del selector de dosificación. Comparada con la forma de realización descrita anteriormente, la ventana de visualización se ha modificado para actuar como lentes y filtros para los medios de transmisión IR. Más específicamente, la ventana de visualización comprende una parte

transparente principal 1271 en la que se inserta una cubierta IR 1275 más pequeña, por ejemplo, mediante moldeo por inyección de material compuesto. La cubierta IR está fabricada de un plástico de color (aquí: rojo) que actúa como un filtro para los medios de recepción y transmisión IR. La cubierta IR está provista además con dos lentes 1276 salientes que sirven para enfocar la luz IR generada por el transmisor IR en un haz y para enfocar la luz IR recibida desde una fuente IR externa sobre el fototransistor receptor IR. Alternativamente, se podría utilizar un transmisor/receptor combinado que use una única lente. Además de servir como lentes, los salientes también indican al usuario dónde se sitúa el transmisor/receptor, lo que proporciona una ayuda para evitar el bloqueo de la transmisión, por ejemplo, con un dedo.

Independientemente del módulo de memoria descrito anteriormente que se proporciona a los usuarios como una unidad sellada en la que la fuente de alimentación no se puede intercambiar o se dota con una fuente de alimentación intercambiable, es deseable garantizar una vida operativa larga de la fuente de alimentación. Este es realmente el caso para todos los dispositivos electrónicos, sin embargo, para un módulo de memoria que depende de celdas eléctricas relativamente pequeñas incorporadas y dotado de medios de transmisión inalámbricos relativamente hambrientos de energía (por ejemplo, IR), es conveniente mantener especialmente el tiempo en el que los medios de transmisión están en funcionamiento al mínimo. Dicho esto, la utilización y operación de un dispositivo de administración de fármacos dotado de medios de transmisión inalámbricos debería ser lo más fácil posible sin requerir que el usuario realice operaciones especiales para activar y desactivar las diferentes funciones del dispositivo.

De forma correspondiente, en un ejemplo adicional se proporciona un dispositivo de administración de fármacos que comprende los primeros medios operables por el usuario para ajustar una dosis del fármaco a expeler, los segundos medios operables por el usuario para expeler una dosis ajustada desde un depósito de fármaco y circuitería electrónica para almacenar y comunicar datos. La circuitería electrónica tiene un estado de hibernación de baja energía y un (primer) estado operativo, al igual que se proporcionan contactos (por ejemplo, contactos galvánicos o inductivos) para activar la circuitería electrónica desde el estado de hibernación hasta el estado operativo. Para permitir la facilidad de utilización, la simple manipulación por parte del usuario de los medios operables por el usuario primero o segundo activa los contactos para activar de este modo la circuitería electrónica desde el estado de hibernación al (primer) estado operativo. En las formas de realización mostradas se proporciona un elemento de expulsión y un selector de dosificación operable por el usuario combinados (en lo sucesivo simplemente "selector de dosificación"), pudiendo desplazarse el elemento tanto rotacionalmente como axialmente para proporcionar el primero o bien el segundo medio operable por el usuario respectivamente. Dependiendo del diseño real del mecanismo de expulsión y el ajuste de la dosis del dispositivo de administración de fármacos, el selector de dosificación puede girar o no cuando se mueve axialmente para expeler una dosis ajustada. En caso de que el selector de dosificación esté diseñado para girar, se puede dotar con una superficie superior proximal que pueda girar con respecto al cuerpo principal del selector de dosificación, lo que evita la acción de deslizamiento entre el selector de dosificación y el dedo del usuario empujando hacia abajo el selector de dosificación para expeler una dosis. Según se describió anteriormente, en las formas de realización mostradas, el selector de dosificación tiene una posición "estacionado" empujado hacia abajo en la que no se puede girar, pero desde la cual se puede extraer a una posición "preparado" en la que se activa la circuitería electrónica.

De forma correspondiente, cuando el módulo de memoria se dota de medios de comunicación para transmitir y/o recibir los datos de forma inalámbrica, los medios de comunicación tienen un estado de reposo en estado de hibernación y un estado activado en el (primer) estado operativo. Según aparece, cuando el usuario decide "encender" el dispositivo de administración moviendo el elemento combinado fuera de su posición de estacionamiento, se activan tanto los medios de comunicación para transmitir y/o recibir los datos de forma inalámbrica como los medios de detección para detectar y almacenar los datos que representan un registro de cantidad/tiempo para el fármaco expelido desde el dispositivo de administración de fármacos, sin embargo, a menos que el usuario quiera utilizar la capacidad de comunicación, debe desconectarse tan pronto como sea posible para ahorrar energía, sin embargo, esto debería ocurrir idealmente sin que se involucre el usuario.

Por lo tanto, la circuitería electrónica puede tener un segundo estado operativo, en donde el primer estado operativo tiene un primer nivel de consumo de energía y el segundo estado operativo tiene un segundo nivel más bajo de consumo de energía, en donde el estado operativo cambia desde el primer al segundo nivel cuando se cumple una primera condición preestablecida y en donde el estado operativo cambia desde el segundo nivel al estado de hibernación cuando se cumple una segunda condición preestablecida.

Pasando a la segunda forma de realización de la presente invención, la circuitería electrónica comprende medios de comunicación para transmitir y/o recibir los datos de forma inalámbrica, teniendo los medios de comunicación un estado de reposo en el estado de hibernación, un estado activado en el primer estado operativo y un estado de reposo en el segundo estado operativo, y medios de detección para detectar y almacenar los datos que representan un registro de cantidad/tiempo para el fármaco expelido desde el dispositivo de administración de fármacos, teniendo los medios de detección un estado de reposo en el estado de hibernación y un estado activado en los estados operativos primero y segundo.

En otras palabras, la segunda forma de realización de la presente invención tiene un estado de hibernación de baja energía en el que las dos funciones principales (es decir, la detección y los medios de comunicación) están en un

modo de reposo de baja energía, un estado de alta energía en el que tanto la detección como los medios de comunicación están en un estado activado de alta energía y un estado de energía media en el que los medios de detección están en un estado activado de alta energía y los medios de comunicación están en un modo de reposo de baja energía.

5 Para la segunda forma de realización de ejemplo, la forma de uso prevista de la característica de comunicación es como sigue. El usuario enciende primero la interfaz de comunicación del dispositivo al que se tienen que transferir los datos, por ejemplo, un PC equipado con una interfaz de comunicación Accu-Chek® Smart Pix de Roche Diagnostics. El lector del dispositivo Accu-Chek Smart Pix es un pequeño dispositivo que de forma inalámbrica importa y muestra datos desde, por ejemplo, medidores de glucosa en sangre Accu-Chek, el software Accu-Chek para dispositivos de mano y bombas de insulina Accu-Chek, a través de una interfaz integrada de infrarrojos. El lector del dispositivo Accu-Chek Smart Pix se proporciona para ayudar a las personas con diabetes y a los profesionales de la salud a ver y analizar los datos de glucosa/insulina en sangre de manera rápida y cómoda.

10 Se desarrolló un protocolo de comunicación (software) propietario para manejar la secuencia de comunicación entre el módulo de memoria y una versión adaptada del lector Smart Pix. El protocolo se optimizó para utilizar la menor cantidad de energía posible cuando es ejecutado por el módulo de memoria. El protocolo utiliza un modelo de orden/respuesta en el que el dispositivo de administración de fármacos (por ejemplo, el sistema de bolígrafo), cuando se activa, espera ("escucha") una orden y responde en consecuencia. Las órdenes se implementan para solicitar el registro completo o partes del registro. Para ahorrar energía, el protocolo puede analizar el contenido de los datos e invertir los bits de manera que se transmitan tan pocos pulsos de luz IR como sea posible desde el bolígrafo. Para ahorrar aún más energía, el receptor podría adaptarse para medir la intensidad de la señal recibida y adaptar correspondientemente la intensidad de la señal transmitida. De hecho, el protocolo también podría utilizarse para manejar, por ejemplo, la comunicación RF. Según se describió anteriormente, el módulo de memoria registra una dosis dada junto con un valor de tiempo en segundos, siendo el temporizador un "contador de vida útil" que comienza a contar desde cero cuando el módulo de memoria se enciende por primera vez. Cuando los registros se transfieren al dispositivo receptor, el protocolo traducirá los valores de la marca de tiempo en marcas de tiempo tradicionales de tiempo real en base al reloj interno del dispositivo receptor.

15 Cuando el dispositivo Smart Pix se conecta por primera vez a un PC utilizando su interfaz USB, comenzará a transmitir un código que identifica el transmisor como un dispositivo Smart Pix. En segundo lugar, el usuario enciende el módulo de memoria moviendo el selector de dosificación desde su posición de estacionamiento a su posición de preparado, iniciando esto el receptor IR que durante una cantidad de tiempo predeterminada (por ejemplo, 20 segundos) escuchará (o "mirará") una señal Smart Pix (o cualquier otra reconocible). Si se detecta una señal reconocible, los dos dispositivos se "darán la mano" y si se verifican las condiciones predefinidas para la transmisión de datos (por ejemplo, el módulo de memoria específico se ha emparejado previamente con un PC dado, por ejemplo, utilizando el número de serie del módulo de memoria) el módulo de memoria comenzará a transmitir datos, por ejemplo, todos los datos de registro almacenados en el módulo de memoria o solo los datos especificados por el dispositivo receptor. El módulo de memoria puede continuar transmitiendo datos hasta que se reciba una señal de acuse de recibo desde el dispositivo receptor o hasta después de haber transmitido datos durante una cantidad de tiempo predefinida. Si el módulo de memoria está adaptado ya sea para escuchar primero y luego transmitir o lo contrario se debe determinar con el componente que utiliza la menor energía, por ejemplo, el receptor para la comunicación IR.

20 En el caso de que el usuario no desee transmitir datos, el usuario simplemente comenzará a ajustar una dosis girando el selector de dosificación alejándolo de su posición de preparado, poniendo esto inmediatamente los medios de comunicación en modo de reposo. El usuario también puede cancelar todas las operaciones simplemente volviendo a colocar el selector de dosificación en su posición de estacionamiento, después de lo cual los medios de comunicación también se ponen en modo de reposo.

25 Comparado con la utilización actual de los libros de registro manuales, un libro de registro electrónico será un dispositivo de datos más fiable y más actualizado. Esto ayudará a los profesionales de la salud a controlar mejor a los pacientes y a hacer mejores juicios en base a la información proporcionada. Además, el paciente será liberado del trabajo de completar el libro de registro manual, todo lo cual conduce a un mejor cumplimiento.

30 Algunas formas de realización preferidas se han mostrado en lo anterior, pero se debe hacer hincapié en que la invención no se limita a éstas, sino que se puede realizar de otras maneras dentro del contenido definido en las siguientes reivindicaciones. Por ejemplo, el mecanismo de engranajes se puede sustituir por otros mecanismos de engranajes incluyendo los mostrados en los documentos WO 2004/078239, EP 1610848 y WO 99/38554.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de fármacos (100) para ajustar e inyectar dosis ajustadas de un fármaco desde un depósito lleno de fármaco, que comprende:
- 5 un detector del tipo código Gray para detectar los movimientos relativos entre un primer elemento (230) y un segundo elemento (250), moviéndose dichos elementos (230, 250) relativamente durante el ajuste de la dosis y/o durante la inyección en donde el detector del tipo código Gray comprende una pista de código (231a, 231b) dispuesta en el primer elemento (230), comprendiendo la pista de código (231a, 231b) una secuencia de marcas que alterna entre los estados primero y segundo, y en donde la pista de código (231a, 231b) se asocia con varios detectores (292a, 292b, 293a, 293b, 294a, 294b, 294c) dispuestos en el segundo elemento (290), estando adaptado
- 10 cada detector (292a, 292b, 293a, 293b, 294a, 294b, 294c) para detectar los estados de las marcas, caracterizado por que la secuencia de marcas consta de áreas primera y segunda alternativas de los respectivos estados primero y segundo, en donde cada una de las primeras áreas tiene una extensión a lo largo de la pista de código de extensión  $X_1$  y cada una de las segundas áreas tiene una extensión a lo largo de la pista de código de extensión  $X_2$ , y
- 15 en donde los varios detectores (292a, 292b, 293a, 293b, 294a, 294b, 294c) se proporcionan como al menos tres detectores (294a, 294b, 294c) adaptados para detectar el estado de dicha secuencia de marcas, estando los al menos tres detectores mutuamente desplazados en una dirección que se extiende a lo largo de la pista de código (231a, 231b) para proporcionar una secuencia de lectura de un esquema de código Gray cuando los al menos tres detectores (294a, 294b, 294c) se mueven con respecto a la pista de código (231a, 231b) a lo largo de la secuencia
- 20 de marcas.
2. Un dispositivo de administración de fármacos según la reivindicación 1, en donde la pista de código (231a, 231b) se dispone como una banda circunferencial sobre una superficie cilíndrica, ya sea en una superficie cilíndrica interior o en una superficie cilíndrica externa, comprendiendo dicha banda una sola o una multitud de secuencias de código Gray repetidas.
- 25 3. Un dispositivo de administración de fármacos según la reivindicación 1, en donde dichos varios detectores (292a, 292b, 293a, 293b, 294a, 294b, 294c) forman un conjunto de lectura (290) para detectar cambios de posición de rotación relativos entre el primer elemento y el segundo elemento durante el ajuste de la dosis y/o durante la inyección de la dosis, en donde el conjunto de lectura (290) está asociado con el primer elemento, y en donde la pista de código (231a, 231b) se proporciona como una pista de código dispuesta circunferencialmente de manera
- 30 que el conjunto de lectura (290) se disponga internamente dentro de la pista de código dispuesta circunferencialmente (213a, 231b) y de manera que la pista de código rodee el conjunto de lectura.
4. Un dispositivo de administración de fármacos según la reivindicación 1, en donde la pista de código (231a, 231b) se dispone como una pista que se extiende helicoidalmente.
- 35 5. Un dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la pista de código (231a, 231b) incluye al menos un área adicional (231b) que se detecta con uno o más detectores adicionales, estando dispuestos dicho(s) detector(es) adicional(es) (292a, 292b, 293a, 293b) para detectar los movimientos relativos a la pista de código (231a, 231b) en las direcciones transversales a la dirección a lo largo de la secuencia de código Gray.
- 40 6. Un dispositivo de administración de fármacos según la reivindicación 5, en donde el dispositivo de administración de fármacos (100) incluye un elemento de ajuste de la dosis (220, 260) y un botón de inyección (260), en donde los movimientos de rotación del elemento de ajuste de la dosis (220, 260) se detectan con el detector del tipo código Gray, y en donde el(los) detector(es) adicional(es) (292a, 292b, 293a, 293b) se configuran para detectar si se aplica o no una fuerza de inyección al botón de inyección (260) del dispositivo de administración de fármacos (100 )
- 45 7. Un dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la secuencia de marcas de la pista de código Gray (231a, 231b) incluye áreas de conducción eléctrica (231a) y material eléctrico no conductor (231b) y en donde los detectores (292a, 292b, 293a, 293b, 294a, 294b, 294c) son conmutadores de contacto dispuestos para detectar electrónicamente la presencia o ausencia de un material conductor eléctrico en dichas marcas.
- 50 8. Un dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el dispositivo de administración de fármacos (100) incluye un selector de dosificación (260) giratorio asociado con dicho segundo elemento (250) y que puede girar a varias posiciones de rotación P distintas que abarcan un única revolución, en donde el detector del tipo código Gray se configura para detectar la posición de rotación del selector de dosificación (260) y en donde la longitud total n de código en secuencia se selecciona como dos, tres o cuatro veces P de manera que el selector de dosificación (260) esté adaptado para girarse varias rotaciones completas
- 55 durante el ajuste de la dosis.

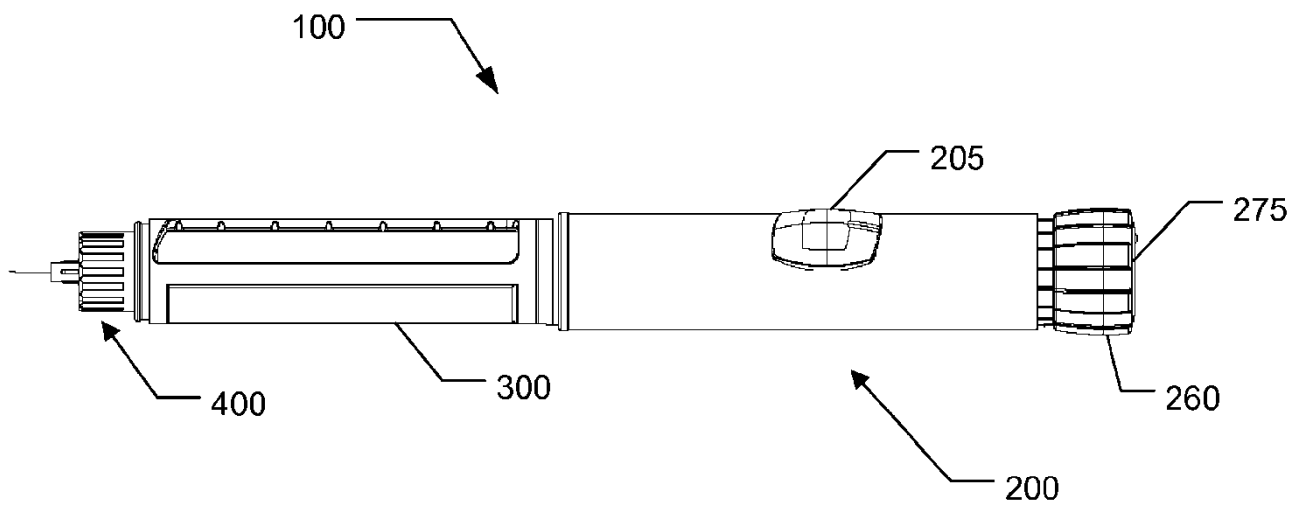


Fig. 1

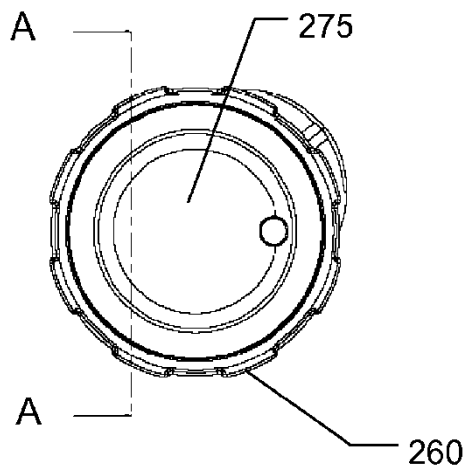


Fig. 2

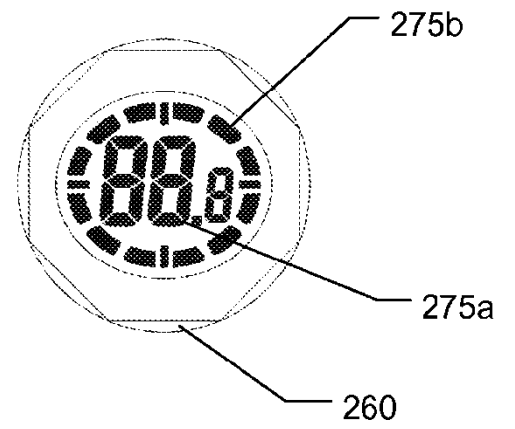


Fig. 3

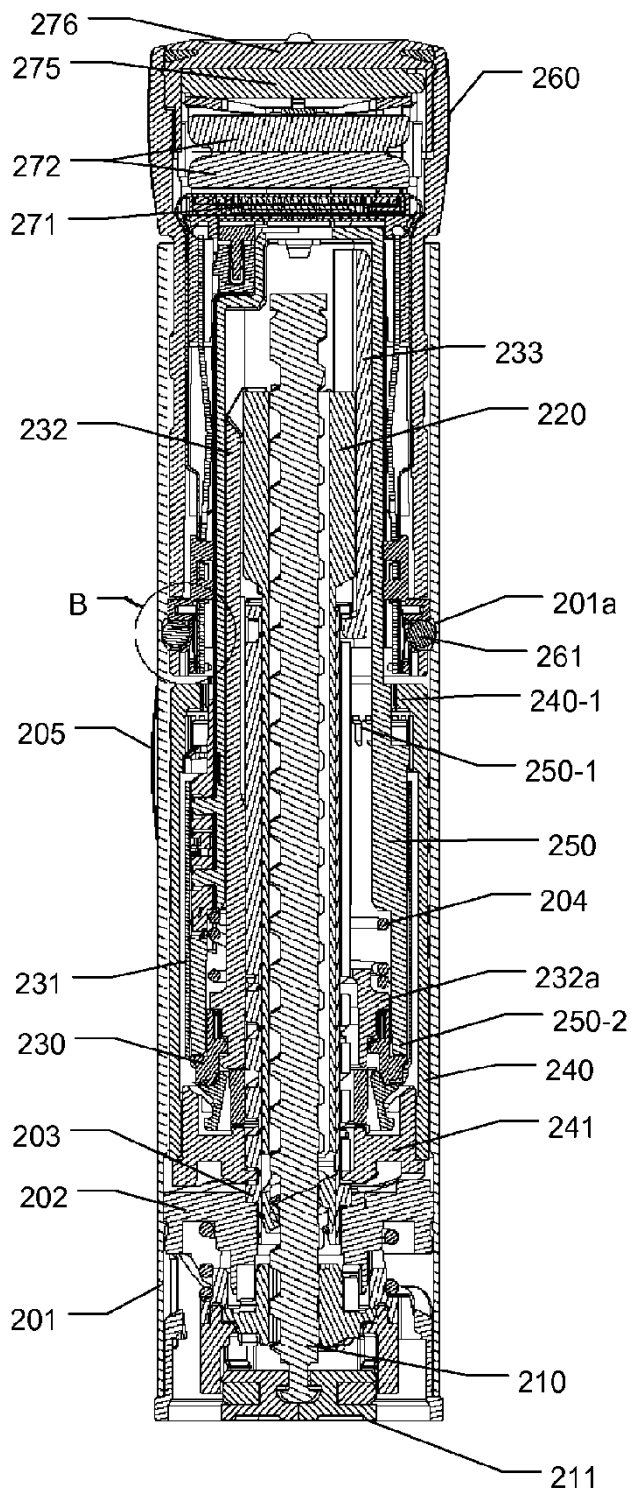


Fig. 4a

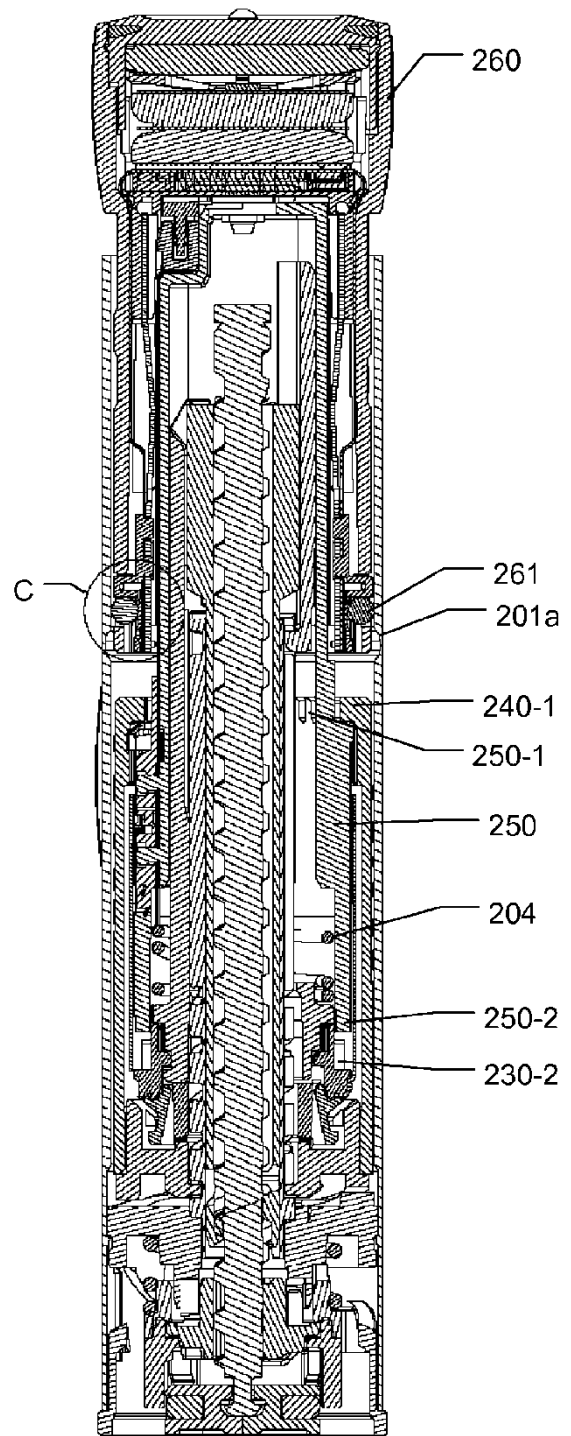


Fig. 4b

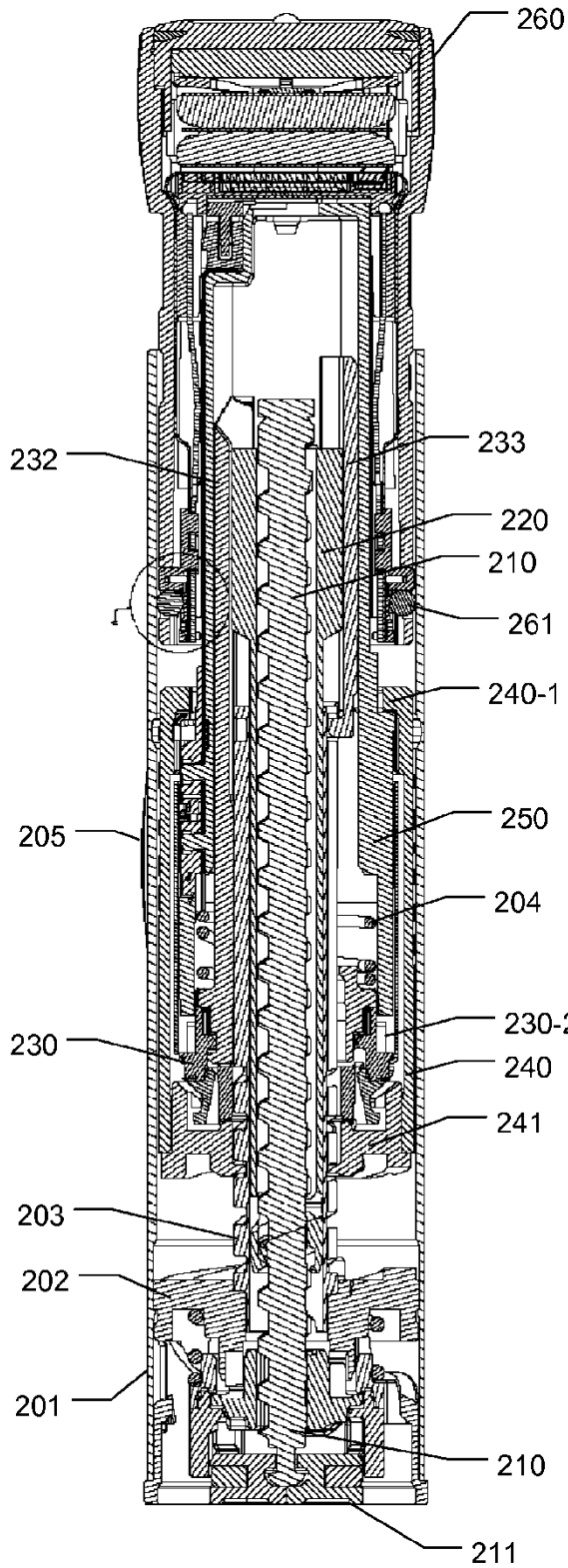


Fig. 4c

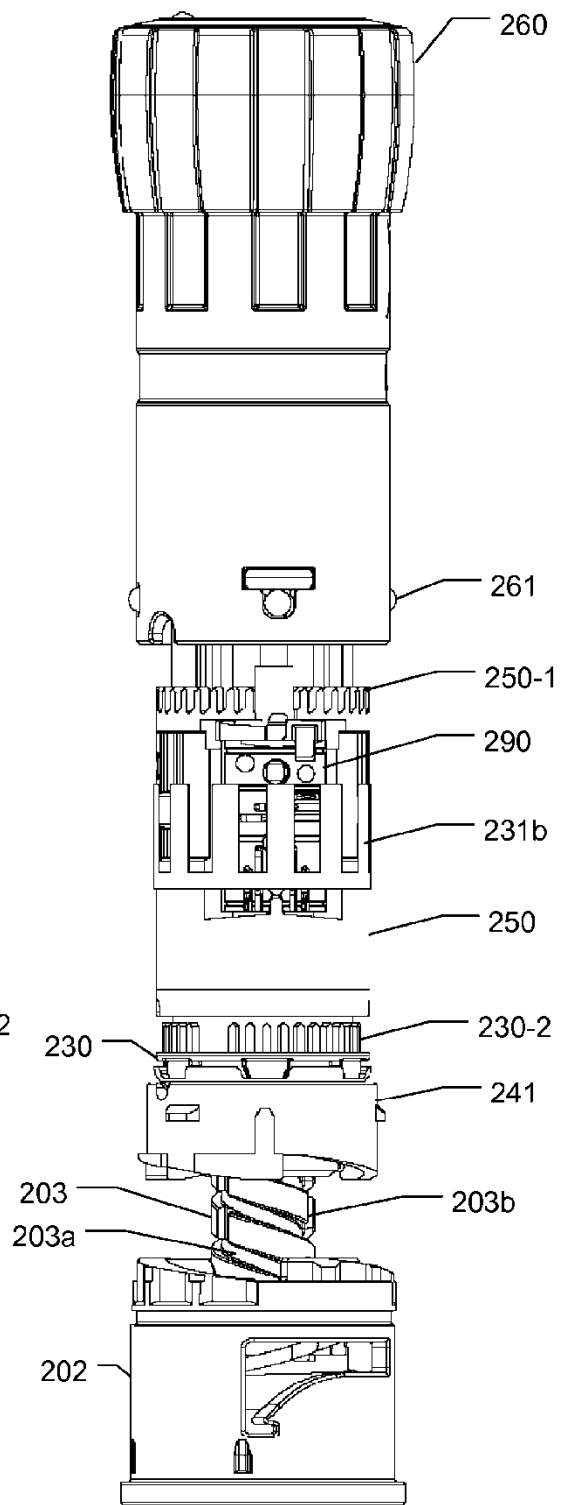


Fig. 5



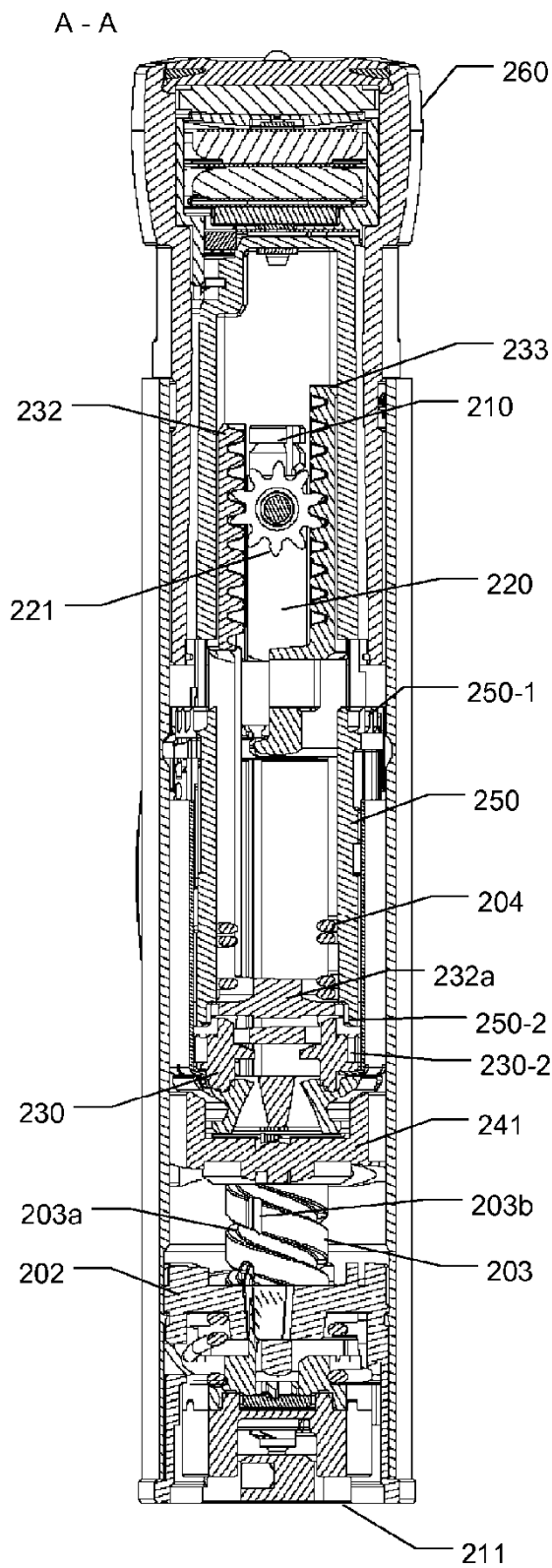


Fig. 6a

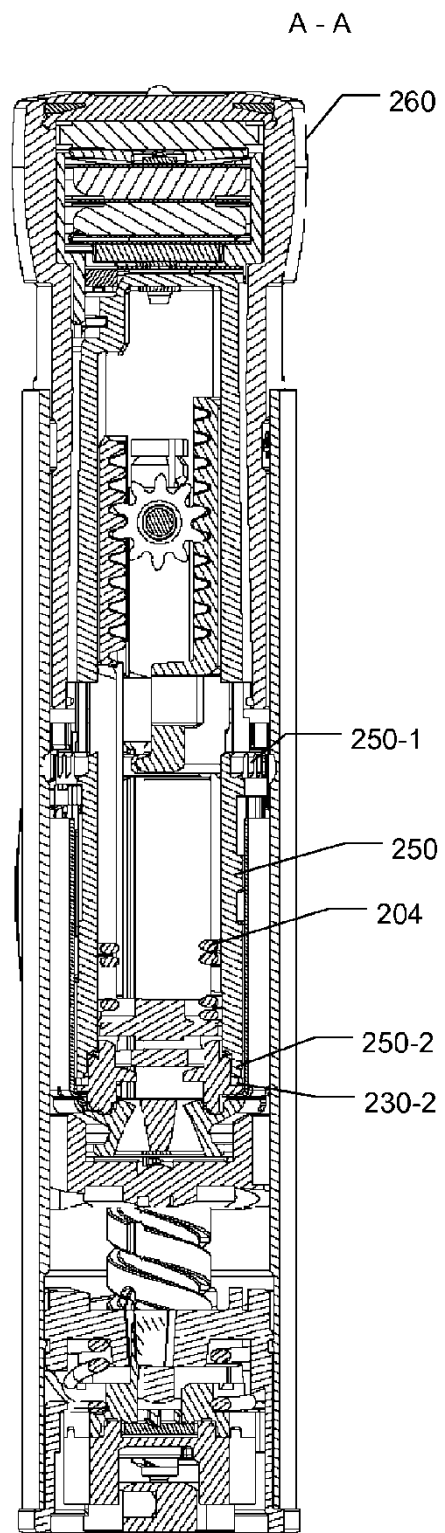


Fig. 6b

A - A

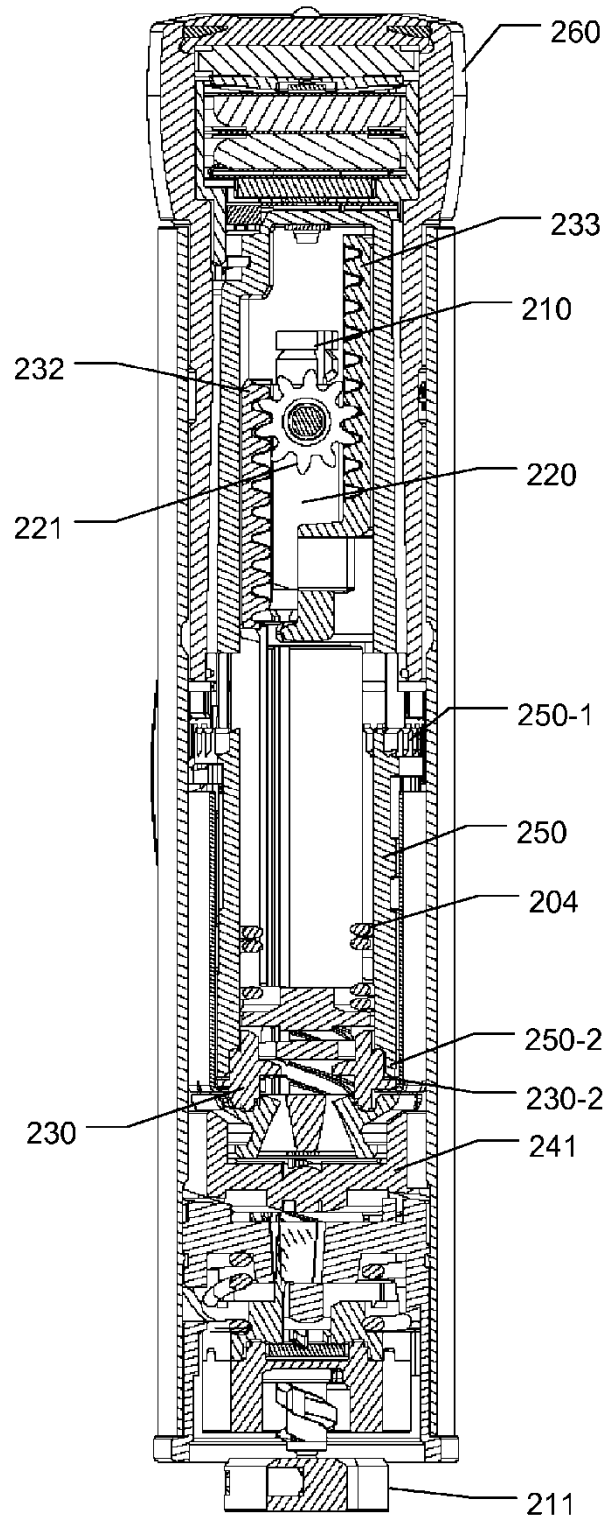


Fig. 6c

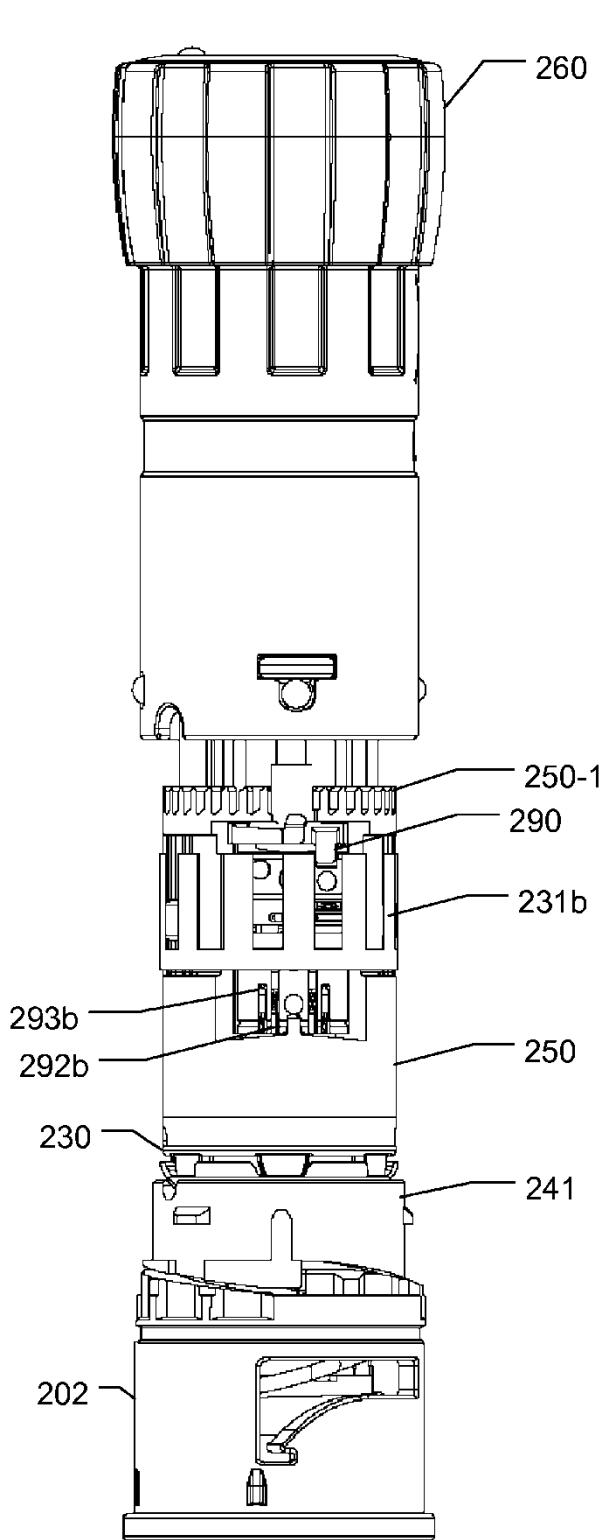


Fig. 7a

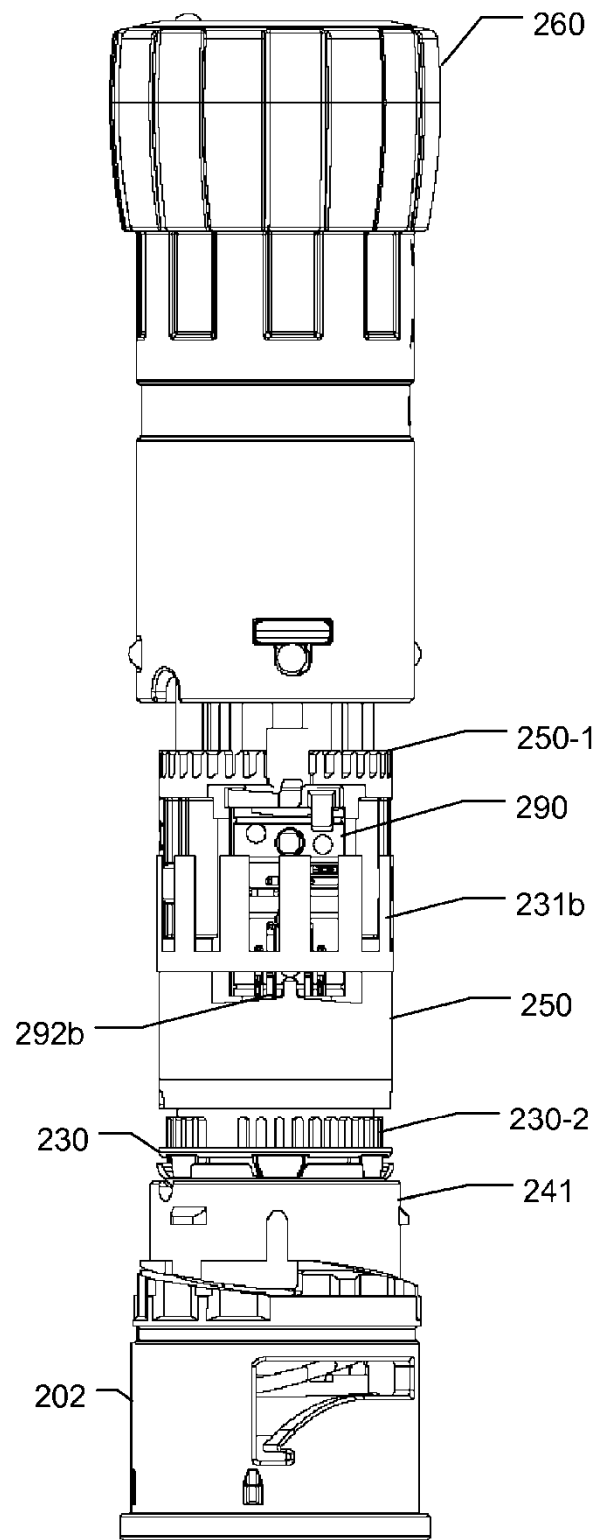


Fig. 7b

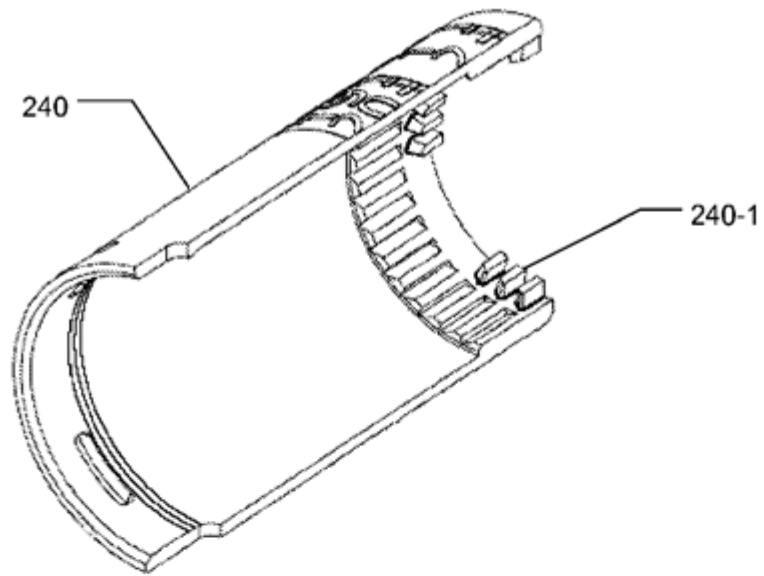


Fig. 8

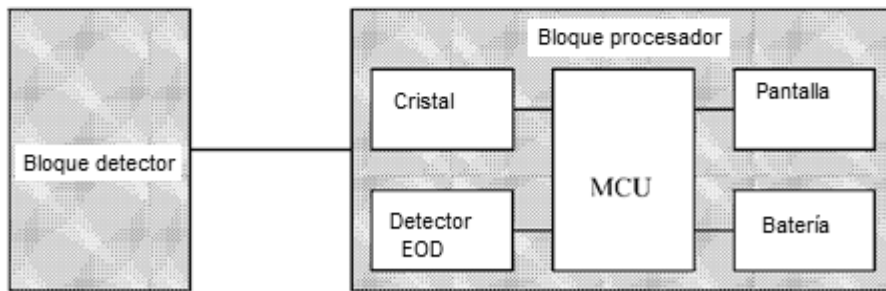


Fig. 11

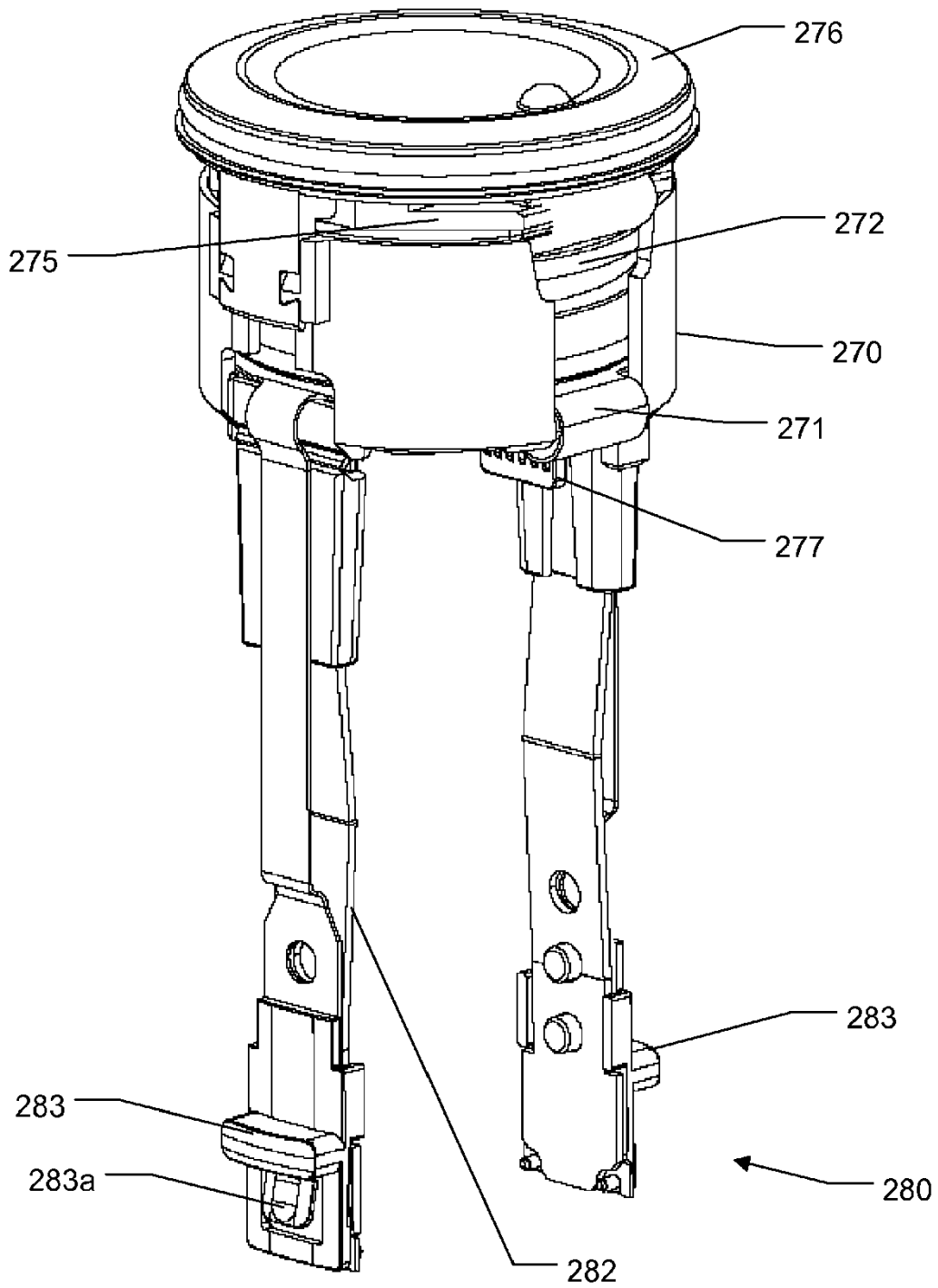


Fig. 9

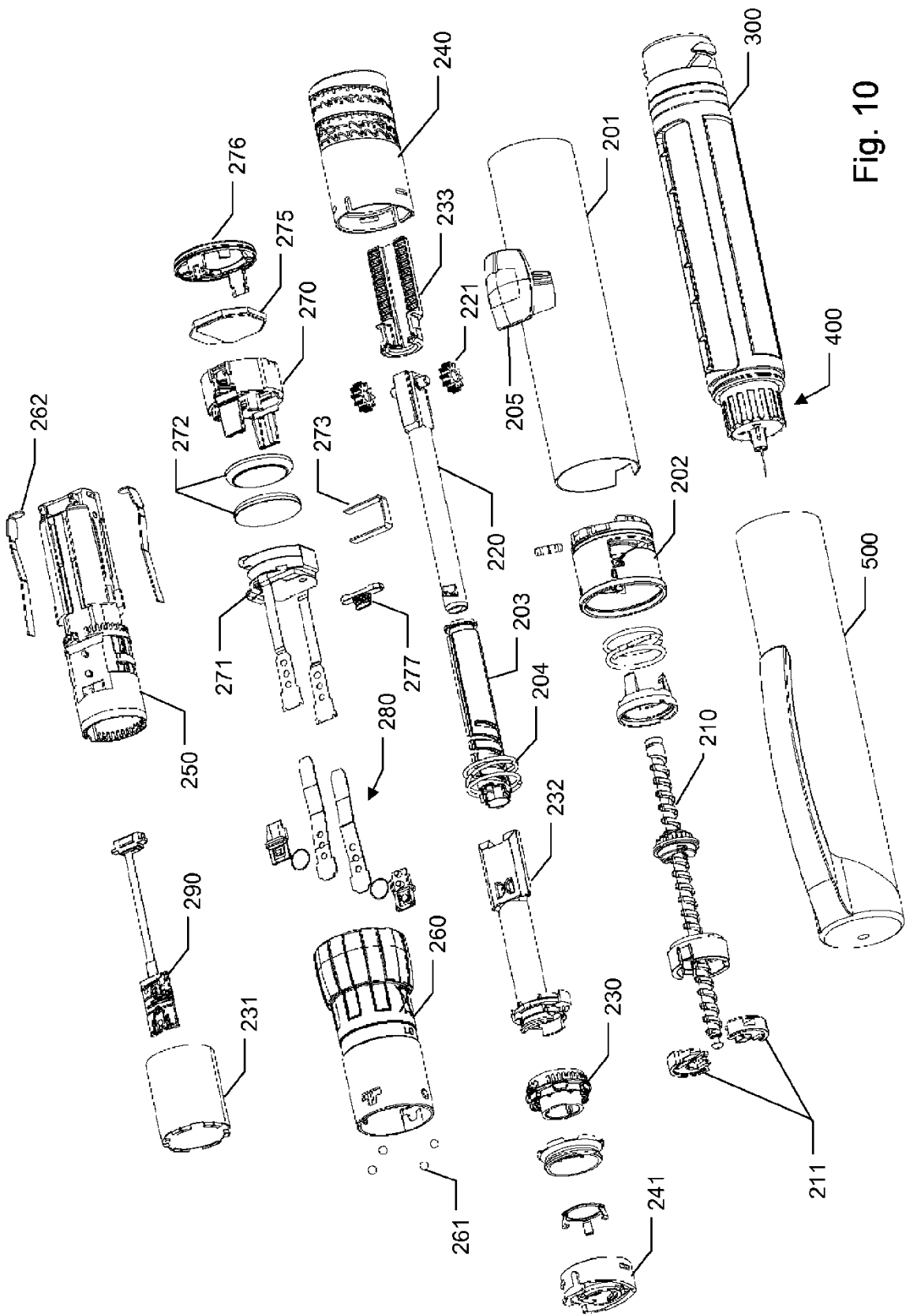


Fig. 10

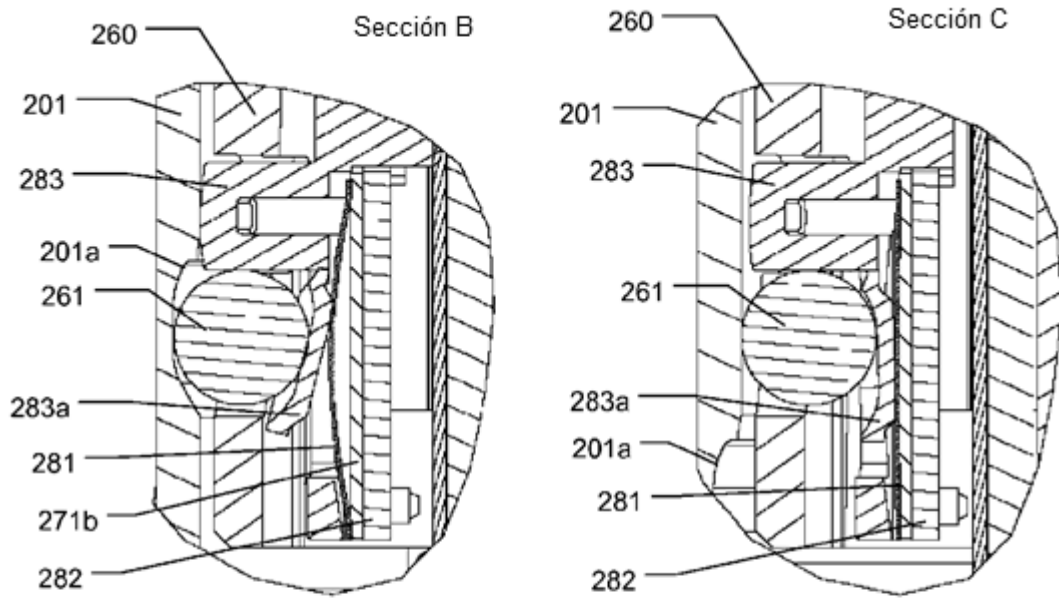


Fig. 12a

Fig. 12b

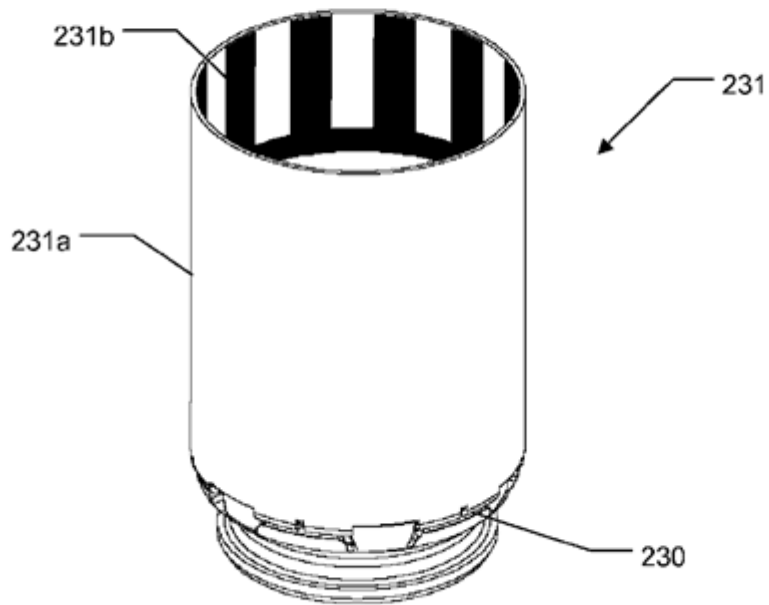


Fig. 13

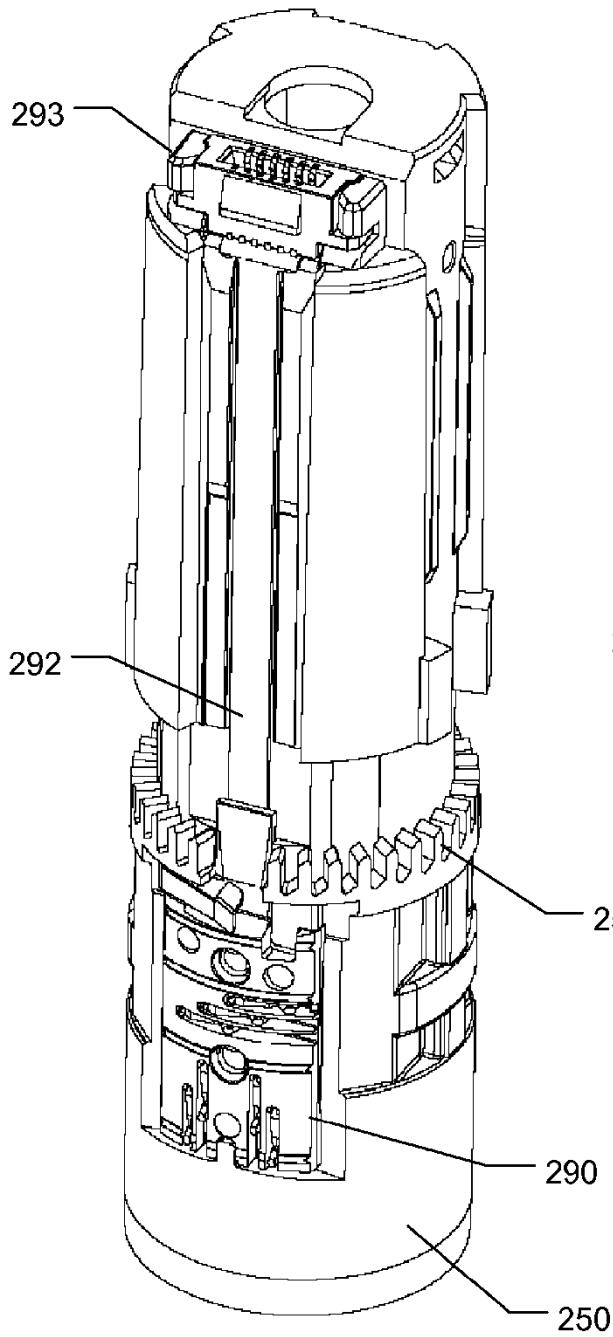


Fig. 14

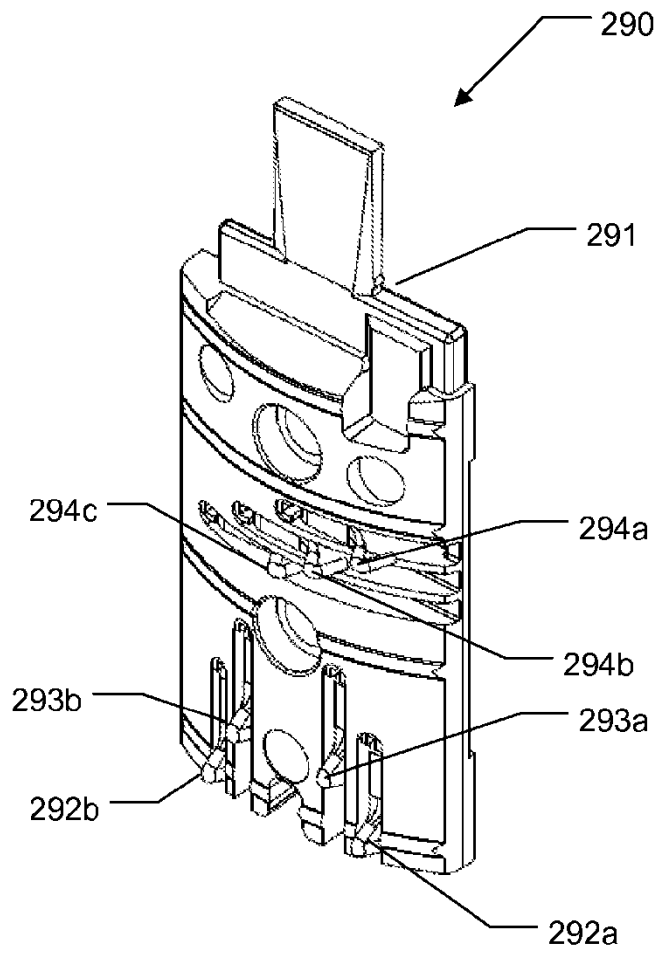


Fig. 15



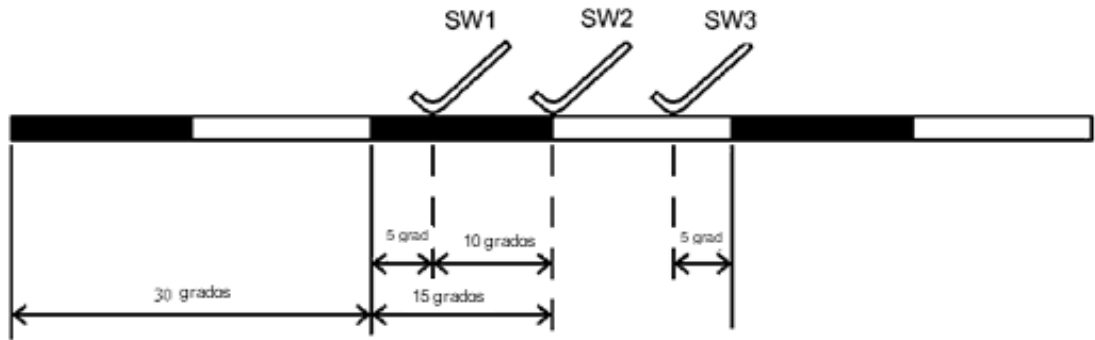


Fig. 16

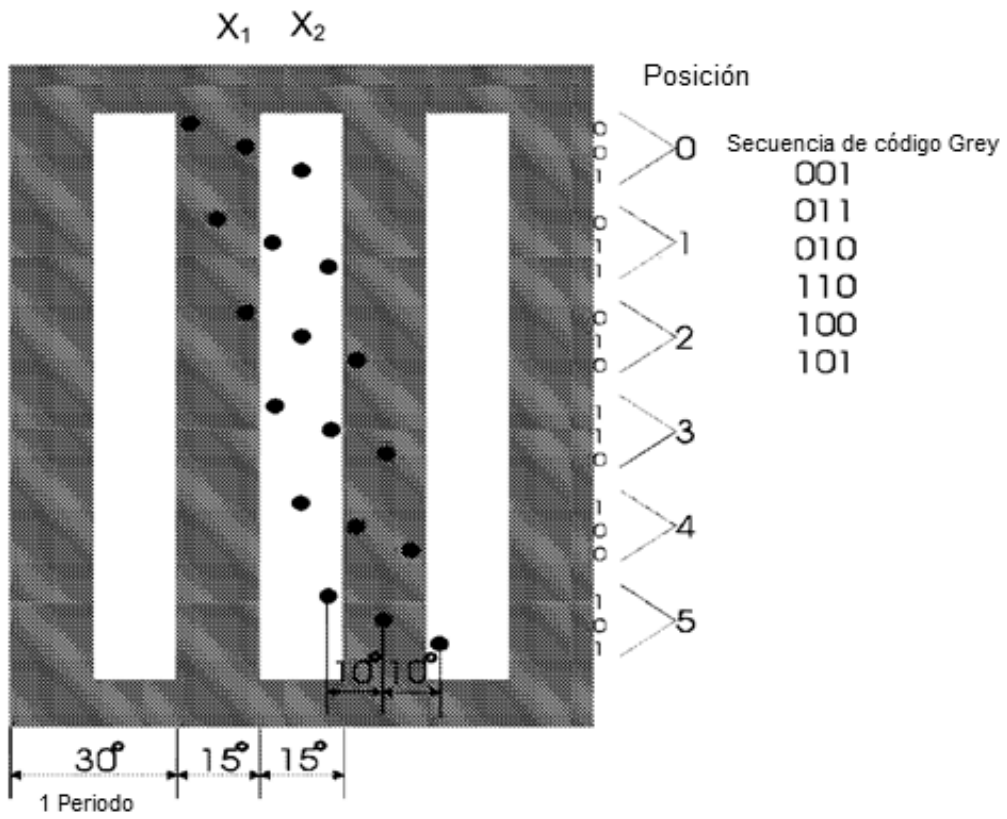


Fig. 17

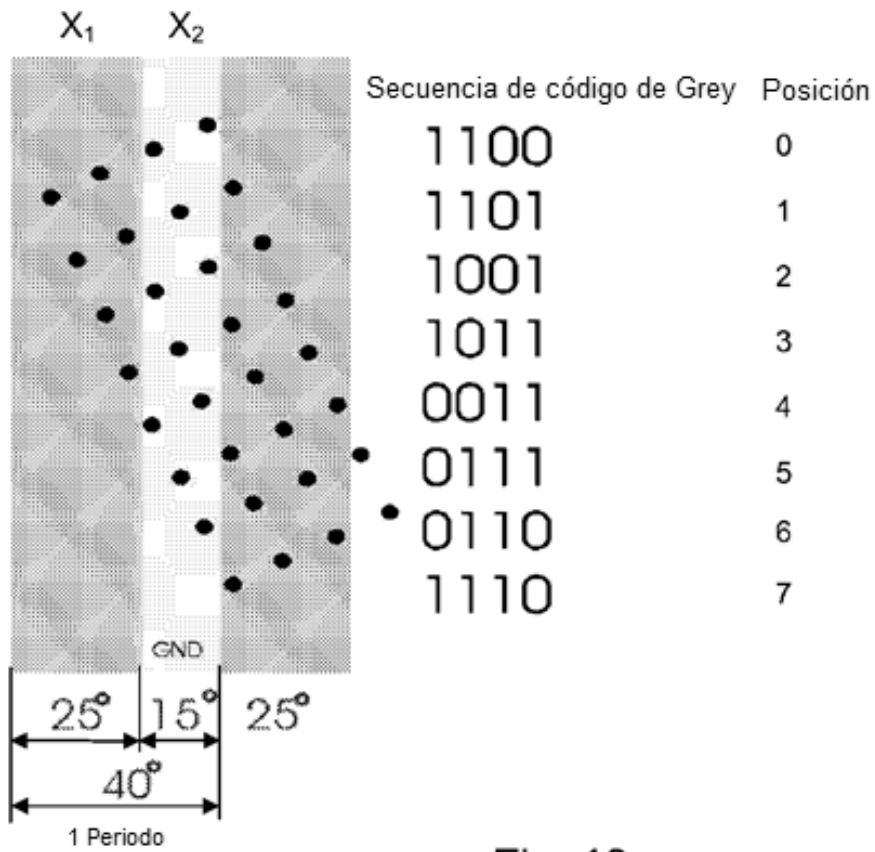


Fig. 18

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

Fig. 19

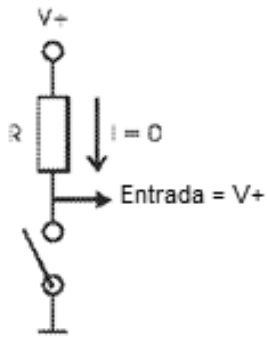


Fig. 20a

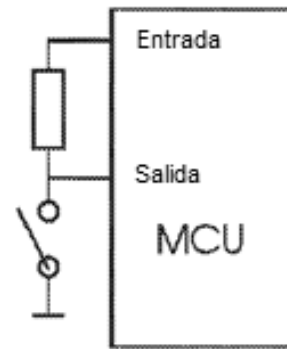
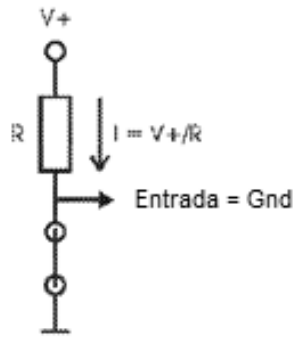


Fig. 20b

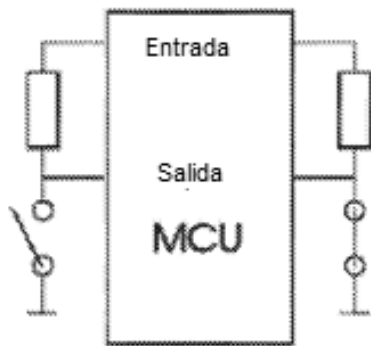


Fig. 20c

Est. sel. dosific.	Fin de dosis	Sent. dosific.
Retirada(ajuste dosificación)	0	1
Suelto (Dosificación)	0	0
Bloqueado (EOD)	1	0

Fig. 21

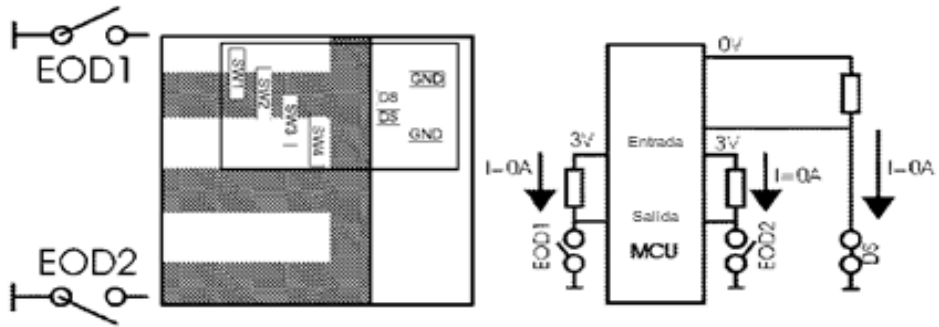


Fig. 22a

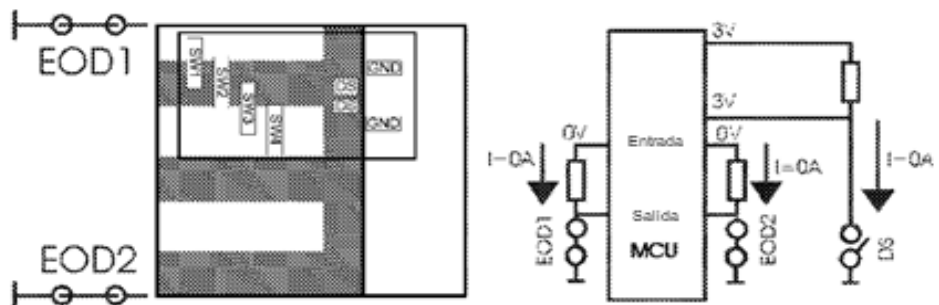


Fig. 22b

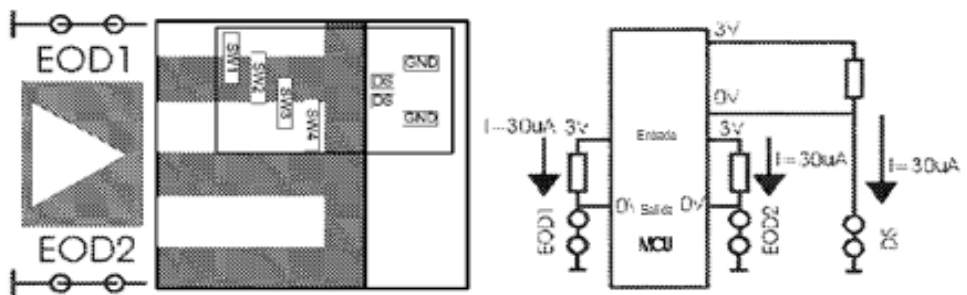


Fig. 22c

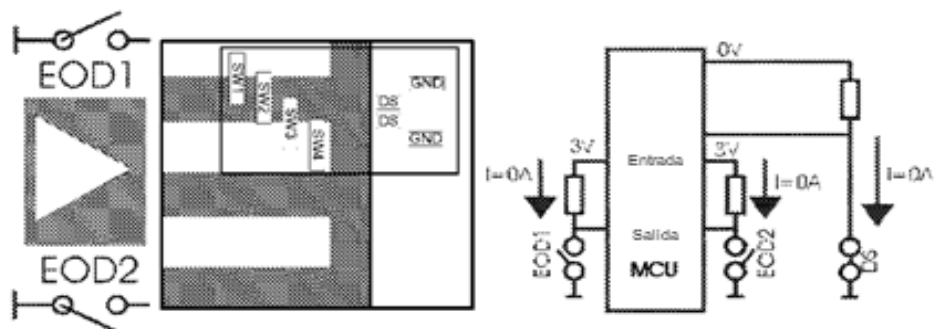


Fig. 22d

Lectura de unidades  
inyectadas previamente

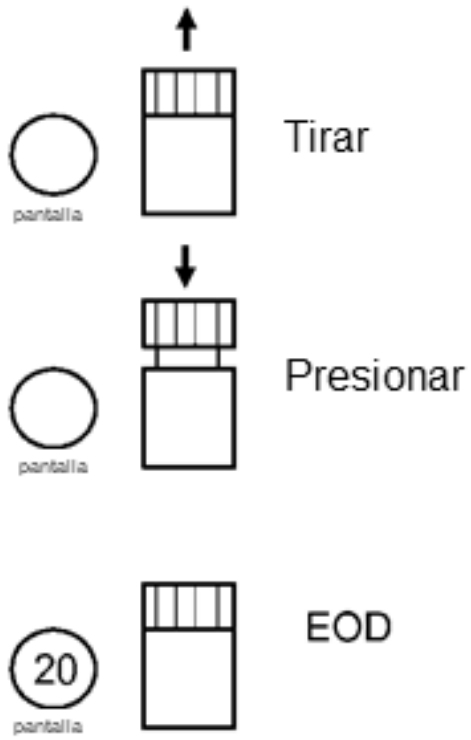


Fig. 23a

Dosificación

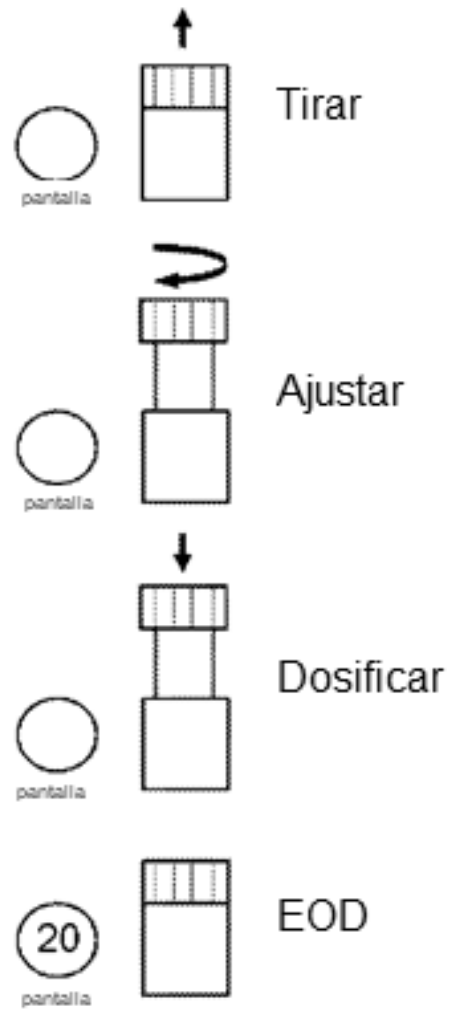


Fig. 23b

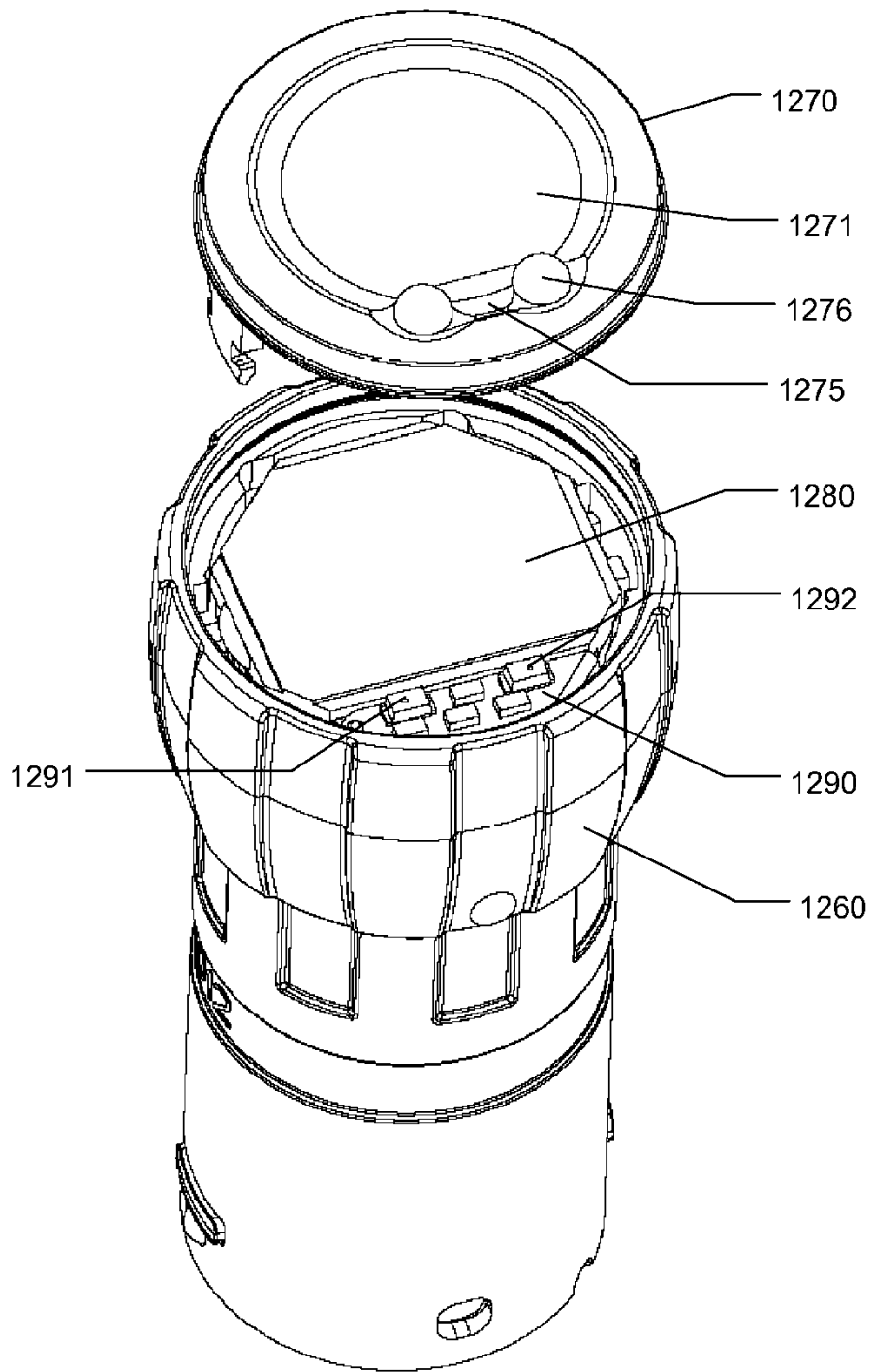


Fig. 24