(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 805 230**

(51) Int. CI.:

A61M 5/315 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.06.2016 PCT/EP2016/063139**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2016 WO16198516**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2016 E 16729241 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 3307357**

(54) Título: **Aparato de recopilación de datos para su fijación a un dispositivo de inyección**

(30) Prioridad:

09.06.2015 EP 15171252
10.12.2015 EP 15199308

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.02.2021

(73) Titular/es:

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH (100.0%)
Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main, DE

(72) Inventor/es:

TOPOREK, MAURICE;
DITTRICH, MARCUS-MEINOLF;
NESSEL, CHRISTIAN;
RIEDEL, STEPHAN;
KOLLER, ARMIN;
HEINRICH, ALEXANDER;
EBERLI, FLORIAN;
MÜLLER, PHILIPP;
ZWICKER, SVEN;
FELBER, MATTHIAS y
GUGL, CHRISTOPH, MATTHIAS

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

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

Aparato de recopilación de datos para su fijación a un dispositivo de inyección

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de recopilación de datos para su fijación a un dispositivo de inyección y a la recopilación de información de dosificación de medicamentos a partir de aquel.

Antecedentes de la invención

Existe una variedad de enfermedades que requieren un tratamiento regular mediante la inyección de un medicamento. Dicha inyección puede llevarse a cabo mediante el uso de dispositivos de inyección, los cuales se aplican por personal médico o por los propios pacientes. A modo de ejemplo, la diabetes tipo 1 y tipo 2 puede tratarse por los propios pacientes mediante inyección de dosis de insulina, por ejemplo, una o varias veces al día. Por ejemplo, una pluma de insulina desechable precargada puede usarse como un dispositivo de inyección. De manera alternativa, puede usarse una pluma reutilizable. Una pluma reutilizable permite el reemplazo de un cartucho de medicamento vacío por uno nuevo. Cualquiera de las plumas puede venir con un conjunto de agujas unidireccionales que se reemplazan antes de cada uso. La dosis de insulina que se inyectará puede entonces, por ejemplo, seleccionarse de forma manual en la pluma de insulina mediante el giro de un botón de dosificación y la observación de la dosis real desde una ventana o visualización de dosis de la pluma de insulina. La dosis se inyecta entonces mediante la inserción de la aguja en una porción de piel apropiada y mediante la presión de un botón de inyección de la pluma de insulina. Para poder monitorear la inyección de insulina, por ejemplo, para evitar el falso manejo de la pluma de insulina o para hacer un seguimiento de las dosis ya aplicadas, es deseable medir la información relacionada con una condición y/o uso del dispositivo de inyección como, por ejemplo, información sobre la dosis de insulina inyectada.

El documento WO2014/037331(A1) describe un dispositivo de inyección tipo pluma y un módulo electrónico de monitoreo complementario para monitorear y registrar la configuración y administración de la dosis. El módulo comprende una parte de cuerpo principal para la fijación a un cuerpo principal del dispositivo de inyección, y un brazo acoplado a la parte de cuerpo principal y deslizable entre una posición extendida y una posición replegada, el brazo teniendo un parámetro físico que varía a lo largo de su longitud. El módulo además comprende un soporte de sensor provisto en el brazo, un componente de sensor que puede rotar con respecto al brazo y acoplado para rotar con un botón de dosificación del dispositivo de inyección, y un sensor de parámetro de brazo. El módulo además comprende un procesador configurado para usar salidas del sensor de componente giratorio y sensor de parámetro de brazo para determinar que una dosis se marca en el dispositivo de inyección.

Compendio

El alcance de protección se define por la reivindicación independiente 1. Realizaciones adicionales se describen en las reivindicaciones dependientes.

Un primer aspecto de la invención provee un dispositivo de recolección de datos que comprende una primera porción que comprende una manga configurada para fijar el dispositivo de recolección de datos a un dispositivo de inyección mediante la conexión de un botón de dosificación del dispositivo de inyección, una segunda porción fijada, de manera giratoria, a la primera porción, la segunda porción configurada para conectarse a un botón de dosificación del dispositivo de inyección, una disposición de sensor configurada para detectar la rotación de la primera porción con respecto a la segunda porción durante la expulsión de un medicamento por el dispositivo de inyección y una disposición de procesador configurada para, según dicho movimiento detectado, determinar una cantidad de medicamento expulsada por el dispositivo de inyección.

Dado que el dispositivo de recolección de datos no utiliza el reconocimiento de caracteres en el dispositivo de inyección para determinar una cantidad de dosificación de medicamento, el dispositivo de recolección de datos puede, de manera opcional, configurarse de modo que no oculta la visualización de una dosificación actualmente programada y, de esta manera, evita la necesidad de proveer una visualización adicional de la cantidad de dosificación para la visualización por el usuario. Además, la determinación de la cantidad de dosificación de medicamento puede ser computacionalmente menos intensa que las técnicas de reconocimiento de caracteres ópticos.

Además, el dispositivo de recolección de datos puede implementarse en una realización en donde la segunda porción comprende una porción exterior que tiene primeros contactos eléctricos, la segunda porción comprende una porción interior que tiene segundos contactos eléctricos y la porción interior es axialmente movible con respecto a la porción exterior para conectar dichos primeros contactos eléctricos a dichos segundos contactos eléctricos cuando se aplica presión a la porción exterior. Por ejemplo, la conexión de los primeros y segundos contactos eléctricos puede activar el dispositivo de recolección de datos.

Además, el dispositivo de recolección de datos puede comprender un generador piezoeléctrico dispuesto para alimentar el dispositivo de recolección de datos cuando se aplica presión a la porción exterior.

De manera adicional y/o alternativa, el dispositivo de recolección de datos puede comprender un temporizador activado cuando dichos primeros contactos eléctricos se conectan a y/o desconectan de los segundos contactos eléctricos.

De manera adicional y/o alternativa, el dispositivo de recolección de datos puede configurarse para determinar un tiempo transcurrido desde que el temporizador se activó por última vez y para generar una alerta si el tiempo transcurrido no es coherente con una condición umbral.

De manera adicional y/o alternativa, el dispositivo de recolección de datos tiene la disposición de procesador configurada para determinar una indicación de tiempo para la administración de la dosificación del medicamento mediante el uso de dicho temporizador y para almacenar la dosificación de medicamento determinada y dicha indicación de tiempo.

De manera adicional y/o alternativa, el dispositivo de recolección de datos puede tener la disposición de procesador configurada para transmitir un registro de dosificaciones de medicamento determinadas e información de indicación de tiempo a otro dispositivo.

De manera adicional y/o alternativa, el dispositivo de recolección de datos puede configurarse para conmutar entre una primera configuración en la cual la rotación de la primera porción con respecto a la segunda porción se evita y una segunda configuración en la cual la primera porción puede rotar con respecto a la segunda porción. Por ejemplo, la segunda porción puede ser axialmente movible con respecto a la primera porción para conmutar entre dicha primera configuración y dicha segunda configuración.

De manera adicional y/o alternativa, el dispositivo de recolección de datos puede tener la disposición de sensor que comprende uno o más de un sensor óptico, un sensor magnético, un sensor capacitivo y un sensor mecánico.

De manera adicional y/o alternativa, el dispositivo de recolección de datos puede comprender una disposición de transferencia dispuesta para conectar un componente giratorio del dispositivo de inyección en donde la primera porción se configura para fijarse a un componente giratorio del dispositivo de inyección y en donde la disposición de transferencia se configura para rotar la primera porción con respecto a la segunda porción cuando dicho componente giratorio rota.

De manera adicional y/o alternativa, el dispositivo de recolección de datos puede tener la disposición de transferencia que comprende una rueda de fricción.

Un segundo aspecto de la invención provee un aparato de administración de medicamento que comprende un dispositivo de inyección que tiene un componente giratorio configurado para rotar mientras un medicamento se expulsa del dispositivo de inyección y un dispositivo de recolección de datos según se establece en las secciones precedentes.

De manera adicional y/o alternativa, el aparato de administración de medicamento puede tener el dispositivo de inyección que comprende un botón de inyección dispuesto para provocar la expulsión del medicamento del dispositivo de inyección y puede tener la segunda porción dispuesta para presionar el botón de inyección cuando se aplica presión a la segunda porción.

De manera adicional y/o alternativa, el aparato de administración de medicamento puede comprender un dispositivo de inyección que comprende un componente giratorio configurado para rotar mientras un medicamento se expulsa del dispositivo de inyección; y un dispositivo de recolección de datos según se establece anteriormente en donde la disposición de transferencia se dispone para conectar una manga giratoria del dispositivo de inyección.

En algunas realizaciones, el dispositivo de inyección es un dispositivo de inyección desechable y el dispositivo de recolección de datos se configura para fijarse, de manera liberable, al dispositivo de inyección. En otras realizaciones, el dispositivo de inyección puede ser un dispositivo de inyección reutilizable y el dispositivo de recolección de datos puede configurarse para fijarse, de manera permanente, al dispositivo de inyección. Además, el dispositivo de inyección puede ser una pluma de inyector.

Un tercer aspecto de la invención provee un dispositivo de recolección de datos que comprende:

una primera porción que tiene una o más características configuradas para fijar la primera porción a un botón de dosificación de un dispositivo de inyección;

una segunda porción acoplada de manera giratoria a la primera porción, en donde al menos parte de la segunda porción es movible axialmente con respecto a la primera porción;

una disposición de sensor configurada para detectar la rotación de la primera porción con respecto a la segunda porción; y

una disposición de procesador configurada para, según dicho movimiento detectado, determinar una cantidad de medicamento expulsada por el dispositivo de inyección, en donde la disposición de acoplamiento se configura para proveer un acoplamiento no permanente entre la primera porción y el botón de dosificación del dispositivo de inyección.

La primera porción puede tener una superficie interna hecha de un material deformable.

La primera porción puede tener una superficie interna formada para corresponder a características externas del botón de dosificación del dispositivo de inyección.

La primera porción puede tener una superficie interna configurada para acoplarse a características externas del botón de dosificación del dispositivo de inyección.

La superficie interna de la primera porción puede incluir ranuras que corresponden en forma a formaciones sobre la superficie del botón de dosificación del dispositivo de inyección. Aquí, las ranuras pueden tener bocas en un extremo abierto de la primera porción y las ranuras pueden reducirse hasta un ancho más estrecho lejos del extremo abierto de la primera porción.

La primera porción puede estar provista de una o más características de agarre externo para facilitar el agarre de la primera porción por un usuario para efectuar la rotación del dispositivo de recolección de datos con respecto a una carcasa del dispositivo de inyección.

La superficie accesible por el usuario de la segunda porción puede ser más grande que la porción accesible por el usuario de la primera porción cuando el dispositivo de recolección de datos se instala en el dispositivo de inyección.

La superficie accesible por el usuario de la primera porción puede ser más grande que la porción accesible por el usuario de la segunda porción cuando el dispositivo de recolección de datos se instala en el dispositivo de inyección.

La segunda porción puede acoplarse, de manera giratoria, a la primera porción en una ubicación que es más cercana radialmente al eje longitudinal del dispositivo de recolección de datos que lo que es al diámetro exterior del dispositivo de recolección de datos.

De manera alternativa, la segunda porción puede acoplarse, de manera giratoria, a la primera porción en una ubicación que está radialmente más lejos del eje longitudinal del dispositivo de recolección de datos que lo que está al diámetro exterior del dispositivo de recolección de datos y, de manera opcional, en donde la ubicación coincide axialmente con la ubicación del botón de dosificación cuando el dispositivo de recolección de datos se instala en el dispositivo de inyección.

La primera porción puede incluir un elemento configurado para ajustarse de manera cercana alrededor de un botón de dosis del dispositivo de inyección cuando el dispositivo de recolección de datos se acopla al dispositivo de inyección.

El dispositivo de recolección de datos puede configurarse para conmutar entre una primera configuración en la cual la rotación de la primera porción con respecto a la segunda porción se evita y una segunda configuración en la cual la primera porción puede rotar con respecto a la segunda porción.

La disposición de sensor puede comprender uno o más de un sensor óptico, un sensor magnético, un sensor capacitivo y un sensor mecánico.

El dispositivo de recolección de datos puede además comprender un conmutador eléctrico configurado para funcionar después del movimiento de al menos parte de la segunda porción con respecto a la primera porción, en donde una fuerza requerida para operar el conmutador eléctrico es más baja que una fuerza requerida para provocar la administración del medicamento desde el dispositivo de inyección.

Un cuarto aspecto de la invención provee un aparato de administración de medicamento que comprende un dispositivo de inyección que comprende un componente giratorio configurado para rotar mientras un medicamento se expulsa del dispositivo de inyección y un dispositivo de recolección de datos según se describe más arriba.

El dispositivo de inyección puede comprender un botón de inyección dispuesto para provocar la expulsión del medicamento del dispositivo de inyección; y la segunda porción del dispositivo de recolección de datos puede disponerse para presionar el botón de inyección cuando se aplica presión a la segunda porción.

Nuevamente, en algunas realizaciones, el dispositivo de inyección es un dispositivo de inyección desechable y el dispositivo de recolección de datos se configura para fijarse, de manera liberable, al dispositivo de inyección. En otras realizaciones, el dispositivo de inyección puede ser un dispositivo de inyección reutilizable y el dispositivo de recolección de datos puede configurarse para fijarse, de manera permanente, al dispositivo de inyección. Además, el dispositivo de inyección puede ser una pluma de inyector.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones a modo de ejemplo de la invención se describirán ahora con referencia a los dibujos anexos, de los cuales:

La Figura 1 muestra una vista del despiece de un dispositivo de inyección para su uso con un dispositivo de recolección de datos según una realización de la invención;

la Figura 2 representa un dispositivo de recolección de datos según realizaciones a modo de ejemplo, fijado al dispositivo de inyección de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de recolección de datos que se muestra en la Figura 2 cuando se fija al dispositivo de inyección de la Figura 1;

las Figuras 4a a 4d son dibujos esquemáticos de variaciones de una parte del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2 que se conecta al dispositivo de inyección;

la Figura 5 representa formaciones de bloqueo en el dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 6 es una vista en corte isométrica de una primera variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 7a es una vista isométrica de extremo proximal de una segunda variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 7b es una vista isométrica de extremo distal de la segunda variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 7c es una vista lateral de la segunda variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 7d es una vista en sección transversal lateral de la segunda variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 7e es una vista proximal isométrica en corte parcial de la segunda variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 8 es una vista en sección transversal de la segunda variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2 instalado en el dispositivo de inyección de la Figura 1;

la Figura 9a es una vista isométrica de extremo distal de una tercera variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 9b es una figura 7a es una vista isométrica de extremo proximal de la tercera variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2 instalado en el dispositivo de inyección de la Figura 1;

la Figura 9c es una vista lateral de la tercera variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 9d es una vista lateral en corte de la tercera variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 9e es una vista en sección transversal lateral de la tercera variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 10a es una vista isométrica de extremo distal de una cuarta variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 10b es una vista en corte distal de la cuarta variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2 instalado en el dispositivo de inyección de la Figura 1;

la Figura 10c es una vista lateral de la cuarta variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 10d es una vista en sección transversal lateral de la cuarta variación del dispositivo de recolección de datos de la Figura 2;

la Figura 11 es un diagrama de bloques de los componentes de los dispositivos de recolección de datos de las Figuras 2 y 6 a 10;

la Figura 12 representa un sistema en el cual los datos del dispositivo de recolección de datos de las Figuras 2 y 6-10 se transmiten a otro dispositivo;

la Figura 13 es una vista de un dispositivo de inyección para su uso con un dispositivo de recolección de datos según otra realización de la invención; y

la Figura 14 es un diagrama de bloques de un dispositivo de recolección de datos según otra realización, para su uso con el dispositivo de inyección de la Figura 13.

Descripción detallada

La presente memoria descriptiva describe un dispositivo de recolección de datos que puede fijarse a un extremo proximal de un dispositivo de inyección como, por ejemplo, un inyector de pluma como, por ejemplo, para ajustar el dispositivo de inyector como una tapa. El dispositivo de recolección de datos se configura de modo que puede ajustarse suavemente sobre un botón de dosificación o botón de marcación de dosis del dispositivo de inyección. En particular, una primera porción del dispositivo de recolección de datos incluye una cavidad que recibe el botón de dosificación, e incluye una superficie interna deformable como, por ejemplo, para proveer un ajuste apretado en el botón de dosificación y/o tiene características que concuerdan de manera cercana con características externas del botón de dosificación. A través de las características de ajuste suave, el dispositivo de recolección de datos puede instalarse fácilmente en el dispositivo de inyección y puede retirarse fácilmente a través de la aplicación de una fuerza de extracción entre el dispositivo de recolección de datos y el dispositivo de inyección en una dirección axial. Cuando se encuentra instalado, el dispositivo de recolección de datos se manipula por el usuario con el fin de efectuar la operación del dispositivo de inyección. El dispositivo de recolección de datos, cuando está instalado, monitorea cantidades y tiempos de administración de medicamento desde la pluma de inyección. Las cantidades de medicamento pueden transmitirse, p.ej., a un teléfono inteligente, y/o mostrarse en una visualización del dispositivo de recolección de datos. Mediante la provisión del dispositivo de recolección de datos con características de ajuste suave, este puede ubicarse en y usarse con una serie de dispositivos de inyección diferentes y, por consiguiente, monitorear el tratamiento con medicamentos de un usuario en múltiples dispositivos. Además, ello puede lograrse sin impedir el uso normal del dispositivo de inyección y sin ocultar una ventana de dosificación del dispositivo de inyección.

A continuación, se describirán realizaciones de la presente invención con referencia a un dispositivo de inyección de insulina. La presente invención no se encuentra, sin embargo, limitada a dicha aplicación y puede igualmente desplegarse con dispositivos de inyección que expulsan otros medicamentos.

La Figura 1 es una vista del despiece de un dispositivo de administración de medicamento. En el presente ejemplo, el dispositivo de administración de medicamento es un dispositivo 1 de inyección como, por ejemplo, la pluma de inyección de insulina SoloSTAR® de Sanofi.

El dispositivo 1 de inyección de la Figura 1 es una pluma de inyección precargada y desechable que comprende una carcasa 10 y contiene un contenedor 14 de insulina, al cual puede fijarse una aguja 15. La aguja está protegida por una tapa 16 de aguja interior y una tapa 17 de aguja exterior o una tapa 18 alternativa. Una dosis de insulina que se expulsará del dispositivo 1 de inyección puede programarse, o "marcarse" mediante el giro de un botón 12 de dosificación, y una dosis actualmente programada se muestra entonces mediante la ventana 13 de dosificación, por ejemplo, en múltiples unidades. Por ejemplo, donde el dispositivo 1 de inyección se configura para administrar insulina humana, la dosificación puede mostrarse en las así llamadas unidades internacionales (UI), en donde una UI es el equivalente biológico de alrededor de 45,5 microgramos de insulina cristalina pura (1/22 mg). Otras unidades pueden emplearse en dispositivos de inyección para administrar análogos de insulina u otros medicamentos. Debe observarse que la dosis seleccionada puede igualmente mostrarse de manera diferente de como se muestra en la ventana 13 de dosificación en la Figura 1.

La ventana 13 de dosificación puede ser en la forma de una abertura en la carcasa 10, que permite a un usuario ver una porción limitada de una manga 70 de número que se configura para moverse cuando el botón 12 de dosificación se gira, para proveer una indicación visual de una dosis actualmente programada. El botón 12 de dosificación rota sobre un trayecto helicoidal con respecto a la carcasa 10 cuando se gira durante la programación.

En el presente ejemplo, el botón 12 de dosificación incluye una o más formaciones 71a, 71b, 71c para facilitar la fijación de un dispositivo de recolección de datos que se describirá en la presente memoria más abajo.

El dispositivo 1 de inyección puede configurarse de modo que el giro del botón 12 de dosificación hace que un sonido mecánico de clic provea realimentación acústica a un usuario. La manga 70 de número interactúa mecánicamente con un pistón en el contenedor 14 de insulina. Cuando la aguja 15 se introduce en una porción de piel de un paciente, y luego el botón 11 de inyección se presiona, la dosis de insulina que se muestra en la ventana 13 de visualización se expulsará del dispositivo 1 de inyección. Cuando la aguja 15 del dispositivo 1 de inyección permanece durante cierto tiempo en la porción de piel después de que el botón 11 de inyección se haya presionado, un alto porcentaje de la dosis se inyecta, en realidad, en el cuerpo del paciente. La expulsión de la dosis de insulina puede también provocar un sonido mecánico de clic, que es, sin embargo, diferente de los sonidos producidos cuando se usa el botón 12 de dosificación.

En la presente realización, durante la administración de la dosis de insulina, el botón 12 de dosificación gira a su posición inicial en un movimiento axial, es decir, sin rotación, mientras la manga 70 de número rota para regresar a su posición inicial, p.ej., para mostrar una dosis de cero unidades.

El dispositivo 1 de inyección puede usarse para varios procesos de inyección hasta que el contenedor 14 de insulina esté vacío o hasta que se alcance la fecha de vencimiento del medicamento en el dispositivo 1 de inyección (p.ej., 28 días después del primer uso).

Además, antes de usar el dispositivo 1 de inyección por primera vez, puede ser necesario llevar a cabo el así llamado "primer golpe" para eliminar aire del contenedor 14 de insulina y de la aguja 15, por ejemplo, mediante la selección de dos unidades de insulina y mediante la presión del botón 11 de inyección mientras se sostiene el dispositivo 1 de inyección con la aguja 15 hacia arriba. En aras de la simplicidad de la presentación, a continuación, se supondrá que las cantidades expulsadas corresponden sustancialmente a las dosis inyectadas, de modo que, por ejemplo, la cantidad de medicamento expulsado del dispositivo 1 de inyección es igual a la dosis recibida por el usuario. Sin embargo, puede ser necesario tener en cuenta las diferencias (p.ej., pérdidas) entre las cantidades expulsadas y las dosis inyectadas.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un extremo del dispositivo 1 de inyección cuando un dispositivo 20 de recolección de datos según una realización a modo de ejemplo se fija. El dispositivo 20 de recolección de datos incluye una carcasa 21 y una placa 22 de extremo con una visualización 22a opcional. El dispositivo 20 de recolección de datos puede tomar una de un número de formas diferentes, según se describe más abajo y como se muestra en los dibujos.

La Figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo 20 de recolección de datos según una realización, cuando se fija al dispositivo 1 de inyección. El dispositivo 20 de recolección de datos incluye una primera porción 23 y una segunda porción 24, donde la primera porción 23 puede tener un movimiento giratorio con respecto a la segunda porción 24.

En el presente ejemplo particular, la primera porción 23 es una manga que se posiciona sobre el botón 12 de dosificación. La primera porción puede tener formaciones 19a, 19b, 19c que cooperan con las formaciones 71a, 71b, 71c en el botón 12 de dosificación. Independientemente de si las formaciones 19a-c se proveen en la primera porción 23, la disposición es tal que, cuando la primera porción 23 se rota por un usuario durante la programación de la dosificación, el botón 12 de dosificación también rota y de modo que, cuando el botón 12 de dosificación rota durante la expulsión del medicamento, la primera porción 23 también rota.

Relleno elástico como, por ejemplo, un relleno 44 de espuma de caucho puede proveerse dentro de las formaciones 19a-c en la primera porción 23, para permitir tolerancias en las dimensiones de las formaciones 19a-c en la primera porción 23 y las formaciones 71a, 71 b, 71 c en el botón 12 de dosificación y/o para proveer una conexión entre la primera porción 23 y el botón 12 de dosificación de modo que la rotación de la primera porción 23 provoca la rotación del botón 12 de dosificación y viceversa. El relleno 44 elástico puede, de manera alternativa, estar hecho de otro material de caucho o caucho sintético. El relleno 44 elástico puede proveerse alrededor de toda la circunferencia de la primera porción 23, o puede proveerse en ubicaciones intermitentes.

Como se muestra en la Figura 4b, el relleno 44 elástico puede proveerse alternativamente a formaciones 19a-c en la primera porción 23. En dichas realizaciones, la superficie interior de la primera porción 23 en el extremo 35 distal (el más inferior en la Figura 3) es, sustancialmente, monótona. La superficie interior puede ser, en general, de forma cilíndrica. De manera alternativa, puede ser, en general, cónica, siendo más ancha en el extremo distal. De manera alternativa, puede tener, en general, forma abovedada, siendo más ancha en el extremo distal.

De manera alternativa, la primera porción 23 comprende un relleno elástico de suficiente grosor para proveer formaciones que cooperan con las formaciones 71a, 71b y 71c en el botón de dosificación. El relleno es suficientemente suave para adaptarse a la superficie del botón 12 de dosificación. Por ejemplo, el relleno es suficientemente suave para adaptarse a las formaciones sobre la superficie del botón 12 de dosificación.

En las realizaciones de las Figuras 4a, 4c y 4d, el relleno 44 elástico puede proveerse además de las formaciones sobre la superficie interior de la primera porción 23.

El relleno 44 descrito más arriba lleva a cabo múltiples funciones.

En primer lugar, ayuda a montar la primera porción 23 del dispositivo 20 de recolección de datos sobre el botón 12 de dosificación. En particular, el relleno 44 elástico se deforma para alojar el botón 12 de dosificación dentro de la cavidad de la primera porción. La fricción provee una fuerza reactiva en respuesta a la inserción del botón 12 de dosificación dentro de la primera porción 23. Ello provee realimentación táctil al usuario que indica que el dispositivo 20 de recolección de datos se está recibiendo en el botón 12 de dosificación. Una vez que el dispositivo 20 de recolección de datos se haya instalado completamente, se evitan más movimientos. Ello puede detectarse por el usuario a través de la realimentación táctil mediante la provisión al usuario de un cambio de etapa de cierto movimiento relativo a ningún movimiento relativo dado que el extremo proximal del botón 12 de dosificación linda con una superficie colindante en el extremo proximal de la cavidad en la primera sección 23 (es preciso ver la Figura 6, por ejemplo). La fricción entre el dispositivo 20 de recolección de datos y el botón 12 de dosificación hace que el dispositivo 20 de recolección de datos permanezca instalado en el dispositivo 1 de inyección. Ello puede lograrse sin mecanismo adicional alguno para asegurar el dispositivo 20 de recolección de datos al dispositivo de inyección, aunque el uso de un mecanismo adicional no se excluye. Para desinstalar el dispositivo 20 de recolección de datos del dispositivo de inyección, la fuerza de fricción necesita superarse. Ello puede lograrse mediante la aplicación de una fuerza de arrastre fuerte, por ejemplo, de 30 N o más, al dispositivo de recolección de datos en la dirección proximal.

El relleno también provee suficiente conexión para transferir fuerza de rotación aplicada por el usuario entre la primera porción 23 y el botón 12 de dosificación durante el establecimiento/la programación de la dosis. La fuerza se comunica por fricción entre la primera porción 23 y el botón 12 de dosificación. La fuerza de fricción que actúa entre la primera porción 23 y el botón 12 de dosificación en la dirección de rotación supera la fuerza requerida para superar las fuerzas internas al dispositivo 1 de administración de fármacos en un factor de al menos 5 o, de manera más ventajosa, al menos un factor de 10, lo cual ayuda a evitar el deslizamiento entre los componentes.

Según se muestra, de manera esquemática, en la Figura 4a, las formaciones 19a-c en la superficie interior pueden tomar la forma de características que tienen una forma que concuerda con la forma de las formaciones 71a, 71b, 71c en el botón 12 de dosificación. Por ejemplo, las formaciones 19a-c en la superficie interior pueden tomar la forma de características que tienen una forma correspondiente de manera cercana a la forma de las formaciones 71a, 71b, 71c en el botón 12 de dosificación. La cercana correspondencia en la forma puede permitir una buena conexión entre la primera porción 23 y el botón 12 de dosificación. Donde las formaciones 19a-c en la superficie interior tienen una forma que concuerda con la forma de las formaciones 71a, 71b, 71c en el botón 12 de dosificación, la elección de un material con un coeficiente de fricción relativamente alto para formar la superficie interior de la primera porción 23 contribuye a proveer un ajuste entre el dispositivo 20 de recolección de datos y el botón 12 de dosificación que resulta en la retención del dispositivo 20 de recolección de datos en el dispositivo 1 de inyección. El uso opcional de un material elástico en la superficie interior de la primera porción 23 contribuye además a la retención del dispositivo 20 de recolección de datos en el dispositivo 1 de inyección. Sin embargo, si el ajuste entre las formaciones en la superficie interior de la primera porción 23 y las formaciones 71a, 71b, 71c en el botón 12 de dosificación es suficientemente cercano y el coeficiente de fricción entre ellas es suficientemente alto, el material de la superficie interior de la primera porción 23 no necesita ser elástico.

Como se muestra, de manera esquemática, en la Figura 4c, las formaciones 19a-c sobre la superficie interior elástica de la primera porción 23 pueden tomar la forma de nervaduras. Las nervaduras pueden tener una sección transversal triangular, o pueden tener una sección transversal abovedada. Las nervaduras pueden ser circunferenciales. De manera alternativa, pueden disponerse de forma axial. Las nervaduras axiales ascienden, de manera ventajosa, a al menos cuatro veces el número de formaciones 71a, 71b, 71c en el botón 12 de dosificación. Ello puede ayudar a garantizar que las formaciones 71a, 71b, 71c en el botón 12 de dosificación puedan recibirse fácilmente por las formaciones en la primera porción 23 sin requerir alineación de rotación específica.

Como se muestra en la Figura 4d, las formaciones 19a, 19b pueden tomar la forma de nervaduras. Cuando el dispositivo 20 de recolección de datos se coloca sobre el botón 12 de dosificación, las formaciones 71a-c del botón de dosificación caen entre las formaciones/nervaduras 19a-c de la primera porción 23. Las formaciones 19a, 19b aquí se configuran como, por ejemplo, para agarrar la superficie del botón 12 de dosificación entre las formaciones 71a-c cuando el dispositivo 20 de recolección de datos se instala totalmente en el dispositivo 1 de inyección. Con tal fin, las nervaduras 19a, 19b tienen una altura en la dirección radial que es igual a o mayor que la altura radial de las formaciones 71 en el botón 12 de dosificación. Las nervaduras se encuentran espaciadas y enumeradas de modo que es improbable que un extremo proximal de las nervaduras contacte un extremo distal de las formaciones en el botón 12 de dosificación cuando el dispositivo de recolección de datos se está instalando. En particular, el espaciado entre nervaduras adyacentes puede ser igual a un múltiplo entero del espaciado entre formaciones 71 adyacentes en el botón 12 de dosificación. La configuración y el espaciado de las nervaduras es tal que si hay contacto entre un extremo proximal de una nervadura y un extremo distal de una formación en el botón 12 de dosificación cuando el dispositivo de recolección de datos se está instalando, hay un contacto sustancialmente idéntico entre múltiples nervaduras y múltiples formaciones 71. Cuando ello ocurre, una pequeña cantidad de fuerza de rotación, que puede proveerse por las nervaduras que rebotan contra las formaciones, hace que las nervaduras se ubiquen entre las formaciones 71 en el botón 12 de dosificación.

Las nervaduras pueden o pueden no girar con respecto al eje longitudinal del dispositivo 20 de recolección de datos. En particular, puede haber un giro relativo entre diferentes formaciones 19a-c, por ejemplo, una formación/nervadura 19a tiene un giro en sentido horario y la siguiente formación/nervadura 19b tiene un giro en sentido antihorario. Cuando el dispositivo 20 de recolección de datos se coloca sobre el botón 12 de dosificación, las formaciones 71a-c del botón de dosificación caen entre las formaciones/nervaduras 19a-c de la primera porción 23.

En todas dichas disposiciones, la primera porción 23 tiene una forma de modo que hay una conexión sustancialmente uniforme entre la primera porción 23 y el botón 12 de dosificación para toda la longitud axial del botón 12 de dosificación. Ello ayuda a garantizar la correcta orientación axial del dispositivo 20 de recolección de datos con el dispositivo 1 de inyección. La orientación axial se provee porque las formas de los componentes son tales que cualquier orientación incorrecta resulta en una fuerza correctiva que se aplica radialmente entre el botón 12 de dosificación y la primera porción 23 dado que estos se encuentran unidos. La alineación axial correcta es útil porque provee una mejor transmisión de fuerza de rotación de la primera porción 23 al botón 12 de dosificación y porque provee una mejor realimentación al usuario cuando la administración de la dosis se lleva a cabo. También mejora, en general, la experiencia del usuario.

En otras realizaciones, la primera porción 23 puede estar formada por una sección rígida que rodea al menos parte de la segunda porción 24 y una sección elástica que rodea al menos parte del botón 12 de dosificación, la sección rígida proporcionando una superficie de agarre firme para el usuario cuando monta o retira el dispositivo 20 de

recolección de datos en o del dispositivo 1 de inyección y la sección elástica que ayuda a montar la primera porción 23 en el botón 12 de dosificación y que provee suficiente conexión para transferir rotación entre la primera porción 23 y el botón 12 de dosificación durante la programación y expulsión del medicamento. De manera opcional, la sección rígida puede estar formada por un material diferente de la sección elástica. Dicha primera porción 23 puede, opcionalmente, incluir también formaciones 19a-c configuradas para cooperar con las formaciones 71a, 71b, 71c en el botón 12 de dosificación, según se describe más arriba, y/o relleno 44 elástico.

En algunas realizaciones, se provee un indicador en el dispositivo de recolección de datos. El indicador puede, por ejemplo, ser una ranura, una punta o una característica impresa. El indicador facilita la alineación por el usuario del dispositivo de recolección de datos con una punta del dispositivo 1 de inyección. Sin embargo, en las realizaciones que se muestran en los dibujos, no se necesita dicha alineación.

El acoplamiento entre la primera porción 23 y el botón 12 de dosificación no incluye partes móviles. La primera porción 23 se acopla al botón 12 de dosificación únicamente a través de un ajuste cercano, a través de la fricción entre superficies de los componentes, opcionalmente asistido por la deformación de un material elástico que forma la superficie de acoplamiento de la primera porción 23.

Para establecer una cantidad de dosificación de medicamento que se administrará, el usuario puede sujetar y rotar la primera porción 23, dado que ello hará que el botón 12 de dosificación del dispositivo 1 de inyección gire y, de esta manera, programar la cantidad de dosificación.

Asimismo, en el presente ejemplo particular, la segunda porción 24 es un cuerpo ubicado dentro de la primera porción 23, a la cual se fija de manera giratoria mediante el uso de cojinetes 25. La segunda porción 24 incluye una porción 26 exterior, que incluye la placa 22 de extremo y, de manera opcional, una visualización 22a. La segunda porción 24 incluye también una porción 27 interior. Cuando el dispositivo 20 de recolección de datos se fija al dispositivo 1 de inyección, la porción 27 interior se superpone al botón 11 de inyección. La porción 26 exterior y la porción 27 interior se fijan por un montaje 28 de sujeción que evita la rotación de una con respecto a la otra. Sin embargo, en la presente realización, la porción 26 exterior puede moverse axialmente con respecto a la porción 27 interior y uno o más miembros elásticos como, por ejemplo, resortes 29, pueden proveerse para desviar la porción 26 exterior lejos de la porción 27 interior.

El dispositivo 20 de recolección de datos se configura para detectar el movimiento axial de la porción 26 exterior con respecto a la porción 27 interior. Un movimiento mayor que una cantidad predeterminada puede detectarse mediante el uso de un conmutador 53, por ejemplo, según se describe más adelante en la presente memoria.

En la presente disposición particular, primeros contactos 30 eléctricos se proveen en la porción 26 exterior, mientras segundos contactos 31 eléctricos correspondientes se proveen en la porción 27 interior. Cuando un usuario presiona la placa 22 de extremo, la porción 26 exterior se mueve axialmente hacia la porción interior y, de esta manera, se establece una conexión entre los primeros y segundos contactos 30, 31 eléctricos. Presión adicional sobre la placa 22 de extremo hace que la porción 27 interior presione contra, y active, el botón 11 de inyección. Los primeros y segundos contactos 30, 31 eléctricos proveen una conexión de datos entre la disposición 50 de procesador y la visualización 22a cuando se encuentran conectados.

De manera opcional, el dispositivo 20 de recolección de datos puede disponerse para tener una primera configuración, en la cual la rotación de la primera porción 23 con respecto a la segunda porción 24 se evita, y una segunda configuración, en la cual dicha rotación no presenta obstáculos. Por ejemplo, según se muestra en la Figura 5, la primera porción 23 y la segunda porción 24 pueden estar provistas de formaciones de bloqueo como, por ejemplo, una saliente 40 en una de la primera y segunda porciones 23, 24 y una ranura 41 circunferencial y cavidad 42 axial en la otra de la primera y segunda porciones 23, 24. En el presente ejemplo particular, en la primera configuración, la saliente 40 se ubica en la cavidad 42 y la rotación se evita. El dispositivo 20 de recolección de datos puede conmutarse a la segunda configuración por el movimiento axial de la segunda porción 24 con respecto a la primera porción 23, de modo que la saliente 40 se ubica dentro de la ranura 41 circunferencial y la rotación se permite.

Mientras la disposición que se muestra en la Figura 5 incluía formaciones de bloqueo en la forma de una saliente 40, ranura 41 y cavidad 42, otros tipos de formaciones de cooperación o métodos de bloqueo pueden usarse para evitar la rotación en la primera configuración.

La Figura 6 es una vista en corte isométrica de un primer dispositivo 240 de recolección de datos alternativo, el cual es una variación del dispositivo 20 de recolección de datos.

Las Figuras 7a a 7e son diferentes vistas de un segundo dispositivo 220 de recolección de datos alternativo, el cual es otra variación del dispositivo 20 de recolección de datos. La Figura 8 es una vista en sección transversal del segundo dispositivo 220 de recolección de datos alternativo instalado en el dispositivo de inyección.

En dichas Figuras, los numerales de referencia se retienen de la Figura 2 para elementos iguales. Salvo que se establezca lo contrario o que sea imposible, las características del dispositivo de la Figura 2 están presentes en los dispositivos de recolección de datos de las Figuras 6 a 8. Asimismo, las características de cualquier dispositivo están presentes en todos los otros dispositivos.

Los dispositivos de recolección de datos de las Figuras 2, 5, 6, 7 y 8 tienen la característica común de que la primera porción 23 tiene un área de superficie accesible más grande que la de la segunda porción 24.

El dispositivo 240 de recolección de datos de la Figura 6 incluye una cápsula 244, la cual se encuentra contenida dentro del cuerpo del dispositivo 240 de recolección de datos. La cápsula 244 contiene una fuente 54 de alimentación o batería, en la forma de una pila de tipo botón en el presente ejemplo, y una placa 242 de circuito impreso (PCB, por sus siglas en inglés). Montado en la PCB hay un número de componentes electrónicos que incluyen una interfaz 243 de comunicaciones, por ejemplo, un chip de baja energía Bluetooth™ o un chip de comunicaciones de campo cercano (NFC, por sus siglas en inglés). También soporta un conmutador 53 para detectar el movimiento axial de la segunda porción 24. La PCB 242 además soporta una disposición 51 de sensor, la cual se configura para detectar la rotación de la primera porción 23 con respecto a la segunda porción 24. En particular, la cápsula 244 se encuentra fija en la rotación con respecto a la segunda porción 24 y rota con la segunda porción 24 con respecto a la primera porción 23 cuando la dosis se está administrando.

La fuente 54 de alimentación provee energía a los componentes electrónicos del dispositivo 240 de recolección de datos. La fuente 54 de alimentación se ubica distalmente con respecto a la PCB 242. La fuente 54 de alimentación está limitada por el extremo distal de la cápsula 244 y por la PCB 242.

La primera porción 23 tiene tres elementos estructurales claves. La primera porción 23 puede formarse como una parte, o puede estar formada por múltiples partes que se conectan juntas. Un primer elemento 246 de la primera porción 23 se configura para conectarse al botón 12 de marcación. Aspectos del primer elemento se describen más arriba, especialmente en relación con las Figuras 4a a 4d. Un segundo elemento 247 se configura para conectarse al botón 11 de administración de dosis. En particular, el segundo elemento 247 se configura para ajustarse de manera cercana alrededor del botón 11 de administración de dosis. El segundo elemento 247 ayuda a garantizar la correcta alineación axial del dispositivo 240 de recolección de datos en el dispositivo 1 de inyección. El segundo elemento 246 puede tomar la forma de un anillo. El segundo elemento 247 puede tener una superficie interior de baja fricción, para no impedir el movimiento del botón 11 de administración de dosis en la dirección distal. El tercer elemento 248 se ubica en el extremo proximal de la primera porción 23. El tercer elemento 248 se extiende radialmente hacia adentro. También rodea la segunda porción 24 en la dirección radial.

La cápsula 244 es movible en la dirección axial dentro de la cavidad formada en la primera porción 23. La cápsula 244 se encuentra limitada en la dirección proximal en la periferia de la cápsula 244 por el tercer elemento 248 de la primera porción 23. En la dirección distal, la cápsula 244 linda con el botón 11 de dosis.

La segunda porción 24 está conectada en su periferia a un extremo proximal de la cápsula 244. Un pilar 245 se provee en el centro de la segunda porción 24 y se extiende axialmente. El pilar 245 coincide con el conmutador 53, y puede o puede no contactarlo cuando ninguna fuerza en la dirección distal se aplica a la segunda porción 24. El centro de la segunda porción 24 es ligeramente deformable en la dirección distal.

El conmutador 53 se configura para operarse después del movimiento de al menos parte de la segunda porción 24 con respecto a la primera porción 23. Una fuerza requerida para operar el conmutador 53 es más baja que una fuerza requerida para provocar la administración de medicamento desde el dispositivo 1 de inyección. Mediante el uso de la operación del conmutador 53 para activar la alimentación de componentes del dispositivo de recolección de datos, los componentes del dispositivo de recolección de datos se alimentarán, por consiguiente, antes de que la administración de la dosis comience. Por ejemplo, la fuerza requerida para operar el conmutador 53 puede ser de alrededor de 2 N o, de manera más general, de entre 1 y 5 N.

La operación del dispositivo 240 de recolección de datos se describirá ahora. Primero, un usuario marca una dosis en el dispositivo 1 de inyección. Ello se logra por el usuario mediante la rotación de la primera porción 23 del dispositivo 240 de recolección de datos. La fuerza de rotación se comunica al botón 12 de dosificación, el cual también rota. La segunda porción 24 también rota junto con la primera porción cuando la dosis se está marcando. Durante la marcación, la electrónica en la PCB 242 no se alimenta.

Una vez que el usuario haya marcado la dosis deseada, presiona la segunda porción 24 con el fin de iniciar la administración de la dosis, a saber, provocar la inyección. De manera inicial, la segunda porción 24 se deforma ligeramente y el centro de la segunda porción 24 se mueve en la dirección distal más que la periferia de la segunda porción 24 o, en otras palabras, el centro de la segunda porción 24 se mueve axialmente con respecto a la periferia de la segunda porción y axialmente con respecto a la primera porción. Ello hace que el pilar 245 active el conmutador 53. Ello hace que la electrónica en la PCB 242 se alimente y, por consiguiente, active. El movimiento adicional de la segunda porción 24 se comunica hacia el movimiento de la cápsula 244 dentro de la primera porción 23. Ello se comunica al movimiento del botón 11 de dosis en la dirección distal. Una vez que el botón 11 de dosis se haya movido suficientemente para permitir la administración de la dosis (lo cual ocurre provocando la desconexión de un embrague, que no se muestra, dentro del dispositivo 1 de inyección), el botón 12 de dosificación comienza a rotar con respecto al botón 11 de dosis mientras el botón de administración de dosis se mueve en la dirección distal por acción del usuario. En particular, el botón 11 de administración de dosis no rota con respecto a la carcasa 10 del dispositivo 1 de inyección, pero el botón de dosificación y la manga 70 de número se mueven de manera helicoidal (a saber, se mueven axialmente y rotan de forma simultánea). La primera porción 23, por consiguiente, rota con respecto a la segunda

porción 24. Cuando el usuario deja de presionar la segunda porción 24, o cuando toda la dosis se administra, la rotación de la primera porción 23 con respecto a la segunda porción 24 cesa. La cantidad de rotación que ha ocurrido indica la dosis administrada. La cantidad de rotación se detecta por el sensor 51 y esto se usa para calcular la dosis administrada. La dosis administrada se almacena entonces en la memoria, según se describe más abajo.

El dispositivo de recolección de datos de la Figura 6 no tiene una visualización, aunque una visualización para mostrar una dosis de administración puede proveerse.

En lugar de la visualización, el dispositivo de recolección de datos de la Figura 6 incluye una disposición de indicador óptico. Por ejemplo, la disposición de indicador óptico puede ser una o dos fuentes luminosas como, por ejemplo, diodos emisores de luz (no se muestran). La disposición de indicador óptico puede proveerse axialmente o periféricamente en la cara de extremo proximal de la segunda porción 24, o en la circunferencia de la segunda porción 24 o la primera porción 23, por ejemplo.

La disposición de indicador óptico se configura para proveer realimentación con respecto a un período de parada. Cuando la inyección finaliza, lo cual se detecta mediante la detección del cese de rotación entre la primera y segunda porciones 23, 24 o del cese de operación del conmutador 53, la disposición de indicador óptico del dispositivo de recolección de datos indica que un tiempo de parada está implantado. Por ejemplo, la disposición de indicador óptico comienza a parpadear, es decir, se activa de forma intermitente. La frecuencia de parpadeo puede cambiar en el tiempo de parada. Por ejemplo, al inicio del período de parada, la frecuencia puede ser de alrededor de 5 Hz y al final del período, la frecuencia puede ser de alrededor de 1 Hz. Cuando el período de parada finaliza, la disposición de indicador óptico puede permanecer iluminada, para indicar la finalización de la secuencia y la finalización del período de parada.

La duración del período de parada depende del tipo de medicamento. El tipo de medicamento o el tiempo de parada pueden ser comunicación al dispositivo de recolección de datos, por ejemplo, de un teléfono móvil que ejecuta una aplicación que se configura para operar en conjunto con el dispositivo de recolección de datos.

La disposición de indicador óptico se configura para proveer realimentación con respecto a una dosis de medicamento que ya se ha administrado de manera reciente. Cuando el usuario presiona la segunda porción 24 del dispositivo de recolección de datos, el dispositivo de recolección de datos comprueba cuándo se ha administrado la última dosis. El usuario puede presionar la segunda porción 24 del dispositivo de recolección de datos con el fin de iniciar la administración del medicamento o, de manera específica, para solicitar información sobre el tiempo transcurrido desde la última administración de la dosis. El dispositivo de recolección de datos determina si la notificación de dosis ya administrada se proveerá por observación del conmutador 53, un tiempo actual y un tiempo de la última administración de la dosis. Si se determina que no se ha administrado una dosis significativa (p.ej., mayor que 2 unidades) durante cierto período, por ejemplo, la hora previa, la disposición de indicador óptico indica que la administración del medicamento se permite. Por ejemplo, la disposición de indicador óptico puede brillar en color verde durante un segundo. Si, en cambio, se determina que una dosis significativa se ha administrado dentro de cierto período, la disposición de indicador óptico puede brillar o mostrar una alerta, por ejemplo, de color rojo.

La disposición de indicador óptico se configura para proveer realimentación con respecto a la finalización de la vida del dispositivo de recolección de datos. Cuando un error u otro problema sin solución como una batería vacía se detecta, el dispositivo de recolección de datos indica esto, por ejemplo, mediante la operación de la disposición de indicador óptico que parpadea en rojo durante varias horas.

Una vez que el usuario elimina la fuerza distalmente dirigida de la segunda porción, la fuerza del resorte desde dentro del dispositivo de inyección hace que el botón 11 de dosis regrese la cápsula 244 y la segunda porción 24 a la posición original.

El dispositivo 220 de recolección de datos de la Figura 7 es muy similar al dispositivo de recolección de datos de la Figura 6. Sin embargo, un mecanismo diferente retiene la segunda porción 24 en la dirección distal. El dispositivo 1 de inyección está ausente en las Figuras 7a a 7e, pero se muestra en la Figura 8.

En las Figuras 7b y 7d, las formaciones 19a-c se muestran claramente. Se observará que las formaciones tienen dos partes principales. Una parte 221 proximalmente ubicada es una cavidad que tiene una forma que se corresponde bien con la forma de la formación 17 correspondiente en el botón 12 de dosificación en todas las dimensiones. Una parte 222 distalmente ubicada tiene una boca que destella hacia afuera en la dirección distal. La boca de la parte 222 sirve para coger el extremo proximal de una formación 17 del botón 12 de dosificación mientras el dispositivo 240 de recolección de datos se ubica en el dispositivo 1 de inyección. Los lados de la boca provocan entonces el ajuste de la alineación de rotación de modo que las formaciones 17 en el botón 12 de dosificación se guían hacia la parte 221 proximalmente ubicada de las formaciones 19a-c de la primera porción 23. Cuando se encuentra totalmente instalada, la parte 222 distalmente ubicada de las formaciones 19a-c en la primera porción 23 se conecta en la dirección radial a las formaciones 17 en el botón 12 de dosificación. Ello ayuda a mantener una correcta alineación axial del dispositivo 220 de recolección de datos en el dispositivo 1 de inyección y ayuda a retener el dispositivo 220 de recolección de datos en el dispositivo de inyección a través de la fricción.

Aunque se describen en particular con referencia a las Figuras 7a y 7d, la configuración y operación de las formaciones 19 pueden ser las mismas en todos los dispositivos de recolección de datos realizados en la presente memoria descriptiva.

La segunda porción 24 incluye el pilar 245. El tercer elemento 248 de la primera porción 23 incluye un collar 225 que se extiende radialmente hacia adentro. La cápsula 244 incluye una porción 224 de cuello anular. La porción 224 de cuello encaja alrededor del pilar 245 en una conexión rotacionalmente bloqueada. El pilar 245 puede moverse en la dirección distal con respecto a la cápsula 244 una pequeña cantidad, para activar el conmutador 53 mientras el procedimiento de administración de dosis comienza, pero antes de que la administración de la dosis se inicie, pero, de lo contrario, no es movible con respecto a la cápsula 244.

El pilar 245 y la porción 224 de cuello tienen características interoperativas que limitan el movimiento axial de los componentes entre sí. En particular, una o más salientes 228 encajan en una o más muescas 229. El movimiento de la segunda porción 24 con respecto a la cápsula 244 se encuentra limitado por los extremos de la única o más muescas 229 en relación con la única o más salientes 228. En el presente ejemplo, las salientes 228 se proveen en el pilar 245 y las muescas 229 se proveen en la porción 224 de cuello, pero disposiciones alternativas se concebirán por la persona con experiencia en la técnica.

Una superficie de baja fricción se provee entre el extremo radialmente hacia adentro del collar 225 y la superficie radialmente hacia afuera del cuello 224. Por consiguiente, la primera porción 23 y la cápsula 244 pueden rotar una con respecto a la otra durante la administración de la dosis. La segunda porción 24 se acopla, de manera giratoria, a la primera porción en una ubicación que es más cercana radialmente al eje longitudinal del dispositivo 240 de recolección de datos que lo que es al diámetro exterior del dispositivo de recolección de datos. La provisión de las superficies de contacto de la primera porción 23 y la cápsula 244/segunda porción 24 en una posición de manera relativamente radial hacia adentro es ventajosa. En particular, esta reduce el área de contacto, lo cual, por consiguiente, reduce la fricción. Por lo tanto, menos momento de fuerza se requiere para rotar la primera porción 23 y la segunda porción 24 una con respecto a la otra durante la administración de la dosis. Ello mejora la administración del fármaco y hace que la combinación del dispositivo 1 de inyección y dispositivo 220 de recolección de datos sea más fácil de usar.

Un disco 249 ranurado, visible en la Figura 7e, permite al sensor 51 detectar la cantidad de rotación de la primera porción 23 con respecto a la segunda porción 24. En particular, un sensor 51 de fotodiodos u otro sensor óptico en una porción, por ejemplo, la segunda porción 24, se dirige en el disco 249 ranurado, el cual rota con la otra porción, por ejemplo, la primera porción 23. El sensor 51 detecta luz que se refleja o transmite en una cantidad que varía según la posición de las ranuras con respecto al sensor 51 a medida que el disco 249 ranurado se mueve. La rotación del disco 249 ranurado con respecto al sensor 51 hace, por consiguiente, que la señal detectada por el sensor cambie.

Hay dos alternativas principales para usar la salida de sensor para determinar la cantidad de rotación. Primero, la cantidad de impulsos de alta intensidad o baja intensidad puede contarse, para obtener la cantidad de rotación. Los impulsos de alta o baja intensidad pueden detectarse, por ejemplo, mediante el uso de un circuito umbral. De manera alternativa, la cantidad de cambios de baja intensidad a alta intensidad, o viceversa, puede contarse. Los cambios pueden determinarse mediante el uso de un circuito diferenciador, por ejemplo. El cómputo de la cantidad de cambios provee buena fiabilidad ya que no depende del uso de un umbral de intensidad correcto. En cualquier caso, la cantidad de ranuras que pasan el sensor 51 se cuenta y, a partir de allí, la dosis administrada puede calcularse.

El dispositivo de recolección de datos de las Figuras 7 y 8 no tiene una visualización, aunque una visualización para mostrar una dosis administrada puede proveerse.

La operación del dispositivo 220 de recolección de datos de las Figuras 7 y 8 se describirá ahora. Primero, un usuario marca una dosis en el dispositivo 1 de inyección. Ello se logra por el usuario mediante la rotación de la primera porción 23 del dispositivo 220 de recolección de datos. La fuerza de rotación se comunica al botón 12 de dosificación, el cual también rota. La segunda porción 24 también rota junto con la primera porción cuando la dosis se está marcando. Durante la marcación, la electrónica en la PCB 242 no se alimenta.

Una vez que el usuario haya marcado la dosis deseada, presiona la segunda porción 24 con el fin de iniciar la administración de la dosis, a saber, comenzar la inyección. Inicialmente, la segunda porción 24 se mueve en la dirección distal de un extremo al otro extremo de la distancia permitida por la interoperación del encaje de la única o más salientes 228 en una o más muescas 229. En o cerca del límite de desplazamiento, la ubicación de la segunda porción 24 activa el conmutador 53. Ello hace que la electrónica en la PCB 242 se alimente y, por consiguiente, se active. El movimiento adicional de la segunda porción 24 se comunica hacia el movimiento de la cápsula 244 dentro de la primera porción 23. Ello se comunica al movimiento del botón 11 de dosis en la dirección distal. Una vez que el botón 11 de dosis se haya movido suficientemente para comenzar la administración de la dosis, el botón 12 de dosificación comienza a rotar con respecto al resto del dispositivo 1 de inyección, incluido el botón 11 de dosis. La primera porción 23, por consiguiente, rota con respecto a la segunda porción 24. Cuando el usuario deja de presionar la segunda porción 24, o cuando toda la dosis se administra, la rotación de la primera porción 23 con respecto a la segunda porción 24 cesa. La cantidad de rotación que ha ocurrido indica la dosis administrada. La cantidad de rotación se detecta por el sensor 51 y se usa para calcular la dosis administrada. La dosis administrada puede entonces

mostrarse en la visualización 22a y/o almacenarse en una memoria no transitoria o memoria transitoria, las cuales pueden o pueden no ser parte de la disposición de procesador.

Una vez que el usuario elimina la fuerza distalmente dirigida de la segunda porción, la fuerza del resorte desde dentro del dispositivo de inyección hace que el botón 11 de dosis regrese la cápsula 244 y la segunda porción 24 a la posición original.

Las Figuras 9a a 9e son diferentes vistas de un tercer dispositivo 120 de recolección de datos alternativo, el cual es una variación del dispositivo 20 de recolección de datos.

Las Figuras 10a a 10d son diferentes vistas de un cuarto dispositivo 140 de recolección de datos alternativo, el cual es una variación del dispositivo 20 de recolección de datos.

En dichas Figuras, los numerales de referencia se retienen de las Figuras 2, 6, 7 y 8 para elementos iguales. Salvo que se establezca lo contrario o que sea imposible, las características de los dispositivos de recolección de datos de las Figuras 2, 6, 7 y 8 están presentes en los dispositivos de recolección de datos de las Figuras 9 a 10. Asimismo, las características de cualquier dispositivo están presentes en todos los otros dispositivos a menos que se establezca lo contrario.

Los dispositivos de recolección de datos de las Figuras 9 y 10 tienen la característica común de que la segunda porción 24 tiene un área de superficie externa que el usuario puede contactar más grande que la de la primera porción 23.

La forma del segundo elemento 247 de la primera porción 23, que sirve para guiar el dispositivo de recolección de datos a la alineación axial correcta mediante el uso del botón 11 de dosis, es claramente visible en las Figuras 9a y 9e. El botón 11 de dosis se muestra en un estado presionado en la Figura 9a de modo que no es muestra en conexión con el segundo elemento 247 de la primera porción 23 en la presente figura. El segundo elemento 247 tiene una forma de modo que encaja al menos parcialmente alrededor de un botón de dosis del dispositivo de inyección cuando el dispositivo de recolección de datos se acopla al dispositivo de inyección.

En el dispositivo 120 de recolección de datos de la Figura 9, la segunda porción 24 es relativamente grande. Dentro de la segunda porción 24, un resorte 121 desvía dos fuentes 54 de alimentación (p.ej., baterías) contra la cara distal de la PCB 242. Un conductor 122 forma un circuito eléctrico entre la cara proximal de la fuente 54 de alimentación proximal y la PCB 242. El conmutador 53 se forma en la cara proximal de la PCB 242. El conmutador 53 puede incluir un terminal de resorte, como se muestra en la figura. El terminal de resorte se mueve y, de esta manera, opera el conmutador 53, después del movimiento de la segunda porción 24 en la dirección distal con respecto a la primera porción 23. Una fuerza requerida para operar el conmutador 53 es más baja que la fuerza requerida para provocar la administración del medicamento desde el dispositivo 1 de inyección. Mediante el uso de la operación del conmutador 53 para activar la alimentación de componentes del dispositivo de recolección de datos, los componentes del dispositivo de recolección de datos se alimentarán, por consiguiente, antes de que la administración de la dosis comience. Por ejemplo, la fuerza requerida para operar el conmutador 53 puede ser de alrededor de 2 N o, de manera más general, de entre 1 y 5 N.

Un primer collar 124 se dirige en una dirección distal desde el extremo distal de la cápsula 244. Un segundo collar 125 se extiende distalmente desde el extremo distal de la cápsula 244. El segundo collar 125 está fuera del primer collar 124, y estos son concéntricos.

El segundo collar 125 y la segunda porción 24 tienen características interoperativas que limitan el movimiento axial de los componentes entre sí. En particular, una o más salientes 228 encajan en una o más muescas 229. El movimiento de la segunda porción 24 con respecto a la cápsula 244 se encuentra limitado por los extremos de la única o más muescas 229 en relación con la única o más salientes 228. En el presente ejemplo, las salientes 228 se proveen en el segundo collar 125 y, por consiguiente, la cápsula 244, y las muescas 229 se proveen en la segunda porción 24, pero disposiciones alternativas se concebirán por la persona con experiencia en la técnica.

El primer collar 124 encaja, de manera ajustada, en el botón 11 de dosis, para asistir en la alineación axial entre el dispositivo 120 de recolección de datos y el dispositivo 1 de inyección durante la administración. Una arandela (no se muestra) puede proveerse entre el primer collar 124 y el botón 11 de dosis, para mejorar el contacto entre los componentes. El primer collar 124 no contacta la primera porción 23 durante la instalación del dispositivo 120 de recolección de datos ni durante la administración de la dosis.

La primera porción 23 está provista de características 123 de agarre. Estas permiten a un usuario sujetar la primera porción para proveer momento de fuerza y, por consiguiente, rotar la primera porción cuando se establece una dosis. Las características 123 de agarre proveen superficies que se extienden, en general, de manera radial, a las cuales el usuario puede proveer fuerza para provocar la rotación de la primera porción 23.

Como puede verse mejor a partir de la Figura 9e, la primera porción 23 se acopla a la segunda porción 24 por una disposición 230, 231, 228 de conector. En particular, la primera porción 23 incluye un primer componente 231 de sección L, que tiene una superficie colindante que mira en la dirección distal. Este se forma como parte de la primera porción 23. Un segundo componente 230 de sección L, que forma parte de la segunda porción 24, se acopla a un

soporte 232, que se acopla a la PCB 242, al primer collar 124 y a otros componentes de la segunda porción 24. El segundo componente 230 de sección L tiene una superficie colindante que mira en la dirección proximal. El segundo componente 230 de sección L, y los otros componentes que se acoplan a este, se fijan a la primera sección 23 durante la fabricación por aplicación de una fuerza para provocar un cierre a presión de modo que las superficies colindantes del primer y segundo componentes 231, 230 de sección L se ubican juntas. El cierre a presión del segundo componente 230 de sección L sobre el primer componente 231 de sección L se facilita por una cara en pendiente del primer componente 231 de sección L, que mira ligeramente en la dirección proximal.

Después de que la fuente 54 de alimentación se haya incluido dentro de la segunda sección 24, el cuerpo 234 principal de la segunda porción, con el tercer componente 228 de sección L ya encajado, se cierra a presión sobre el segundo componente 230 de sección L. El cierre a presión se facilita por una cara en pendiente del tercer componente 228 de sección L, que mira ligeramente en la dirección distal. Una superficie colindante que mira proximalmente del tercer componente de sección L linda entonces con una superficie colindante que mira distalmente del segundo componente 228 de sección L. La presente disposición mantiene el resorte 121 en compresión y, por consiguiente, asegura una buena conexión eléctrica de la fuente 54 de alimentación. También permite un proceso de fabricación simple y el uso de componentes de bajo coste.

Una vez que la primera porción 23 haya encajado en la segunda porción 24, las dos porciones rotan una con respecto a la otra por un contacto de baja fricción entre superficies del primer y segundo componentes 230, 231 de sección L. El contacto de baja fricción puede proveerse por un recubrimiento apropiado de las superficies relevantes, o por una elección de material adecuada de los propios componentes.

Durante la instalación del dispositivo 120 de recolección de datos en el dispositivo 1 de inyección, se aplica fuerza en una dirección axial. Durante la instalación, el usuario probablemente aplique fuerza a la segunda porción 24. En el presente caso, la fuerza se comunica a la primera porción, para resultar en el encaje de la primera porción 23 sobre el botón 12 de dosificación, por el extremo distal del tercer componente 228 de sección L o, de manera más general, el cuerpo 234 principal, contra una superficie 235 que mira proximalmente de la primera porción 23. Una fuerza de resorte provista por el dispositivo 120 de recolección de datos fuerza la segunda porción 24 en la dirección proximal con respecto a la primera porción 23, después de la instalación. La presente fuerza de resorte es mayor que una fuerza de reacción que se provee por el dispositivo 1 de inyección durante la administración de la dosis (la fuerza de reacción resulta principalmente de la fricción del movimiento de componentes internos y fuerza hidrodinámica que resulta de la expulsión del medicamento a través de la aguja). Por consiguiente, el extremo distal del tercer componente 228 de sección L o, de manera más general, el cuerpo 234 principal, no contacta la superficie 235 que mira proximalmente de la primera porción 23 durante la administración de la dosis. Si estuvieran en contacto durante la administración de la dosis, una fuerza de fricción se opondría al movimiento de rotación entre la primera porción 23 y la segunda porción 24.

El dispositivo 220 de recolección de datos de la Figura 9 no tiene una visualización, aunque una visualización para mostrar una dosis administrada puede proveerse.

La operación del dispositivo 220 de recolección de datos de la Figura 9 se describirá ahora. Primero, un usuario marca una dosis en el dispositivo 1 de inyección. Ello se logra por el usuario mediante la rotación de la primera porción 23 del dispositivo 220 de recolección de datos. La fuerza de rotación se comunica al botón 12 de dosificación, el cual también rota. La segunda porción 24 también rota junto con la primera porción cuando la dosis se marca. Durante la marcación, la electrónica en la PCB 242 no se alimenta.

Una vez que el usuario haya marcado la dosis deseada, presiona la segunda porción 24 con el fin de iniciar la administración de la dosis, a saber, provocar la inyección. Inicialmente, la segunda porción 24 se mueve en la dirección distal de un extremo al otro extremo de la distancia permitida por la interoperación de la única o más salientes 228 y la única o más muescas 229. En o cerca del límite de desplazamiento, la ubicación de la segunda porción 24 activa el conmutador 53. Ello hace que la electrónica en la PCB 242 se alimente y, por consiguiente, se active. El movimiento adicional de la segunda porción 24 se comunica hacia el movimiento de la cápsula 244 en la dirección distal. Ello se comunica al movimiento del botón 11 de dosis en la dirección distal. Una vez que el botón 11 de dosis se haya movido suficientemente para comenzar la administración de la dosis, el botón 12 de dosificación comienza a rotar con respecto al resto del dispositivo 1 de inyección, incluido el botón 11 de dosis. La primera porción 23, por consiguiente, rota con respecto a la segunda porción 24. Cuando el usuario deja de presionar la segunda porción 24, o cuando toda la dosis se administra, la rotación de la primera porción 23 con respecto a la segunda porción 24 cesa. La cantidad de rotación que ha ocurrido indica la dosis administrada. La cantidad de rotación se detecta por el sensor 51 y esto se usa para calcular la dosis administrada. La dosis administrada puede entonces mostrarse en la visualización 22a.

Una vez que el usuario elimina la fuerza distalmente dirigida de la segunda porción, la fuerza del resorte desde dentro del dispositivo de inyección hace que el botón 11 de dosis regrese la cápsula 244 y la segunda porción 24 a la posición original.

Dado que la primera porción 23 es relativamente pequeña y dado que ninguna parte de la primera porción es cercana a la cara proximal de la segunda porción 24, el usuario puede fácilmente evitar contactar la primera porción 23 cuando

está usando la segunda porción 24 para provocar la administración de la dosis. Esto es igual independientemente de si el usuario usa su dedo pulgar o su dedo índice para manipular la segunda porción 24.

El dispositivo 140 de recolección de datos de la Figura 10 es muy similar al dispositivo 120 de recolección de datos de la Figura 9.

Una diferencia principal es que el dispositivo 141 de recolección de datos incluye un elemento 141 de agarre hecho de un material de alta fricción, en lugar de macrocaracterísticas 123, para proveer un agarre por el cual el usuario pueda marcar una dosis en el dispositivo de inyección. El elemento 141 de agarre es en la forma de una banda. El elemento de agarre encaja en una ranura 142 que se provee en la superficie exterior de la primera porción 23.

Otra diferencia principal es que el dispositivo 140 de recolección de datos tiene una forma, en general, cónica. El diámetro del dispositivo 140 de recolección de datos es mayor en el extremo proximal que lo que es en el extremo distal. Ello facilita además que el usuario pueda evitar contactar la primera porción 23 cuando está usando la segunda porción 24 para provocar la administración de la dosis. Esto es igual independientemente de si el usuario usa su dedo pulgar o su dedo índice para manipular la segunda porción 24.

La Figura 10b muestra el disco 249 ranurado que permite que la rotación de la primera porción 23 con respecto a la segunda porción 24 se detecte y mida. El disco 249 ranurado es del tipo corrugado en el presente ejemplo. Aquí, las ranuras no se extienden todo el trayecto a través del disco 249 pero forman agujeros o hendiduras. Las partes inferiores de los agujeros o hendiduras pueden se reflectantes, de diferente manera, a la superficie del disco que es más cercana al sensor. Por consiguiente, el movimiento del disco 249 puede detectarse de sustancialmente igual manera que la descrita más arriba con referencia a la Figura 7e. De manera alternativa, en lugar de tener un disco ranurado, la superficie de la primera porción 23 que es opuesta al sensor 51 puede diseñarse para ser reflectante, de manera diferente, en un patrón alterno.

El dispositivo de recolección de datos de la Figura 10 no tiene una visualización, aunque una visualización para mostrar una dosis de administración puede proveerse.

La Figura 11 es un diagrama de bloques del dispositivo 20, 120, 140, 220, 240 de recolección de datos. El dispositivo 20 de recolección de datos incluye una disposición 50 de procesador que incluye uno o más procesadores como, por ejemplo, un microprocesador, un procesador digital de señales (DSP, por sus siglas en inglés), un circuito integrado de aplicación específica (ASIC, por sus siglas en inglés), una matriz de puertas programable en campo (FPGA, por sus siglas en inglés) o similares, junto con unidades 52a, 52b de memoria, incluida una memoria 52a de programa y una memoria 52b principal, las cuales pueden almacenar software para la ejecución por la disposición 50 de procesador y datos generados durante el uso del dispositivo de recolección de datos como, por ejemplo, impulsos contados, tamaño de dosis derivada, indicación de tiempo, etc. El conmutador 53 conecta la fuente 54 de alimentación a los componentes electrónicos del dispositivo, incluida la disposición 51 de sensor, cuando se opera. La visualización 22a puede o puede no estar presente.

Los primeros y segundos contactos 30, 31 eléctricos pueden proveer una conexión de datos entre la disposición 50 de procesador y la visualización 22a cuando se encuentran conectados.

Una disposición 51 de sensor, que comprende uno o más sensores, se provee para detectar el movimiento de rotación entre la primera porción 23 y la segunda porción 24.

La resolución de la disposición 51 de detección se determina por el diseño del dispositivo 1 de inyección. Una resolución angular apropiada de la disposición 51 de detección puede determinarse por la ecuación (1):

$$resolución = \frac{360^{\circ}}{unidades_por_rotación} \qquad (1)$$

Por ejemplo, si una rotación total del botón 12 de dosificación corresponde a una cantidad de dosificación de medicamento de 24 UI, entonces una resolución apropiada para la disposición 51 de detección no será de más de 15°.

En la realización de la Figura 2, uno o más primeros imanes 56a se proveen alrededor de una circunferencia de la superficie interior de la primera porción 23 y uno o más segundos imanes 56b se proveen alrededor de una circunferencia de la superficie exterior de la segunda porción 24, como se muestra en las Figuras 3 y 11. La disposición 51 de sensor es un transductor que varía su salida debido a variaciones en el campo magnético, según el efecto Hall, a medida que la primera porción 23 y los primeros imanes 56a rotan con respecto a la segunda porción 24 y segundos imanes 56b.

Dado que la primera porción 23 rota con el botón 12 de dosificación a medida que el medicamento se expulsa del dispositivo 1 de inyección, el ángulo de rotación medido por la disposición 51 de detección es proporcional a la cantidad

de medicamento expulsado. No es necesario determinar un nivel cero o una cantidad absoluta de medicamento contenido en el dispositivo 1 de inyección. Además, dado que no es necesario monitorear los números o marcas de tic en la manga 70 de número que se muestran a través de la ventana 13 de dosificación, el dispositivo 20 de recolección de datos puede diseñarse de modo que no oculta la ventana 13 de dosificación.

La cantidad de medicamento administrada se determina por el dispositivo 20 de recolección de datos independientemente de la dosificación que se encuentra programada en el dispositivo 1 de inyección. La determinación de la cantidad de medicamento administrada provee una información directa y, por consiguiente, más fiable sobre la cantidad de medicamento que se inyecta en comparación con los dispositivos de recolección de datos que determinan la cantidad de medicamento que se encuentra establecida y, por lo tanto, que se pretende dispensar.

Sin embargo, en otras realizaciones, diferentes tipos de sensor pueden usarse. Por ejemplo, en lugar de un transductor, la disposición de sensor puede incluir un dispositivo microelectromecánico (MEMS) u otro sensor magnético para detectar cambios en un campo magnético. Otro ejemplo de una disposición de detección es un codificador óptico, incluida una fuente luminosa como, por ejemplo, un diodo emisor de luz (LED, por sus siglas en inglés) y un detector de luz como, por ejemplo, un transductor óptico, que monitorea cambios en la luz reflejada de una superficie interior de la primera porción, donde la primera porción de superficie interior tiene una o más regiones de reflectancia variable alrededor de su circunferencia como, por ejemplo, marcas de tic o al menos una región reflectante formada. Dicha disposición de sensor se usa en la segunda a cuarta variaciones descritas más arriba.

En otras realizaciones, la disposición 51 de detección puede ser un potenciómetro. En incluso otras realizaciones, una disposición de detección capacitiva puede usarse, donde elementos provistos en la primera porción 23 afectan la capacitancia entre dos placas en la disposición de detección. En ejemplos adicionales, sensores mecánicos, con conmutadores y/o áreas de contacto mecánicas, pueden usarse para detectar la rotación relativa entre la primera y segunda porciones 23, 25.

Mientras las realizaciones descritas en detalle incluyen solo ciertos tipos de sensor en la disposición 51 de sensor, otras realizaciones pueden concebirse en las cuales la disposición 26 de sensor incluye múltiples sensores de uno o más tipos.

Se provee una salida 57 que puede ser una interfaz de comunicaciones inalámbricas para comunicarse con otro dispositivo mediante una red inalámbrica como, por ejemplo, Wi-Fi o Bluetooth®, o una interfaz para un enlace de comunicaciones cableadas como, por ejemplo, un enchufe para recibir un conector de bus universal en serie (USB, por sus siglas en inglés), mini USB o micro USB. La Figura 12 ilustra un ejemplo de un sistema en el cual el dispositivo 20 de recolección de datos se conecta a otro dispositivo como, por ejemplo, un ordenador 60 personal, mediante una conexión 61 cableada para la transferencia de datos. Por ejemplo, la disposición 50 de procesador puede almacenar cantidades de medicamento administradas determinadas e indicaciones de tiempo para las inyecciones a medida que se administran por el usuario y posteriormente, transferir dichos datos almacenados al ordenador 60. El ordenador 60 mantiene un registro del tratamiento y/o reenvía información del historial de tratamiento a una ubicación remota, por ejemplo, para la revisión por un profesional médico.

Según la presente realización, el dispositivo 20 de recolección de datos se configura para almacenar datos como, por ejemplo, cantidades de medicamento administradas e indicaciones de tiempo de hasta 35 eventos de inyección. Según una terapia de inyección de una dosis diaria, esto sería suficiente para almacenar un historial de tratamiento de alrededor de un mes. El almacenamiento de datos se organiza en una manera de primera entrada, primera salida que asegura que los eventos de inyección más recientes estén siempre presentes en la memoria del dispositivo 20 de recolección de datos. Una vez transferido a un ordenador 60, el historial de eventos de inyección en el dispositivo 20 de recolección de datos se eliminará. De manera alternativa, los datos permanecen en el dispositivo 20 de recolección de datos y los datos más antiguos se eliminan automáticamente una vez que nuevos datos se almacenan. De esta manera, el registro en el dispositivo de recolección de datos crece con el tiempo durante el uso y siempre comprenderá los eventos de inyección más recientes. De manera alternativa, otra configuración puede comprender una capacidad de almacenamiento de 70 (dos veces al día), 100 (tres meses) o cualquier otra cantidad apropiada de eventos de inyección dependiendo de los requisitos de la terapia y/o de las preferencias del usuario.

En otra realización, la salida 57 puede configurarse para transmitir información mediante el uso de un enlace de comunicaciones inalámbricas y/o la disposición 23 de procesador puede configurarse para transmitir dicha información al ordenador 40 de forma periódica.

Un interruptor 58 de alimentación se provee, junto con una fuente 59 de alimentación. En algunas realizaciones, el interruptor 58 de alimentación puede proveerse por los primeros y segundos contactos 30, 31 eléctricos, o el conmutador 53 donde el interruptor 58 de alimentación responde a la presión aplicada a la segunda porción 24 mediante el encendido o apagado del dispositivo 20 de recolección de datos, de modo que la alimentación puede conservarse cuando el dispositivo 1 de inyección no se está usando. En dicha disposición, el dispositivo 20 de recolección de datos se enciende nuevamente, la disposición 50 de procesador puede controlar la visualización 22a para mostrar la información 22a de dosis de medicamento determinada, para ayudar a la memoria del usuario, y/o un tiempo transcurrido desde que la dosis de medicamento determinada se ha administrado. Por ejemplo, la disposición

23 de procesador puede hacer que la visualización 22 conmute periódicamente entre mostrar la información de dosificación de medicamento determinada más reciente y el tiempo transcurrido.

La fuente 54 de alimentación puede ser una batería. En algunas realizaciones, la placa 22 de extremo puede incluir un panel solar para recargar una batería recargable. La fuente de alimentación puede ser una pila de tipo botón, o múltiples pilas de tipo botón dispuestas en serie o paralelas.

En otra realización, la fuente 54 de alimentación puede ser un generador piezoeléctrico, el cual genera energía cuando la placa 22 de extremo se presiona por el usuario y, de esta manera, evita potencialmente la necesidad de una batería.

Un temporizador 55 también se provee. Además de, o en lugar de, encender y apagar el dispositivo 20 de recolección de datos, el conmutador 53 o los primeros y segundos contactos 30, 31 eléctricos pueden disponerse para activar el temporizador 55 cuando se conectan y/o desconectan. Por ejemplo, si el temporizador 55 se activa en la conexión o desconexión de los primeros y segundos contactos 30, 31 eléctricos, o en la operación y cese de operación del conmutador 53, entonces la disposición 50 de procesador puede usar la salida del temporizador para determinar la longitud de tiempo durante la cual el botón 11 de inyección se ha presionado, por ejemplo, para determinar la duración de una inyección.

De manera alternativa, o adicional, la disposición 50 de procesador puede usar el temporizador 55 para monitorear la longitud de tiempo que ha transcurrido desde que una inyección se ha completado, según se indica por un tiempo de desconexión de los primeros y segundos contactos 30, 31 eléctricos o cese de operación del conmutador 53. De manera opcional, el tiempo transcurrido puede mostrarse en la visualización 22a, según se ilustra en la Figura 2. También de manera opcional, cuando los primeros y segundos contactos 30, 31 se conectan a continuación o cuando el conmutador 53 se opera a continuación, la disposición 50 de procesador puede comparar el tiempo transcurrido con un umbral predeterminado, para determinar si un usuario puede estar intentando administrar otra inyección demasiado pronto después de una inyección previa y, si este es el caso, generar una alerta como, por ejemplo, una señal audible y/o un mensaje de advertencia en la visualización 22a. Por otro lado, si el tiempo transcurrido es muy corto, ello puede indicar que el usuario está administrando una cantidad de medicamento como una "dosis fraccionada", y la disposición 50 de procesador puede almacenar información que indica que una dosificación se ha administrado de dicha manera. En dicho escenario, el tiempo transcurrido se compara con un umbral predeterminado en el rango de unos pocos segundos, p.ej., 10 segundos hasta unos pocos minutos, p.ej., 5 minutos. Según un ejemplo, el umbral predeterminado se establece en 2 minutos. Si el tiempo transcurrido desde la última inyección es de dos minutos o menos, la disposición 50 de procesador almacena información que indica que la dosificación se ha administrado como una "dosis fraccionada". Otro propósito opcional para monitorear el tiempo transcurrido por la disposición 50 de procesador es determinar cuándo el tiempo transcurrido ha pasado un umbral predeterminado y, de esta manera, sugerir que el usuario puede haberse olvidado de administrar otra inyección y, si este es el caso, generar una alerta.

El dispositivo 20 de recolección de datos se usa donde el dispositivo 1 de inyección incluye un componente que puede rotar a medida que el medicamento se dispensa. Sin embargo, en algunos dispositivos de inyección, el botón de dosificación no rota durante la administración de la dosis. Sin embargo, puede haber otro componente girable cercano al botón de dosis al cual la primera porción 23 puede fijarse directa o indirectamente. La Figura 13 ilustra un ejemplo de dicho dispositivo 80 de inyección. En la Figura 13, los componentes similares a aquellos del dispositivo 1 de inyección que se muestra en la Figura 1 se indican mediante el uso de las mismas etiquetas de referencia. Asimismo, el dispositivo 80 de inyección se muestra con su tapa 18 en el lugar, la cual cubre la aguja y la cámara de medicamento.

En el presente ejemplo particular de un dispositivo 80 de inyección, el botón de inyección y el botón de dosificación se proveen por un solo componente, el botón 81. Una dosificación de medicamento puede programarse en el dispositivo 72 de inyección mediante el giro del botón 81, el cual rota una manga 82 que se extiende hacia afuera desde una carcasa 83 del dispositivo 70 de inyección a medida que la dosificación programada aumenta. Según se describe más arriba en relación con la Figura 1, el giro del botón 81 también gira una manga 70 de número, de modo que la cantidad de dosificación se muestra en la ventana 13 de dosificación.

Cuando el botón 81 se presiona para administrar una inyección o primer golpe, el botón 81 se desacopla parcialmente de la manga 82, de modo que pueden rotar uno independientemente del otro. A medida que el medicamento se expulsa del dispositivo 80 de inyección, la manga 82 rota y se mueve hacia la carcasa 83. Mientras tanto, el botón 81 se mueve hacia la carcasa, pero no rota.

La Figura 14 es un diagrama de bloques de un dispositivo 72 de recolección de datos según una realización adicional, que puede usarse con el dispositivo 80 de inyección de la Figura 13 que no tiene un componente girable al cual la primera porción puede fijarse directamente. Los componentes del dispositivo 72 de recolección de datos que corresponden a aquellos del dispositivo 20 de recolección de datos de la Figura 2 se muestran con las mismas etiquetas de referencia.

El dispositivo 72 de recolección de datos está provisto de una disposición 73 de transferencia. La disposición 73 de transferencia se configura de modo que, cuando el dispositivo 72 de recolección de datos se fija al dispositivo de inyección, este conecta un componente del dispositivo de inyección que rota a medida que el medicamento se expulsa.

La disposición 73 de transferencia responde a la rotación del componente girable haciendo que la primera porción 74 rote con respecto a la segunda porción 75.

En el presente ejemplo particular, la disposición 73 de transferencia se monta en la segunda porción 75 e incluye una rueda 76 de fricción. En el presente ejemplo particular, la rueda 76 de fricción tiene una forma sustancialmente esférica, o de bola, de modo que la rueda 76 de fricción puede pasar sobre el botón 81 cuando el dispositivo 72 de recolección de datos se monta al dispositivo 80 de inyección y para permitir el movimiento axial entre la primera porción 74 y la segunda porción 75, por ejemplo, cuando se usa un mecanismo de bloqueo similar al descrito con referencia al dispositivo 20 de recolección de datos y la Figura 5. La rueda 76 de fricción puede fijarse a la segunda porción 75 por un brazo 77 elástico, para facilitar el movimiento de la rueda 76 de fricción sobre el botón 81 cuando se monta o retira el dispositivo 72 de recolección de datos.

Mientras la Figura 14 ilustra una realización en la cual la disposición 73 de transferencia incluye una rueda 76 de fricción, otras realizaciones pueden incluir una o más ruedas 76 de fricción adicionales como, por ejemplo, dos o tres ruedas de fricción. La provisión de dichas ruedas 76 de fricción adicionales puede mejorar la fiabilidad de la transferencia de rotación entre la manga 82 y la primera porción 74.

Como se muestra en la Figura 14, el botón 81 del dispositivo 80 de inyección está en contacto con la segunda porción 75. Uno o más rellenos 45 elásticos pueden proveerse entre la segunda porción 75 y el botón 81 para mejorar la conexión entre ellos. Una o más formaciones, que no se muestran, configuradas para cooperar con las formaciones 71a, 71b, 71c en el botón 81 del dispositivo 80 de inyección, rellenos 84 elásticos y porciones elásticas en la segunda porción 75 pueden proveerse para mejorar la conexión entre la segunda porción 75 y el botón 81, de modo que la rotación de la segunda porción 75 provoca la rotación del botón 81 y viceversa.

Sin embargo, la primera porción 74 no hace contacto con el, o no se conecta directamente al, botón 81. Por lo tanto, la primera porción 74 y la segunda porción 75 pueden bloquearse juntas, según se describe más arriba en relación con la Figura 5, de modo que el dispositivo 80 de inyección puede programarse girando la primera porción 74, para rotar la segunda porción 75 y, por lo tanto, el botón 81. Cuando la cantidad de dosificación se ha programado, el usuario puede presionar la segunda porción 75 que, a su vez, presiona el botón 81, para dispensar la cantidad programada de medicamento desde el dispositivo 80 de inyección. El movimiento axial de la segunda porción 75 con respecto a la primera porción 74 libera el mecanismo de bloqueo que evita la rotación de la primera porción 74 con respecto a la segunda porción 75.

A medida que el medicamento se expulsa, el botón 81 se mueve hacia la carcasa 83 pero no rota. La manga 82 rota mientras se mueve otra vez hacia la carcasa 83. La rotación de la manga 82 se transfiere a la primera porción 74 a través de la disposición 73 de transferencia. Por lo tanto, la primera porción 74 rota con respecto a la segunda porción 75. La disposición 51 de sensor entonces detecta el ángulo de rotación desde el cual la cantidad de dosificación de medicamento puede determinarse, según se describe más arriba en relación con el dispositivo 20 de recolección de datos de la Figura 2.

Las realizaciones específicas descritas en detalle más arriba están previstas meramente como ejemplos de cómo la presente invención puede implementarse. Muchas variaciones en la configuración del dispositivo 20, 120, 140, 240, 220 de recolección de datos y/o del dispositivo 1, 80 de inyección pueden concebirse. Algunas de dichas variaciones se describirán ahora.

El conmutador 53 en la realización de la Figura 2 está formado por contactos eléctricos y, en la primera a cuarta variaciones, por un conmutador. El conmutador puede, por ejemplo, ser un conmutador de palanca, un interruptor de domo, un conmutador deslizador, un conmutador con teclado de caucho. Puede ser un conmutador táctil capacitivo o un conmutador táctil resistivo. Puede ser un microconmutador táctil. En general, puede hacerse referencia al conmutador 53 como un microconmutador.

La primera porción 23 puede facilitar el agarre por el usuario a través de características radiales, como se muestra en la Figura 9, o un componente de caucho, como se muestra en la Figura 10. De manera alternativa, la superficie periférica de la primera porción 23 puede ser áspera, o estar provista de un recubrimiento adhesivo o táctil, estar hecha de o cubierta con un material de alta fricción, o tener algunas otras características de agarre.

En otras realizaciones, un elemento de resorte se acopla a un centro del extremo distal de la cápsula 242 en una porción proximal central y se acopla a la primera porción 23 en una porción periférica distal. Una característica, por ejemplo, una depresión, se provee en la cápsula 244 para recibir la parte central del elemento de resorte. Cuando la segunda porción 24 no se está presionando en la dirección distal, el elemento de resorte puede no contactar el botón 11 de dosis. Cuando la segunda porción 24 se está presionando en la dirección distal, el elemento de resorte se comprime y comunica la fuerza al botón 11 de dosis. La presente disposición puede proveer un centro de rotación de baja fricción para la rotación de la primera porción 23 con respecto a la segunda porción 24, junto con lineamientos para la ubicación de la cápsula 244. También puede proveer buena compensación de tolerancia axial. Además, la elección de un resorte que no se comprime de manera significativa tras la aplicación de una fuerza que es suficiente para operar el conmutador 53 puede proveer buena activación en serie del conmutador con anterioridad a la activación del mecanismo de administración de la dosis del dispositivo 1 de inyección.

Asimismo, mientras las realizaciones de más arriba se han descrito en relación con la recolección de datos de una pluma inyectora de insulina, se observa que las realizaciones de la invención pueden usarse para otros propósitos como, por ejemplo, el monitoreo de inyecciones de otros medicamentos.

El dispositivo 1 de inyección se configura para inyectar o infusionar un medicamento en un paciente. Por ejemplo, la administración puede ser subcutánea, intramuscular o intravenosa. La administración puede ser sin aguja. El dispositivo 1 de inyección puede operarse por un paciente o cuidador como, por ejemplo, una enfermera o médico, y puede ser uno de varios tipos de jeringa de seguridad, pluma-inyector o autoinyector. El dispositivo 1 de inyección puede incluir un sistema basado en cartucho que requiere la perforación de una ampolla sellada antes del uso. Los volúmenes de medicamento administrados con dichos dispositivos pueden encontrarse en un rango de alrededor de 0,5 ml a alrededor de 2 ml. El dispositivo 1 de inyección puede ser un dispositivo de gran volumen ("LVD", por sus siglas en inglés) o bomba parche, configurada para adherirse a la piel de un paciente durante un período (p.ej., alrededor de 5, 15, 30, 60 o 120 minutos) para administrar un "gran" volumen de medicamento (normalmente, alrededor de 2 ml a alrededor de 10 ml). En combinación con un medicamento específico, el dispositivo 1 de inyección puede también personalizarse con el fin de operar dentro de las especificaciones requeridas. Por ejemplo, el dispositivo 1 de inyección puede personalizarse para inyectar un medicamento dentro de cierto período (p.ej., alrededor de 3 a alrededor de 20 segundos para autoinyectores, y alrededor de 10 minutos a alrededor de 60 minutos para un LVD). Otras especificaciones pueden incluir un nivel bajo o mínimo de incomodidad, o ciertas condiciones relacionadas con factores humanos, vida útil, vencimiento, biocompatibilidad, consideraciones ambientales, etc. Dichas variaciones pueden surgir debido a varios factores como, por ejemplo, un fármaco que se encuentra en un rango de viscosidad de alrededor de 3 cP a alrededor de 50 cP. En consecuencia, el dispositivo 1 de inyección puede incluir una aguja hueca que se encuentra en un rango de alrededor de 25 a alrededor de 31 gauge de tamaño. Los tamaños comunes son 27 y 29 gauge.

El dispositivo 1 de inyección puede también incluir una o más funciones automatizadas. Por ejemplo, una o más de inserción de aguja, inyección de medicamento y retracción de aguja pueden ser automatizadas. La energía para una o más etapas de automatización puede proveerse por una o más fuentes de energía. Las fuentes de energía pueden incluir, por ejemplo, energía mecánica, neumática, química o eléctrica. Por ejemplo, las fuentes de energía mecánica pueden incluir resortes, palancas, elastómeros u otros mecanismos mecánicos para almacenar o liberar energía. Una o más fuentes de energía pueden combinarse en un solo dispositivo. Los dispositivos pueden además incluir engranajes, válvulas u otros mecanismos para convertir energía en movimiento de uno o más componentes de un dispositivo.

La única o más funciones automatizadas de dicho dispositivo 1 de inyección pueden, cada una, activarse mediante un mecanismo de activación. Dicho mecanismo de activación puede incluir uno o más de un botón, una palanca, una manga de aguja, u otro componente de activación. La activación de una función automatizada puede ser un proceso de una etapa o de múltiples etapas. Es decir, un usuario puede necesitar activar uno o más componentes de activación con el fin de provocar la función automatizada. Por ejemplo, en un proceso de una etapa, un usuario puede presionar una manga de aguja contra su cuerpo con el fin de permitir que se provea la inyección de un medicamento. El dispositivo 1 de inyección puede requerir una activación de múltiples etapas de una función automatizada. Por ejemplo, puede requerirse que un usuario presione un botón y retraiga una cubierta de aguja con el fin de provocar la inyección.

Además, la activación de una función automatizada puede activar una o más funciones automatizadas posteriores y, de esta manera, formar una secuencia de activación. Por ejemplo, la activación de una primera función automatizada puede activar al menos dos de inserción de aguja, inyección de medicamento y retracción de aguja. El dispositivo 1 de inyección puede también requerir una secuencia específica de etapas para hacer que la única o más funciones automatizadas ocurran. El dispositivo 1 de inyección puede operar con una secuencia de etapas independientes.

El dispositivo 1 de inyección puede incluir una o más funciones de una jeringa de seguridad, pluma-inyector o autoinyector. Por ejemplo, el dispositivo 1 de inyección puede incluir una fuente de energía mecánica configurada para inyectar, de forma automática, un medicamento (como se encuentra, normalmente, en un autoinyector) y un mecanismo de establecimiento de dosis (como se encuentra, normalmente, en una pluma-inyector).

El dispositivo 1 de inyección puede ser desechable o puede ser reutilizable.

El dispositivo 1 de inyección puede proveer una dosis fija o una dosis configurable por el usuario. El fármaco o medicamento puede contenerse en un paquete principal o "contenedor de fármaco" adaptado para su uso con un dispositivo de administración de fármacos. El contenedor de fármaco puede ser, p.ej., un cartucho, jeringa, depósito u otro recipiente configurado para proveer una cámara apropiada para el almacenamiento (p.ej., almacenamiento a corto o largo plazo) de uno o más compuestos farmacéuticamente activos. Por ejemplo, en algunas instancias, la cámara puede diseñarse para almacenar un fármaco durante al menos un día (p.ej., 1 a al menos 30 días). En algunas instancias, la cámara puede diseñarse para almacenar un fármaco durante alrededor de 1 mes a alrededor de 2 años. El almacenamiento puede ocurrir a temperatura ambiente (p.ej., alrededor de 20°C), o a temperaturas refrigeradas (p.ej., de alrededor de -4°C a alrededor de 4°C). En algunas instancias, el contenedor de fármaco puede ser o puede incluir un cartucho de doble cámara configurado para almacenar dos o más componentes de una formulación de fármacos (p.ej., un fármaco y un diluyente, o dos tipos diferentes de fármacos) de manera separada, uno en cada cámara. En dichas instancias, las dos cámaras del cartucho de cámara doble pueden configurarse para permitir la

mezcla entre los dos o más componentes del fármaco o medicamento con anterioridad a y/o durante la dispensación hacia el cuerpo humano o animal. Por ejemplo, las dos cámaras pueden configurarse de modo que están en comunicación fluida entre sí (p.ej., a modo de un conducto entre las dos cámaras) y permiten la mezcla de los dos componentes cuando se desee por un usuario con anterioridad a la dispensación. De manera alternativa o adicional, las dos cámaras pueden configurarse para permitir la mezcla a medida que los componentes se dispensan hacia el cuerpo humano o animal.

Los dispositivos de administración de fármacos y los fármacos descritos en la presente memoria pueden usarse para el tratamiento y/o profilaxis de muchos tipos diferentes de trastornos. Trastornos a modo de ejemplo incluyen, p.ej., diabetes mellitus o complicaciones asociadas a la diabetes mellitus como, por ejemplo, retinopatía diabética, trastornos tromboembólicos como, por ejemplo, trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar. Trastornos adicionales a modo de ejemplo son síndrome coronario agudo (ACS, por sus siglas en inglés), angina, infarto de miocardio, cáncer, degeneración macular, inflamación, fiebre del heno, ateroesclerosis y/o artritis reumatoide.

Fármacos a modo de ejemplo para el tratamiento y/o la profilaxis de la diabetes mellitus o complicaciones asociadas a la diabetes mellitus incluyen una insulina, p.ej., insulina humana, o un análogo o derivado de insulina humana, un péptido tipo glucagón (GLP-1), análogos de GLP-1 o agonistas del receptor de GLP-1, o un análogo o derivado de ellos, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP4), o una sal farmacéuticamente aceptable o solvato de aquella, o una mezcla de ellos. Según su uso en la presente memoria, el término "derivado" se refiere a cualquier sustancia que sea suficientemente similar de manera estructural a la sustancia original para tener funcionalidad o actividad sustancialmente similar (p.ej., eficacia terapéutica).

Análogos de la insulina a modo de ejemplo son Gly(A21), Arg(B31), insulina humana Arg(B32) (insulina glargina); Lys(B3), insulina humana Glu(B29); Lys(B28), insulina humana Pro(B29); insulina humana Asp(B28); insulina humana, en donde la prolina en la posición B28 se reemplaza por Asp, Lys, Leu, Val o Ala y en donde en la posición B29 Lys puede reemplazarse por Pro; insulina humana Ala(B26); insulina humana Des(B28-B30); insulina humana Des(B27) e insulina humana Des(B30).

Derivados de la insulina a modo de ejemplo son, por ejemplo, insulina humana B29-N-miristoil-des(B30); insulina humana B29-N-palmitoil-des(B30); insulina humana B29-N-miristoil; insulina humana B29-N-palmitoil; insulina humana B28-N-miristoil LysB28ProB29; insulina humana B28-N-palmitoil-LysB28ProB29; insulina humana B30-N-miristoil-ThrB29LysB30; insulina humana B30-N-palmitoil-ThrB29LysB30; insulina humana B29-N-(N-palmitoil-gamma-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(N-litocolil-gamma-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(ω-carboxiheptadecanoil)-des(B30) e insulina humana B29-N-(ω-carboxiheptadecanoil). GLP-1, análogos de GLP-1 y agonistas del receptor de GLP-1 a modo de ejemplo son, por ejemplo: Lixisenatida / AVE0010 / ZP10 / Lyxumia, Exenatida / Exendin-4 / Byetta / Bydureon / ITCA 650 / AC-2993 (un péptido de 39 aminoácidos que se produce por las glándulas salivares del monstruo de Gila), Liraglutida / Victoza, Semaglutida, Taspoglutida, Syncria / Albiglutida, Dulaglutida, rExendin-4, CJC-1134-PC, PB-1023, TTP-054, Langlenatida / HM-11260C, CM-3, Eligen GLP-1, ORMD-0901, NN-9924, NN-9926, NN-9927, Nodexen, Viador-GLP-1, CVX-096, ZYOG-1, ZYD-1, GSK-2374697, DA-3091, MAR-701, MAR709, ZP-2929, ZP-3022, TT-401, BHM-034. MOD-6030, CAM-2036, DA-15864, ARI-2651, ARI-2255, Exenatida-XTEN y Glucagón-Xten.

Un oligonucleótido es, por ejemplo: mipomersen/Kynamro, un antisentido reductor del colesterol terapéutico para el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar.

Inhibidores de DPP4 a modo de ejemplo son Vildagliptina, Sitagliptina, Denagliptina, Saxagliptina, Berberina.

Hormonas a modo de ejemplo incluyen hormonas de la hipófisis u hormonas del hipotálamo, péptidos activos reguladores y sus antagonistas como, por ejemplo, Gonadotropina (Folitropina, Lutropina, Coriongonadotropina, Menotropina), Somatropina (Somatropina), Desmopresina, Terlipresina, Gonadorelina, Triptorelina, Leuprorelina, Buserelina, Nafarelina y Goserelina.

Polisacáridos a modo de ejemplo incluyen un glucosaminoglicano, un ácido hialurónico, una heparina, una heparina de bajo peso molecular o una heparina de peso molecular ultrabajo o un derivado de ellas, o un polisacárido sulfatado, p.ej., una forma polisulfatada de los polisacáridos mencionados más arriba y/o una sal de aquellos farmacéuticamente aceptable. Un ejemplo de una sal farmacéuticamente aceptable de una heparina de bajo peso molecular polisulfatada es la enoxaparina sódica. Un ejemplo de un derivado de ácido hialurónico es Hylan G-F 20/Synvisc, un hialuronato de sodio.

El término "anticuerpo", según su uso en la presente memoria, se refiere a una molécula de inmunoglobina o a una porción de unión del antígeno de aquella. Ejemplos de porciones de unión del antígeno de moléculas de inmunoglobina incluyen fragmentos F(ab) y F(ab')2, los cuales retienen la capacidad de unir antígenos. El anticuerpo puede ser policlonal, monoclonal, recombinante, quimérico, desinmunizado o humanizado, totalmente humano, no humano (p.ej., murina), o anticuerpo de una sola cadena. En algunas realizaciones, el anticuerpo tiene una función de efector y puede fijar el complemento. En algunas realizaciones, el anticuerpo tiene capacidad reducida o cero capacidad de unir un receptor Fc. Por ejemplo, el anticuerpo puede ser un isotipo o subtipo, un fragmento de anticuerpo o mutante, que no soporta la unión a un receptor Fc, p.ej., tiene una región de unión de receptor Fc mutagenizada o eliminada.

Los términos "fragmento" o "fragmento de anticuerpo" se refieren a un polipéptido derivado de una molécula de polipéptido de anticuerpo (p.ej., un polipéptido de cadena pesada y/o ligera de anticuerpos) que no comprende un polipéptido de anticuerpo de longitud total, pero que aún comprende al menos una porción de un polipéptido de anticuerpo de longitud total que puede unirse a un antígeno. Los fragmentos de anticuerpo pueden comprender una porción escindida de un polipéptido de anticuerpo de longitud total, aunque el término no se encuentra limitado a dichos fragmentos escindidos. Los fragmentos de anticuerpo que son útiles en la presente invención incluyen, por ejemplo, fragmentos Fab, fragmentos F(ab')2, fragmentos scFv (Fv de una sola cadena), anticuerpos lineales, fragmentos de anticuerpo monoespecíficos o multiespecíficos como, por ejemplo, anticuerpos biespecíficos, triespecíficos y multiespecíficos (p.ej., diacuerpos, triacuerpos, tetracuerpos), minicuerpos, anticuerpos recombinantes quelantes, tricuerpos o bicuerpos, intracuerpos, nanocuerpos, inmunofarmacéuticos modulares pequeños (SMIP, por sus siglas en inglés), proteínas de fusión de inmunoglobulina de dominio de unión, anticuerpos camelizados y anticuerpos que contienen VHH. Ejemplos adicionales de fragmentos de anticuerpos de unión con el antígeno se conocen en la técnica.

Los términos "región de determinación de complementariedad" o "CDR", por sus siglas en inglés, se refieren a secuencias cortas de polipéptidos dentro de la región variable de polipéptidos de cadena pesada y ligera que son principalmente responsables de mediar el reconocimiento de antígenos específicos. El término "región marco" se refiere a secuencias de aminoácidos dentro de la región variable de polipéptidos de cadena pesada y ligera que no son secuencias CDR, y son principalmente responsables de mantener el correcto posicionamiento de las secuencias CDR para permitir la unión al antígeno. Aunque las regiones marco normalmente no participan de forma directa en la unión al antígeno, como se conoce en la técnica, ciertos residuos dentro de las regiones marco de ciertos anticuerpos pueden participar directamente en la unión al antígeno o pueden afectar la capacidad de uno o más aminoácidos en CDR para interactuar con el antígeno.

Anticuerpos a modo de ejemplo son anti PCSK-9 mAb (p.ej., Alirocumab), anti IL-6 mAb (p.ej., Sarilumab), y anti IL-4 mAb (p.ej., Dupilumab).

Los compuestos descritos en la presente memoria pueden usarse en formulaciones farmacéuticas que comprenden (a) el(los) compuesto(s) o sales farmacéuticamente aceptables de aquel(los), y (b) un portador farmacéuticamente aceptable. Los compuestos pueden también usarse en formulaciones farmacéuticas que incluyen uno o más ingredientes farmacéuticos activos diferentes o en formulaciones farmacéuticas en las cuales el compuesto presente o una sal farmacéuticamente aceptable de aquel es el único ingrediente activo. Por consiguiente, las formulaciones farmacéuticas de la presente descripción abarcan cualquier formulación hecha mediante la mezcla de un compuesto descrito en la presente memoria y un portador farmacéuticamente aceptable.

Las sales farmacéuticamente aceptables de cualquier fármaco descrito en la presente memoria también se contemplan para su uso en dispositivos de administración de fármacos. Las sales farmacéuticamente aceptables son, por ejemplo, sales de adición de ácidos y sales básicas. Las sales de adición de ácidos son, p.ej., sales HCl o HBr. Las sales básicas son, p.ej., sales que tienen un catión seleccionado de un álcali o metal alcalinotérreo, p.ej., Na^+, o K^+, o Ca^{2+}, o un ión amonio $N^+(R1)(R2)(R3)(R4)$, en donde R1 a R4 independientemente uno del otro significan: hidrógeno, un grupo C1 C6-alquilo opcionalmente sustituido, un grupo C2-C6-alquelino opcionalmente sustituido, un grupo C6-C10-arilo opcionalmente sustituido, o un grupo C6-C10-heteroarilo opcionalmente sustituido. Ejemplos adicionales de sales farmacéuticamente aceptables se conocen para las personas con experiencia en la técnica.

Solvatos farmacéuticamente aceptables son, por ejemplo, hidratos o alcanolatos como, por ejemplo, metanolatos o etanolatos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (20) de recolección de datos que comprende:

una primera porción (23) que comprende una manga configurada para fijar el dispositivo de recolección de datos a un dispositivo (1) de inyección mediante la conexión de un botón (12) de dosificación del dispositivo de inyección;

una segunda porción (24) fijada, de manera giratoria, a la primera porción, la segunda porción configurada para conectarse a un botón (11) de dosis del dispositivo de inyección;

una disposición (51) de sensor configurada para detectar la rotación de la primera porción con respecto a la segunda porción durante la expulsión de un medicamento por el dispositivo de inyección; y

una disposición (50) de procesador configurada para, según dicho movimiento detectado, determinar una cantidad de medicamento expulsada por el dispositivo de inyección.

2. Un dispositivo de recolección de datos según la reivindicación 1, en donde:

la segunda porción comprende una porción (26) exterior que tiene primeros contactos (30) eléctricos;

la segunda porción comprende una porción (27) interior que tiene segundos contactos (31) eléctricos; y

la porción interior es axialmente movible con respecto a la porción exterior para conectar dichos primeros contactos eléctricos a dichos segundos contactos eléctricos cuando se aplica presión a la porción exterior.

3. Un dispositivo de recolección de datos según la reivindicación 2, que comprende un generador piezoeléctrico dispuesto para alimentar el dispositivo de recolección de datos cuando se aplica presión a la porción (26) exterior.

4. Un dispositivo de recolección de datos según la reivindicación 2 o 3, que comprende un temporizador (55) activado cuando dichos primeros contactos (30) eléctricos se conectan a y/o desconectan de los segundos contactos (31) eléctricos en donde el dispositivo de recolección de datos se configura para determinar un tiempo transcurrido desde que el temporizador se activó por última vez y generar una alerta si el tiempo transcurrido no es coherente con una condición umbral.

5. Un dispositivo de recolección de datos según la reivindicación 4, en donde la disposición (50) de procesador se configura para determinar una indicación de tiempo para la administración de la dosificación del medicamento mediante el uso de dicho temporizador (55) y para almacenar la dosificación de medicamento determinada y dicha indicación de tiempo y en donde la disposición de procesador se configura para transmitir un registro de dosificaciones de medicamento determinadas e información de indicación de tiempo a otro dispositivo.

6. Un dispositivo de recolección de datos según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, configurado para conmutar entre una primera configuración en la cual la rotación de la primera porción (23) con respecto a la segunda porción (24) se evita y una segunda configuración en la cual la primera porción puede rotar con respecto a la segunda porción.

7. Un dispositivo de recolección de datos según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende:

una disposición (73) de transferencia dispuesta para conectar el botón (12) de dosificación del dispositivo (1) de inyección;

en donde la disposición de transferencia se configura para rotar la primera porción (23) con respecto a la segunda porción (24) cuando el botón de dosificación rota.

8. Un dispositivo de recolección de datos según la reivindicación 7, en donde dicha disposición (73) de transferencia comprende una rueda (76) de fricción.

9. Un dispositivo de recolección de datos según cualquier reivindicación precedente, en donde la primera porción (23) tiene una superficie interna hecha de un material deformable.

10. Un dispositivo de recolección de datos según cualquier reivindicación precedente, en donde la primera porción (23) tiene una superficie interna configurada para unirse a características externas del botón (12) de dosificación del dispositivo de inyección.

11. Un dispositivo de recolección de datos según la reivindicación 10, en donde la superficie interna de la primera porción (23) incluye ranuras que corresponden en forma a formaciones sobre la superficie del botón (12) de dosificación del dispositivo de inyección.

12. Un dispositivo de recolección de datos según la reivindicación 11, en donde las ranuras tienen bocas en un extremo abierto de la primera porción (23) y en donde las ranuras se reducen hasta un ancho más estrecho lejos del extremo abierto de la primera porción.

13. Un dispositivo de recolección de datos según cualquier reivindicación precedente, en donde la primera porción (23) está provista de una o más características (123) de agarre externo para facilitar el agarre de la primera porción por un usuario para efectuar la rotación del dispositivo (20) de recolección de datos con respecto a una carcasa (10) del dispositivo (1) de inyección.

14. Un dispositivo de recolección de datos según cualquier reivindicación precedente, en donde la disposición (51) de sensor comprende uno o más de un sensor óptico, un sensor magnético, un sensor capacitivo y un sensor mecánico.

15. Un aparato de administración de medicamentos que comprende:

un dispositivo (1) de inyección que comprende un botón (12) de dosificación configurado para rotar a medida que un medicamento se expulsa del dispositivo de inyección y un botón (11) de dosis dispuesto para provocar la expulsión del medicamento del dispositivo de inyección; y

un dispositivo (20) de recolección de datos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.

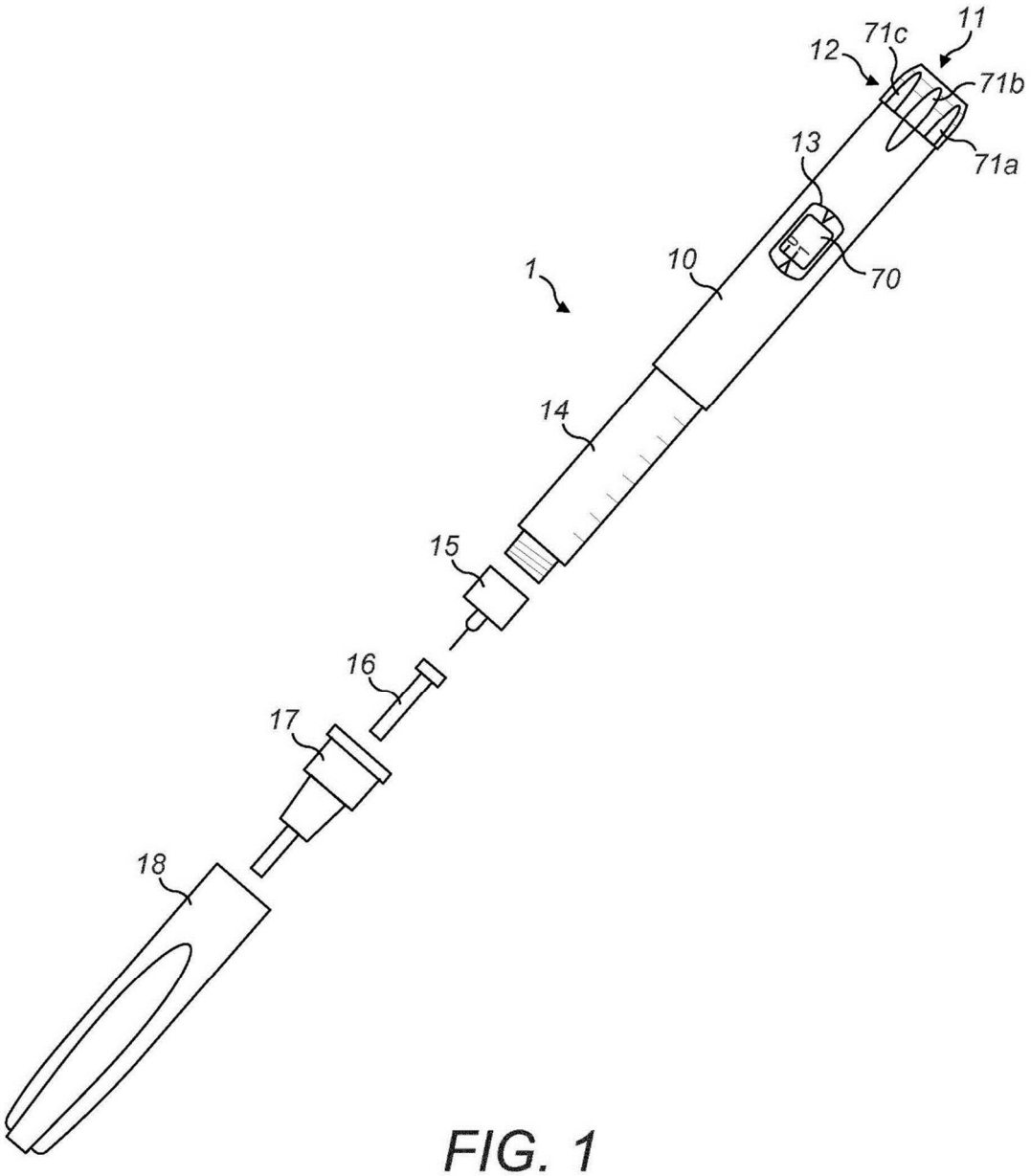

FIG. 1

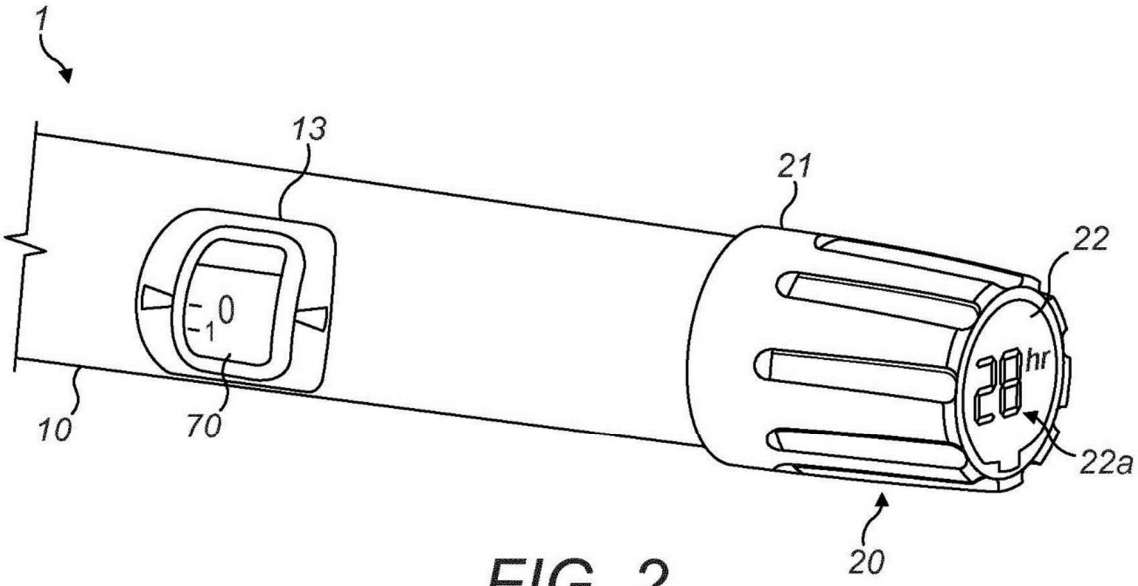

FIG. 2

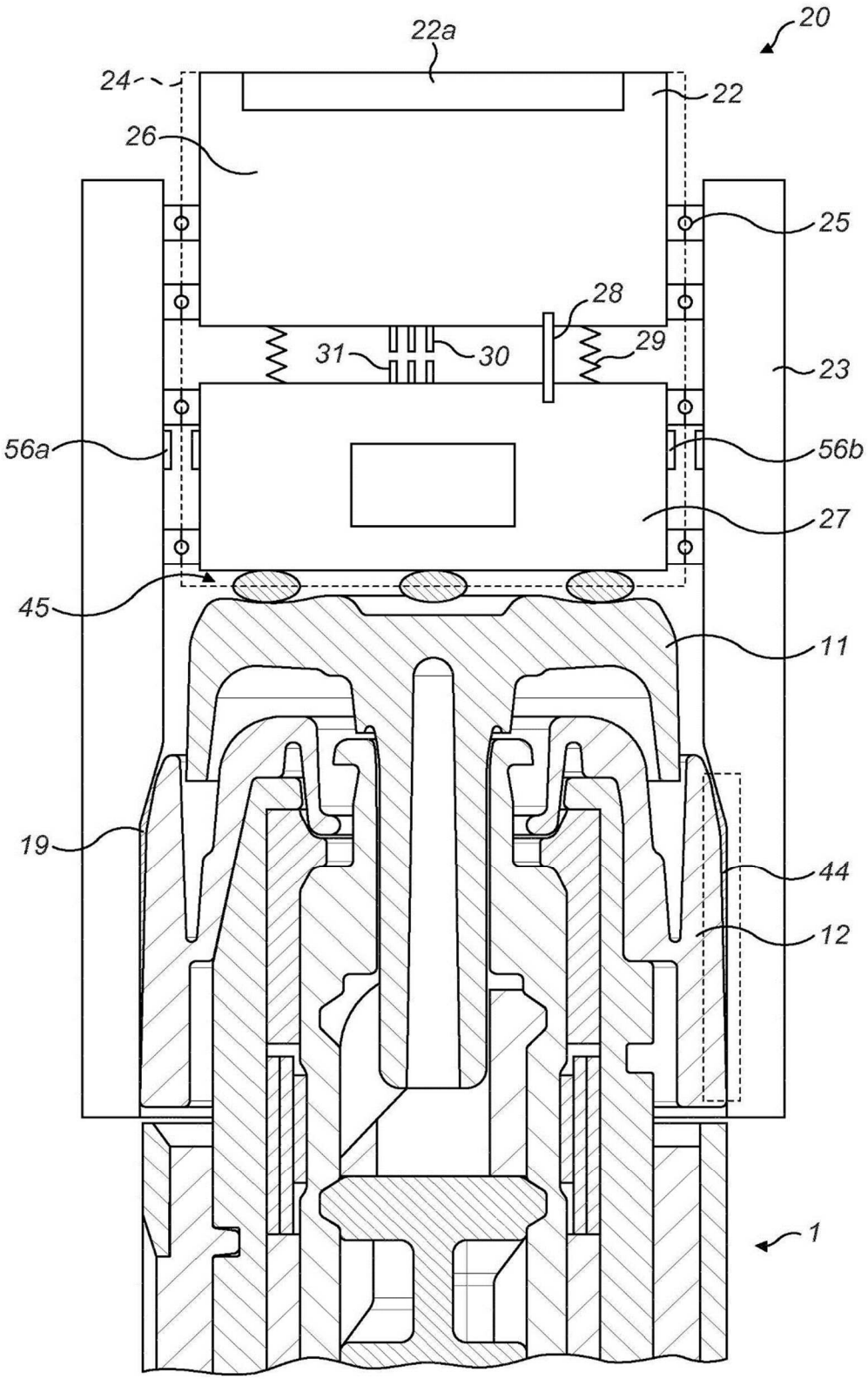

FIG. 3

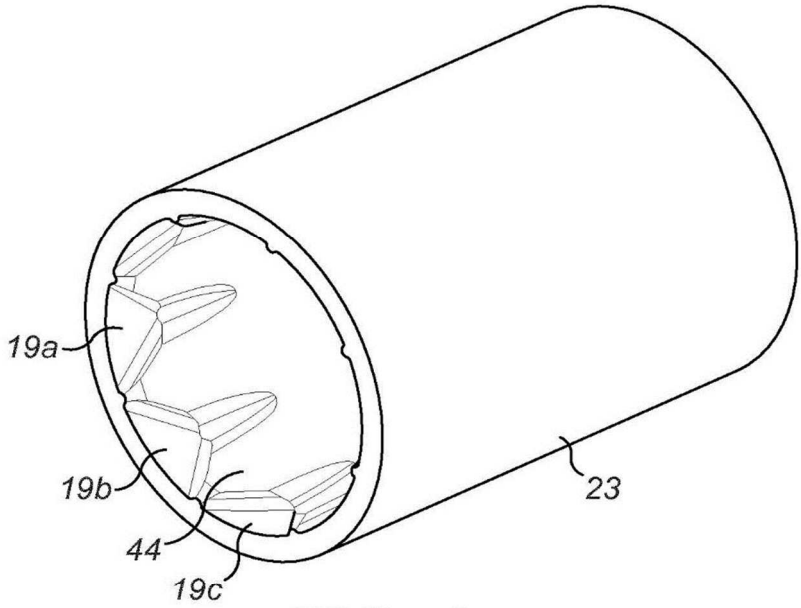

FIG. 4a

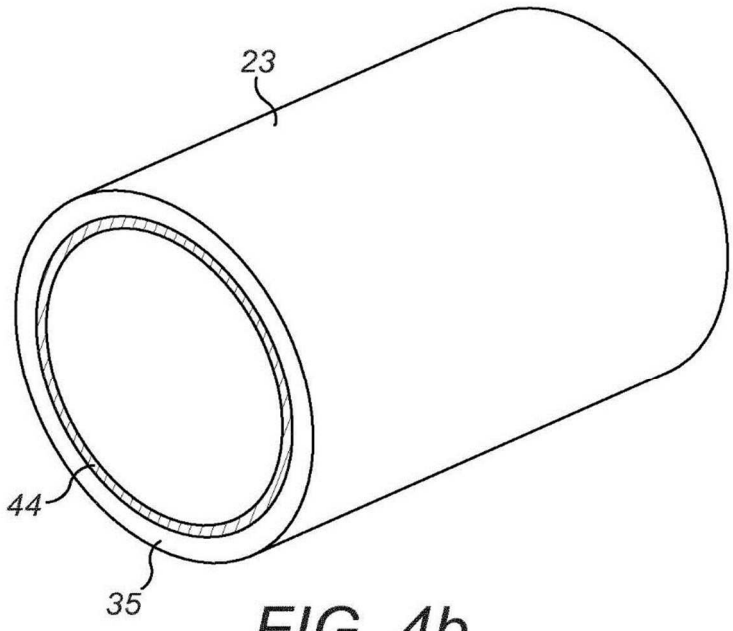

FIG. 4b

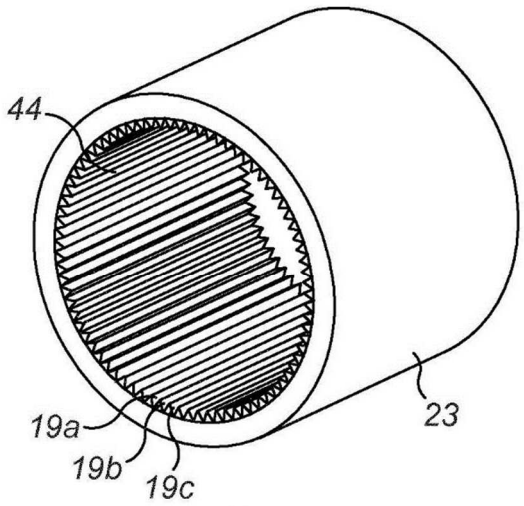

FIG. 4c

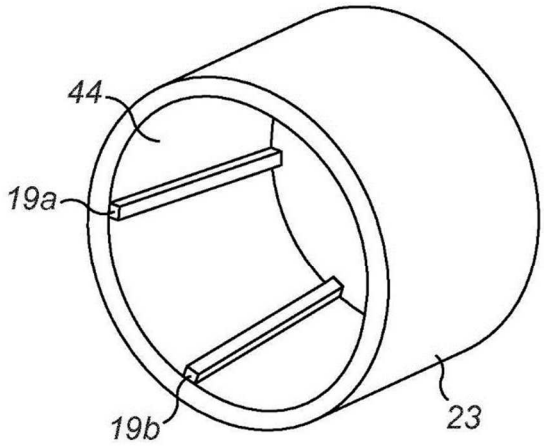

FIG. 4d

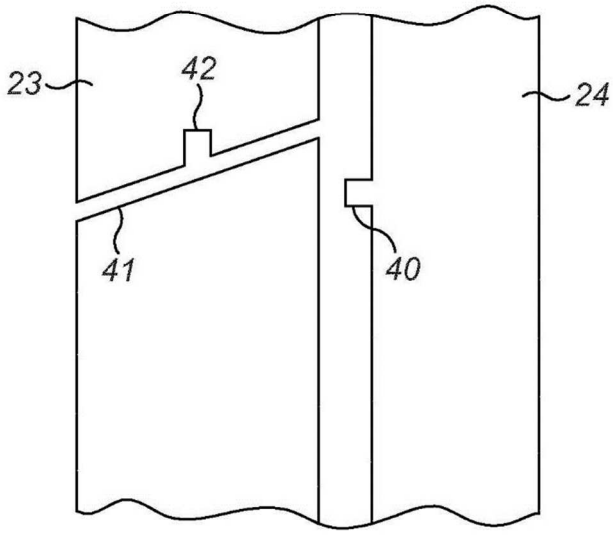

FIG. 5

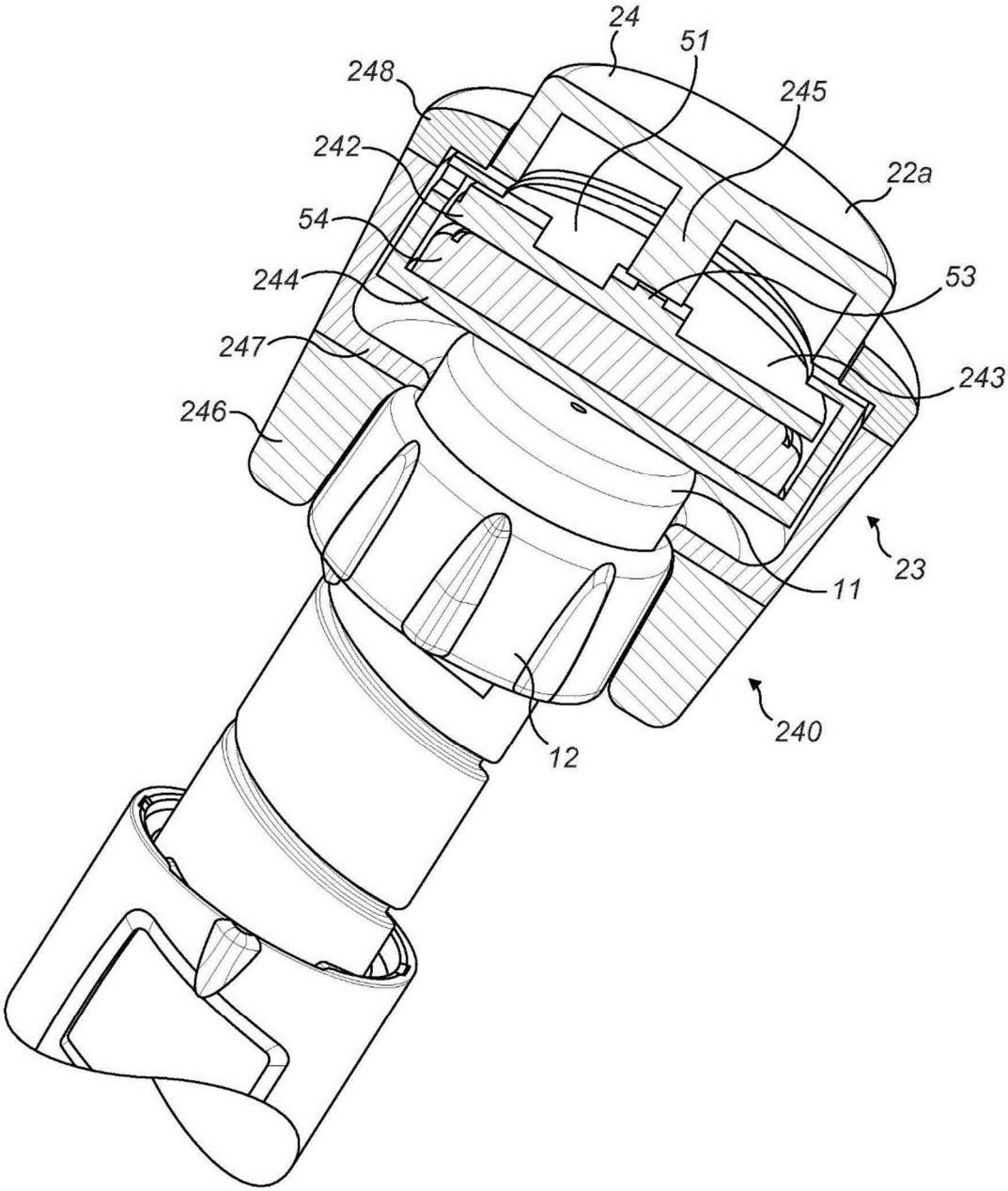

FIG. 6

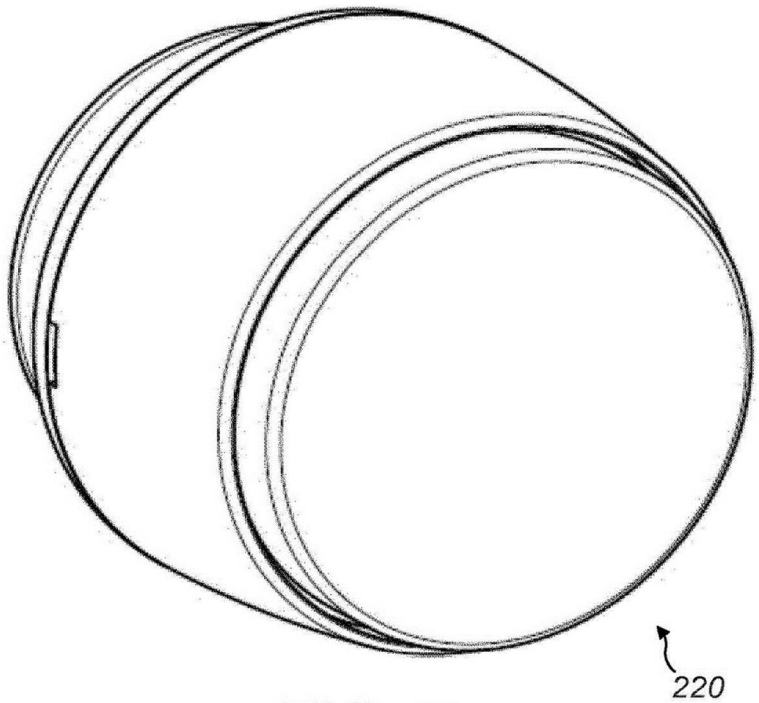

FIG. 7a

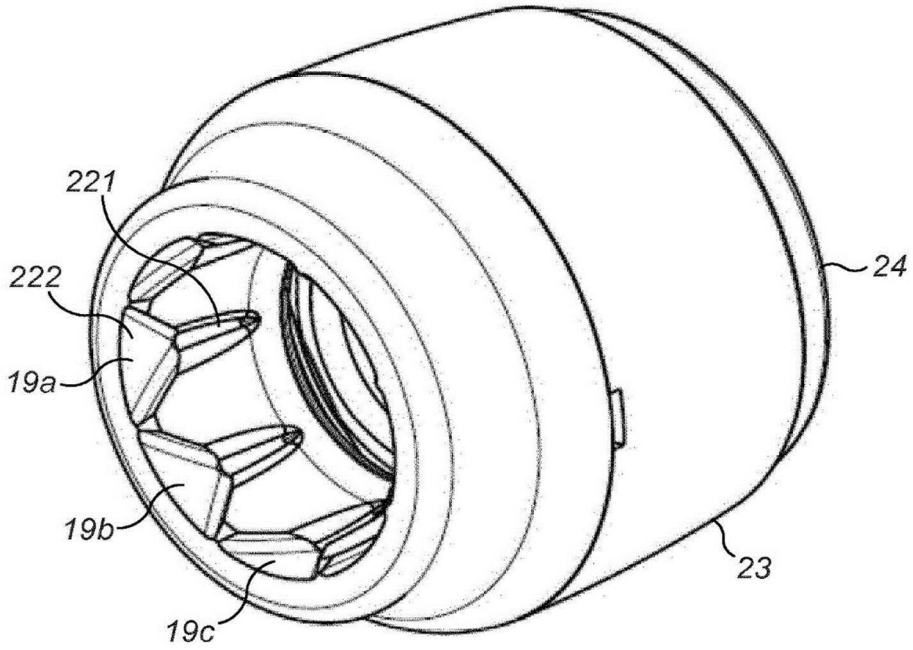

FIG. 7b

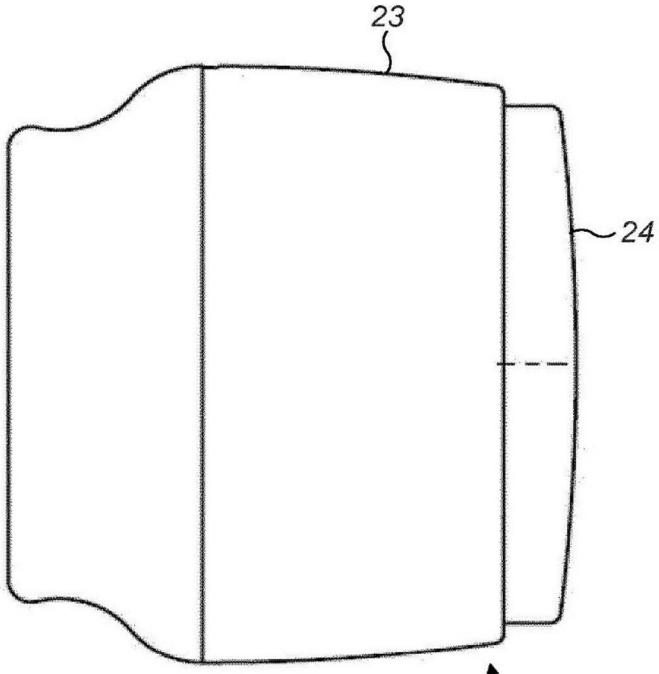
23
24
220

FIG. 7c

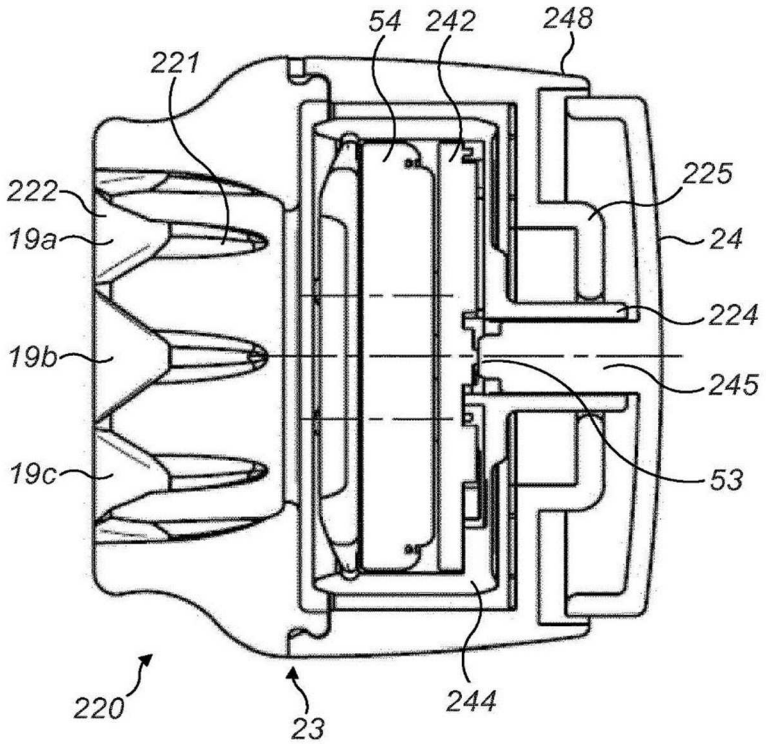
54
242
248
221
225
222
24
19a
224
19b
245
53
19c
220
23
244

FIG. 7d

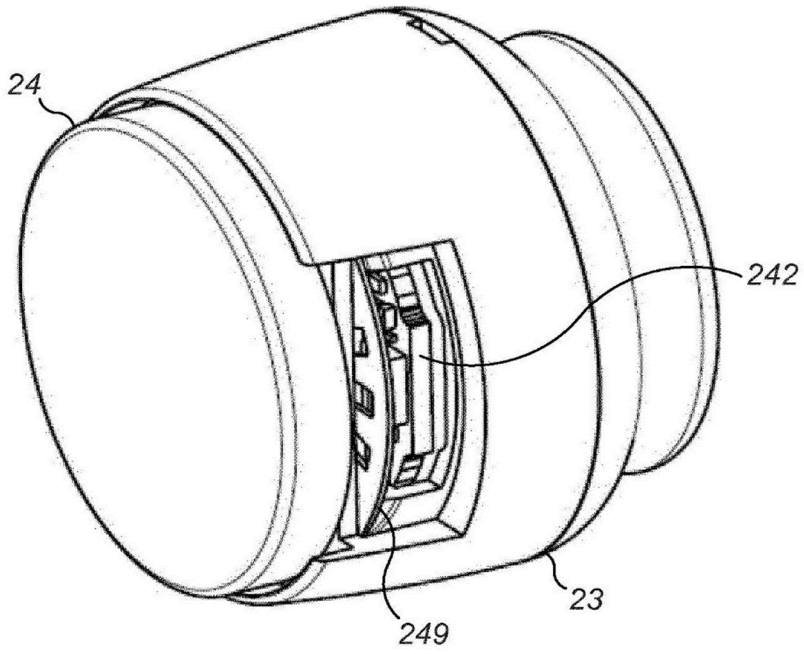

FIG. 7e

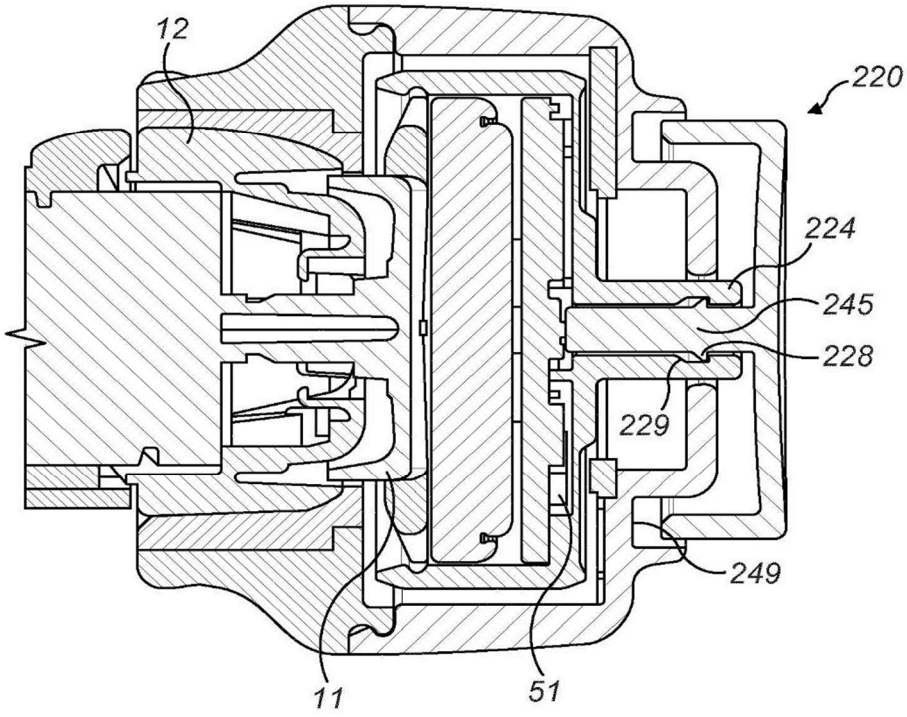

FIG. 8

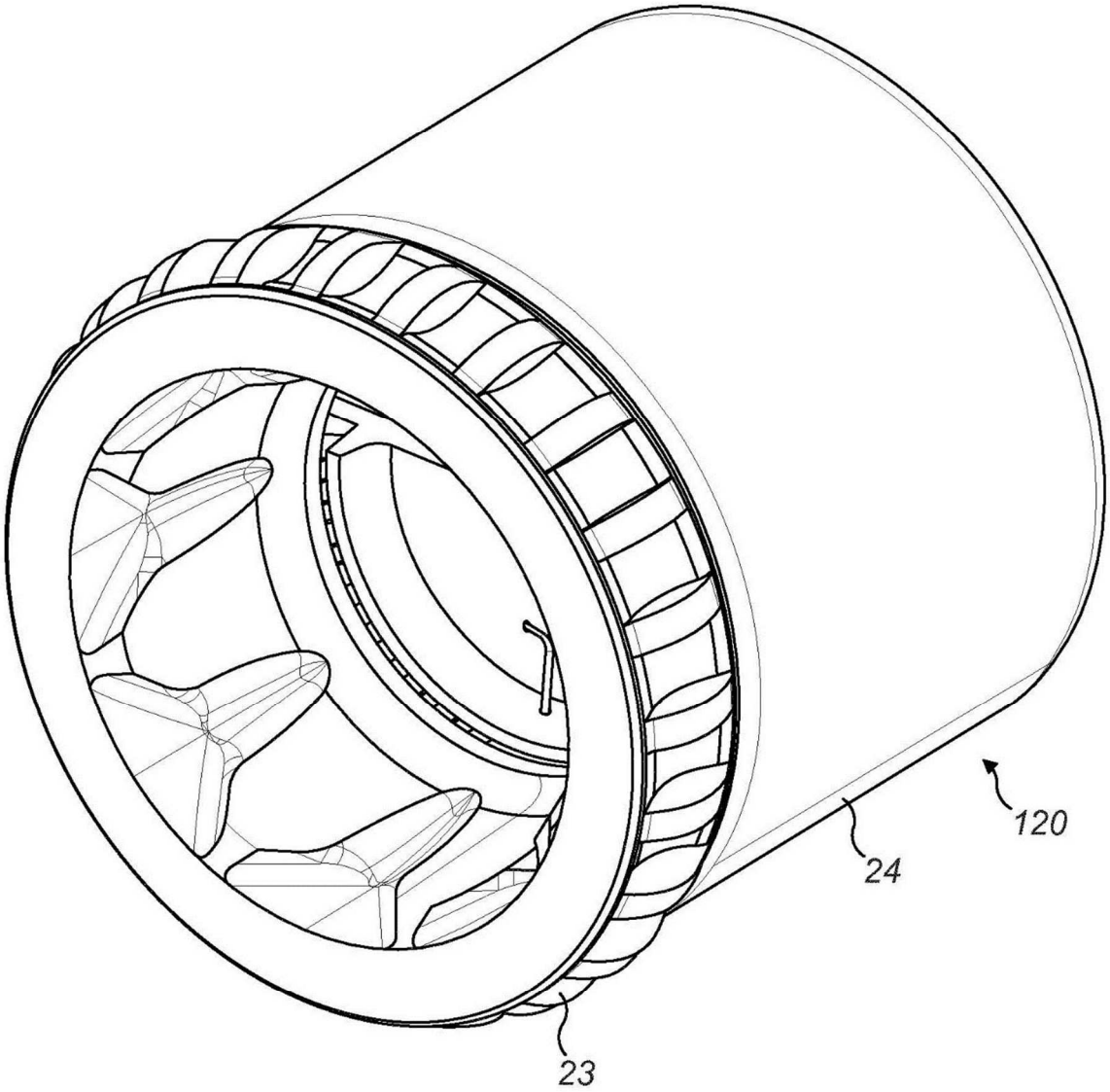

FIG. 9a

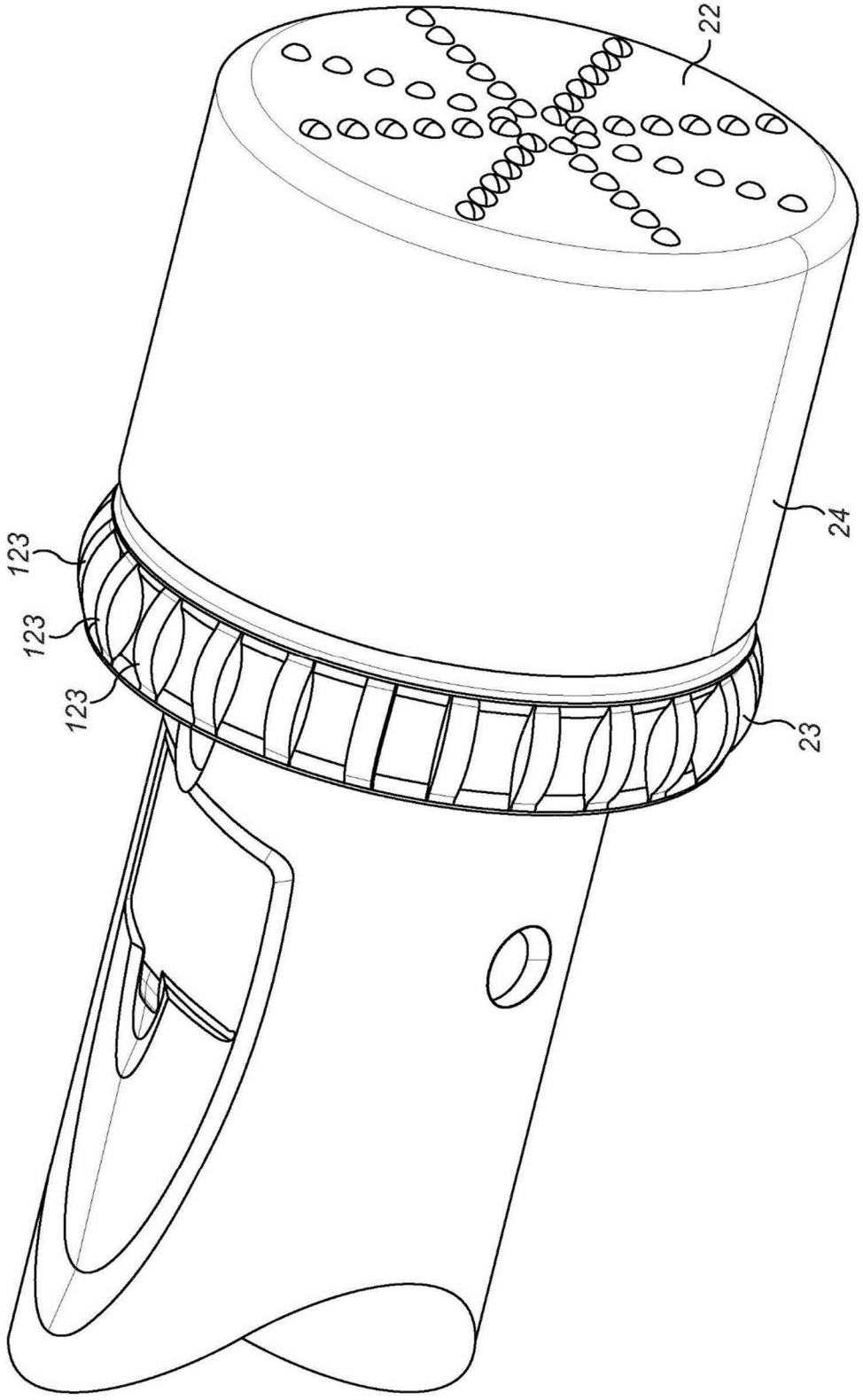

FIG. 9b

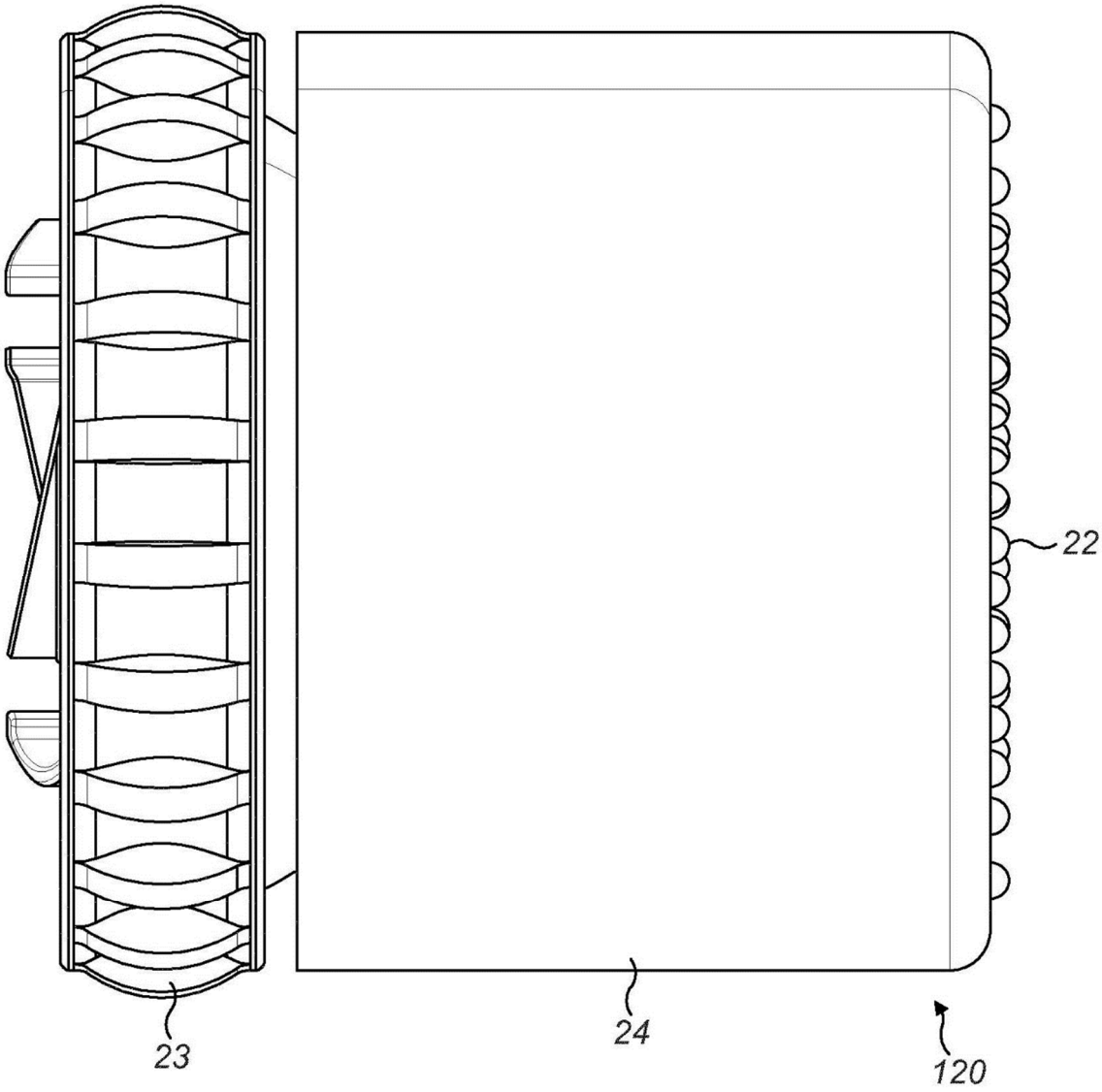

FIG. 9c

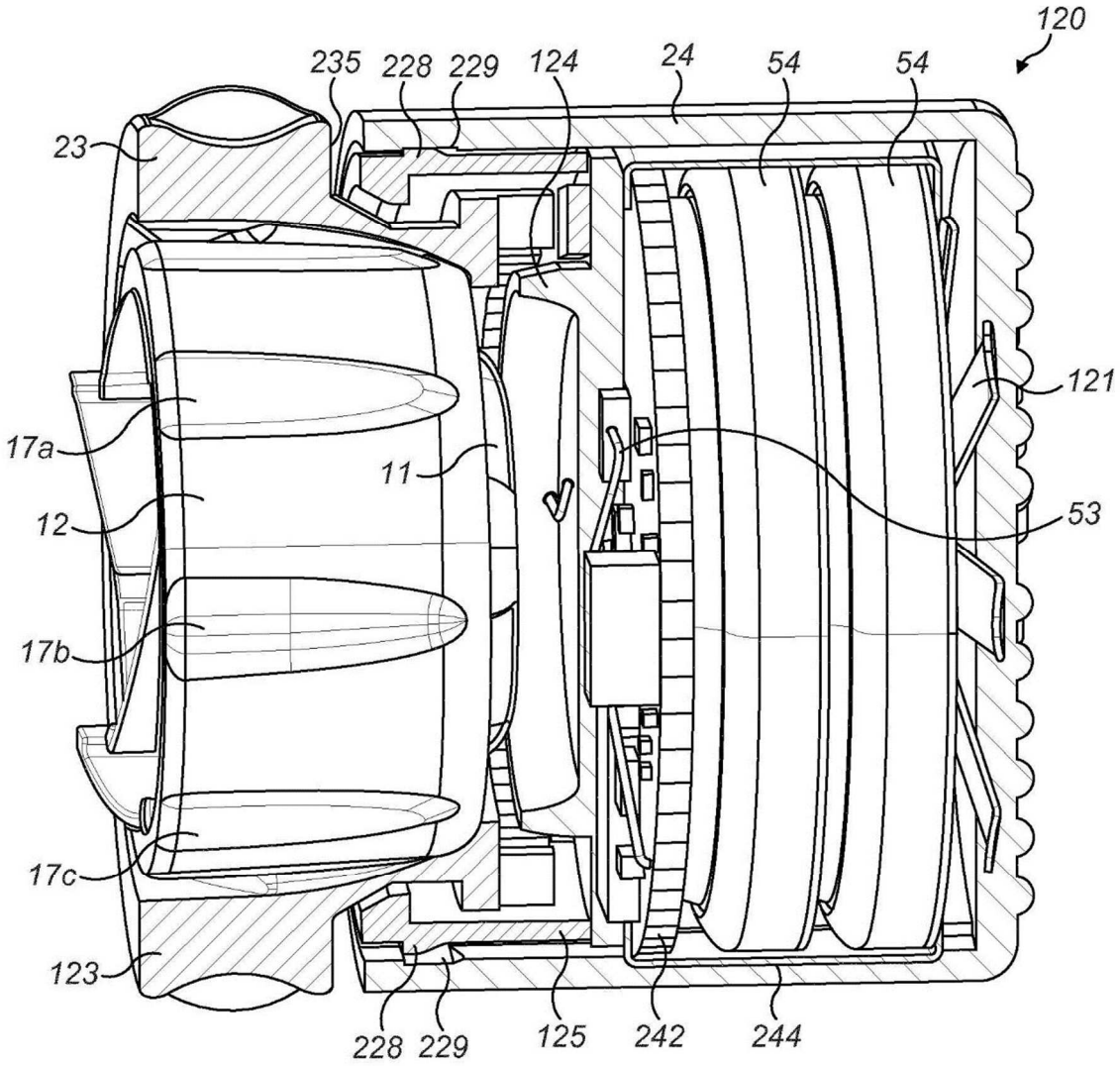
120
235
228
229
124
24
54
54
23
121
17a
11
53
12
17b
17c
123
228
229
125
242
244

FIG. 9d

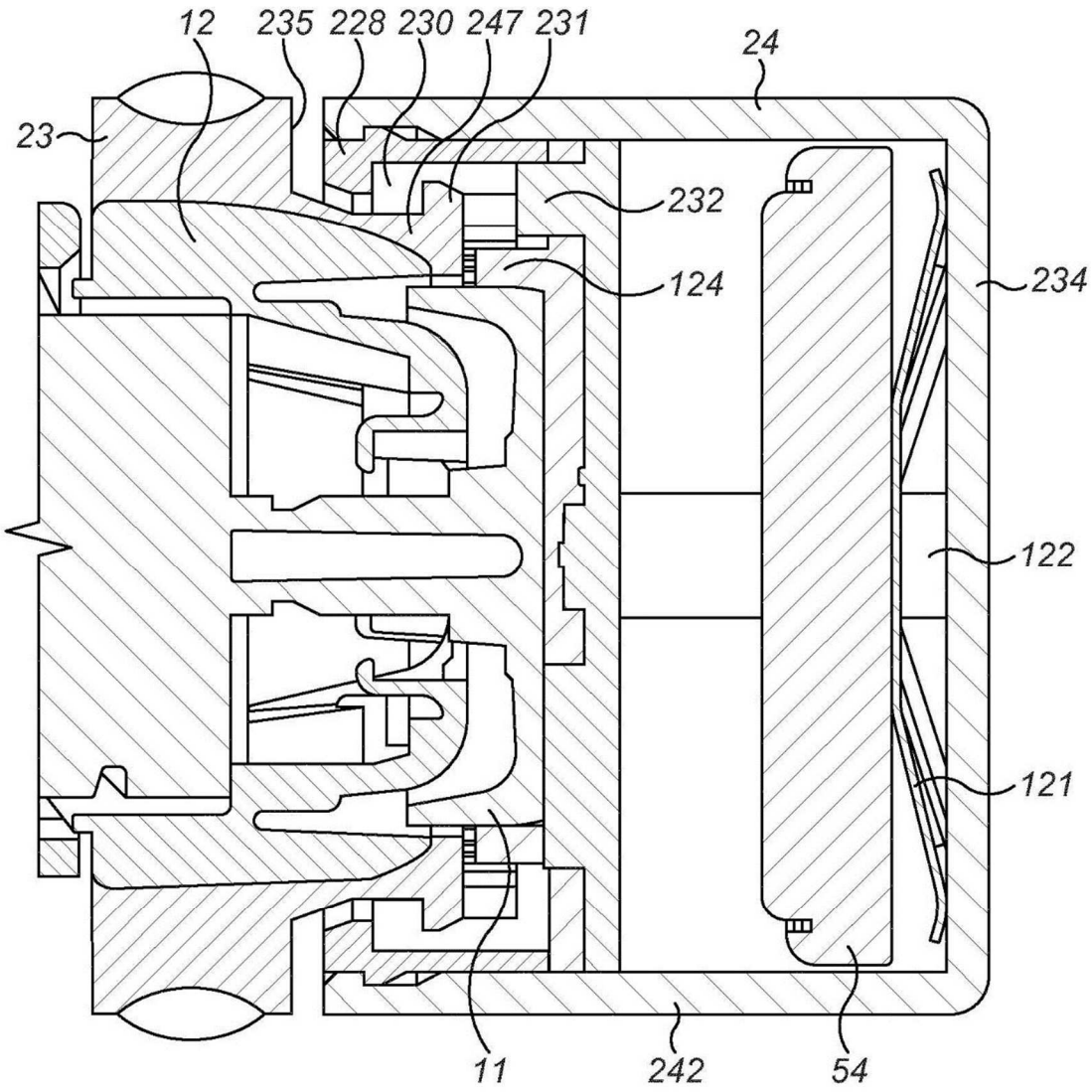

FIG. 9e

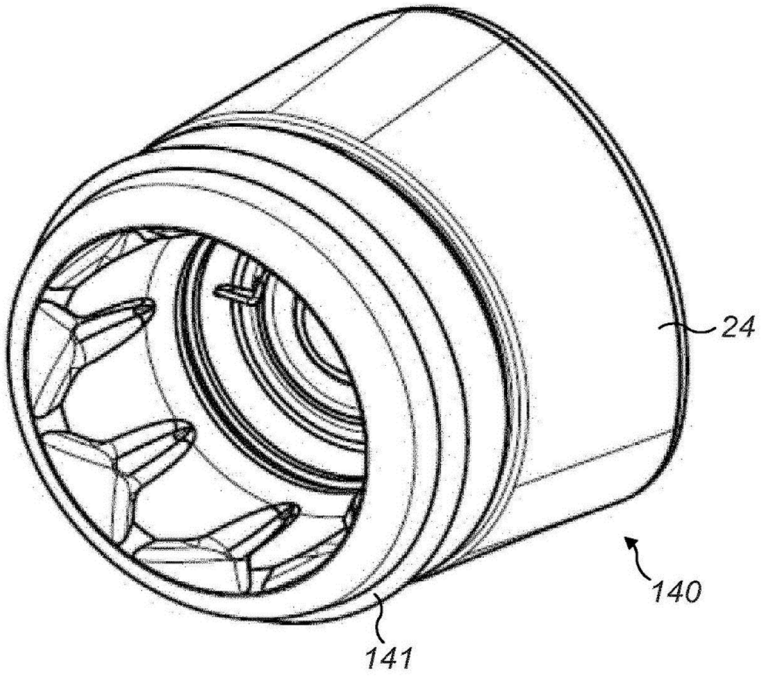

FIG. 10a

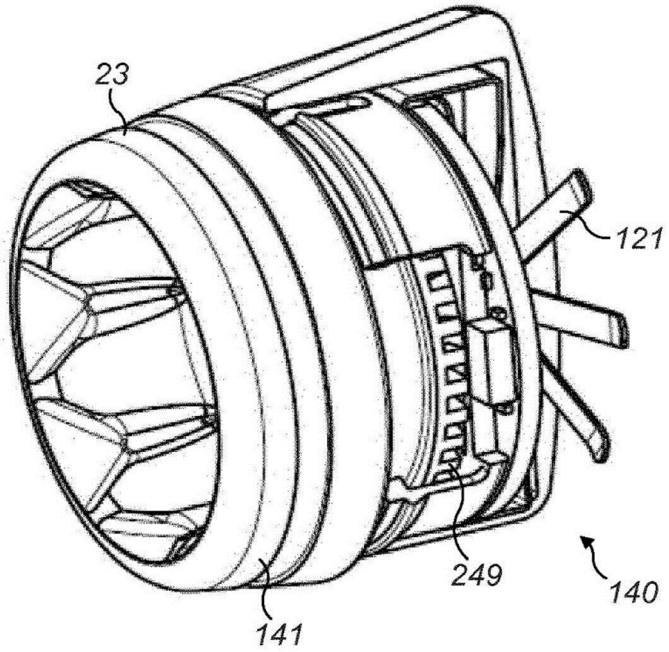

FIG. 10b

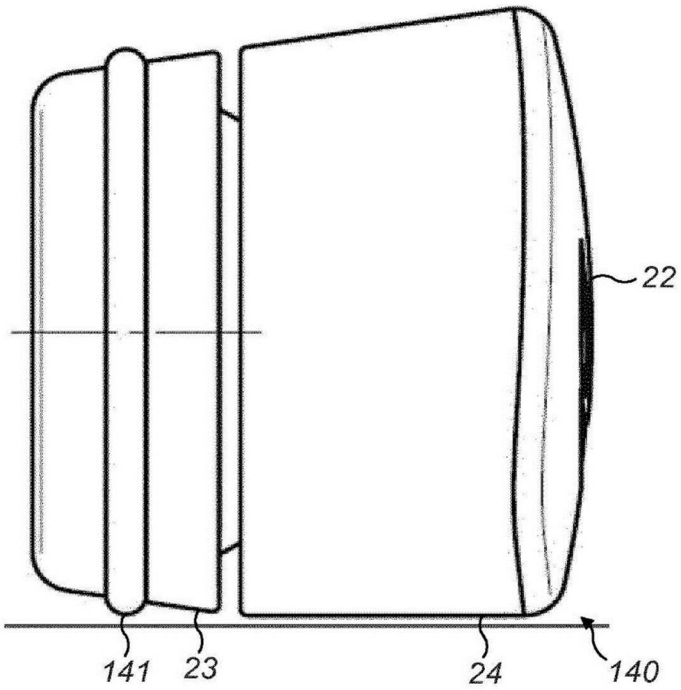

FIG. 10c

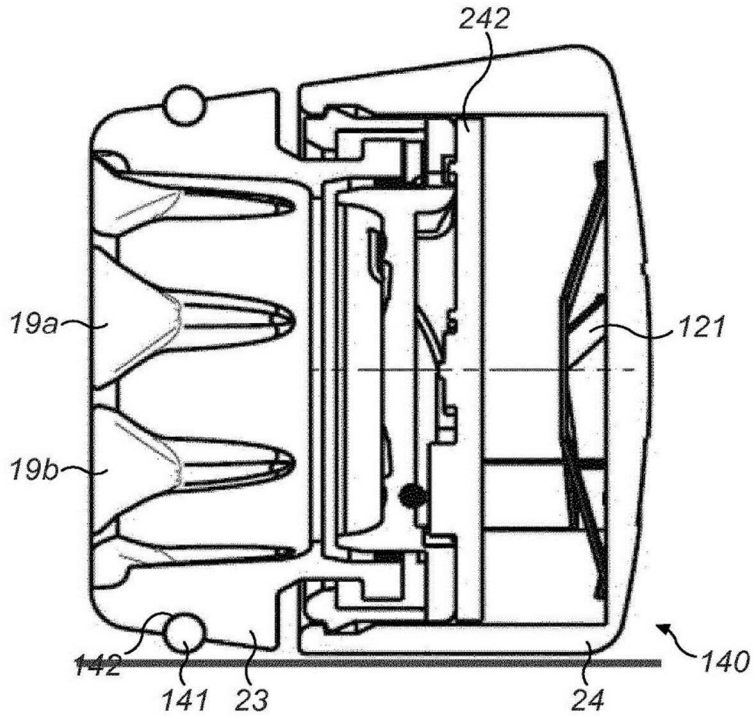

FIG. 10d

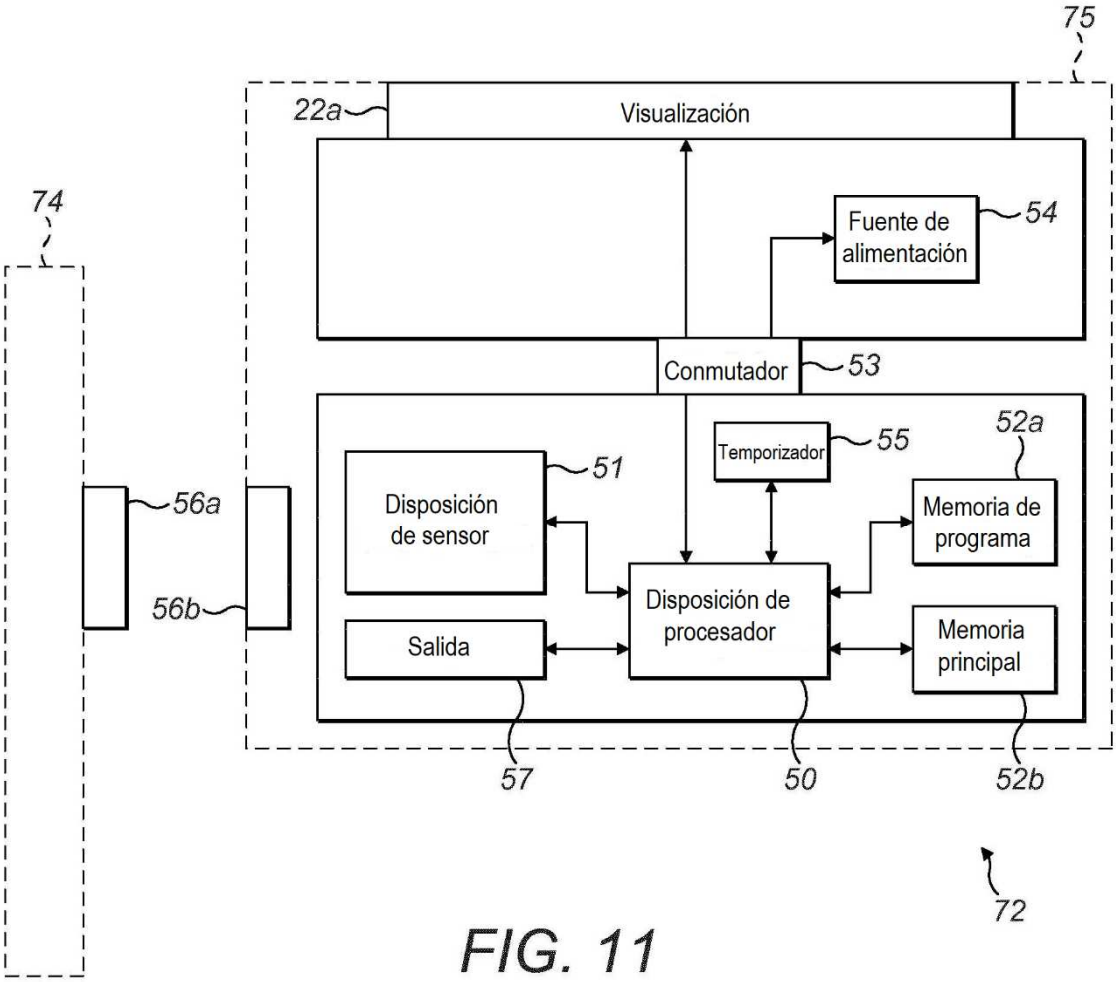
75
22a
Visualización
74
Fuente de alimentación
54
Conmutador
53
52a
Temporizador
55
51
Disposición de sensor
56a
Memoria de programa
56b
Disposición de procesador
Salida
Memoria principal
57
50
52b
72

FIG. 11

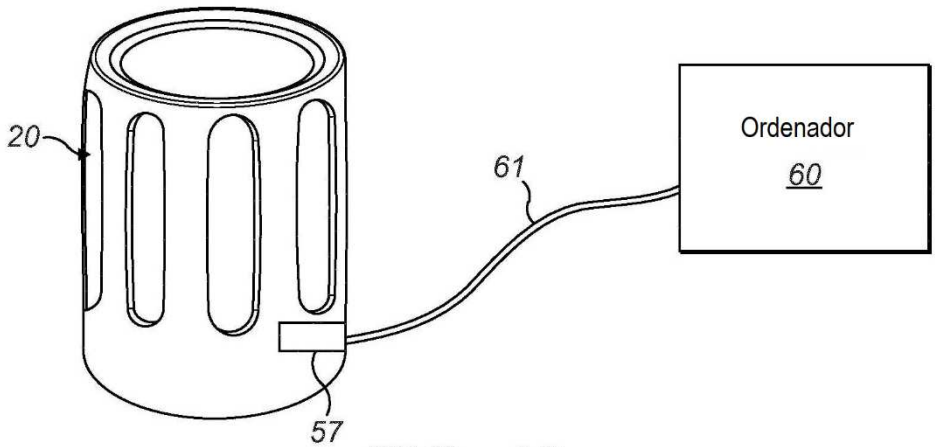
20
61
Ordenador
60
57

FIG. 12

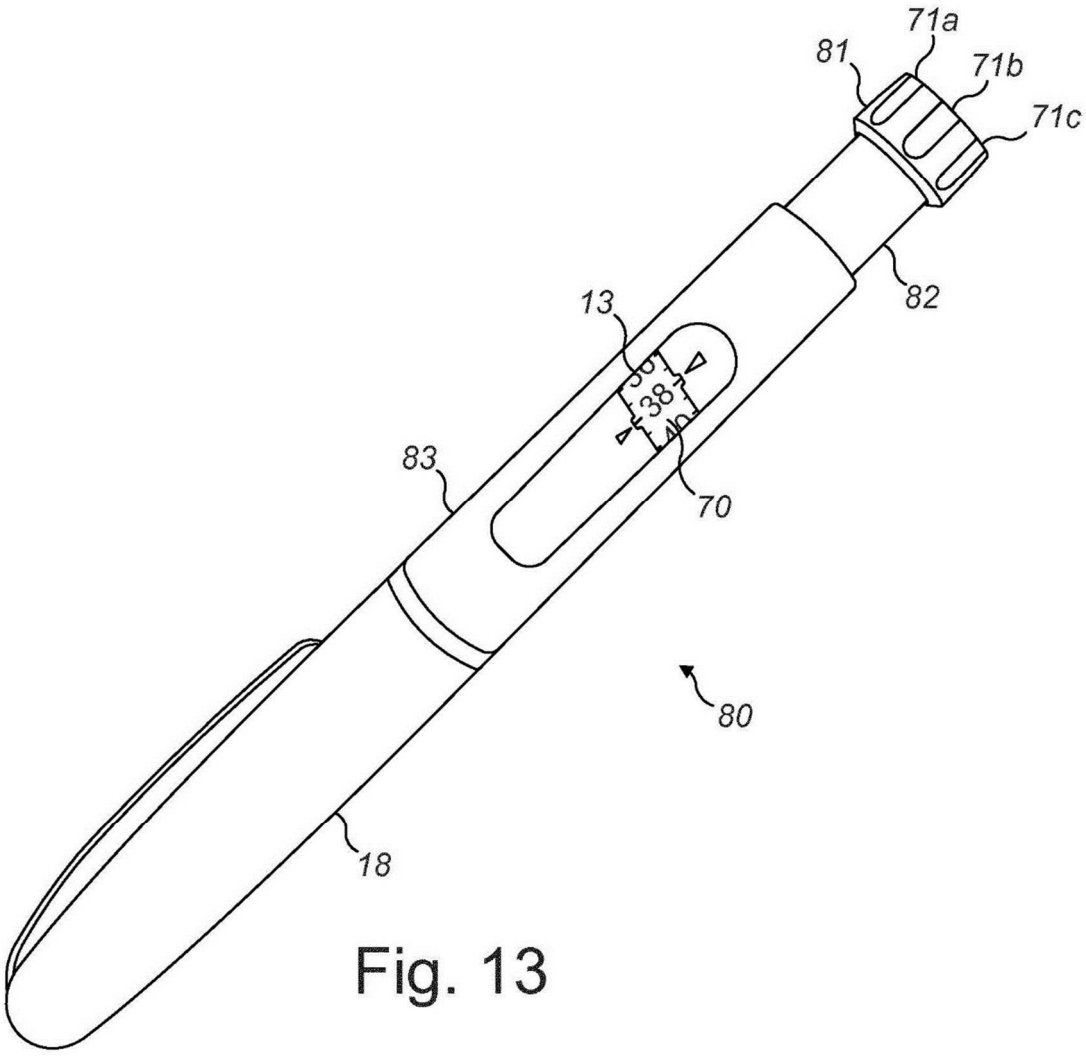

Fig. 13

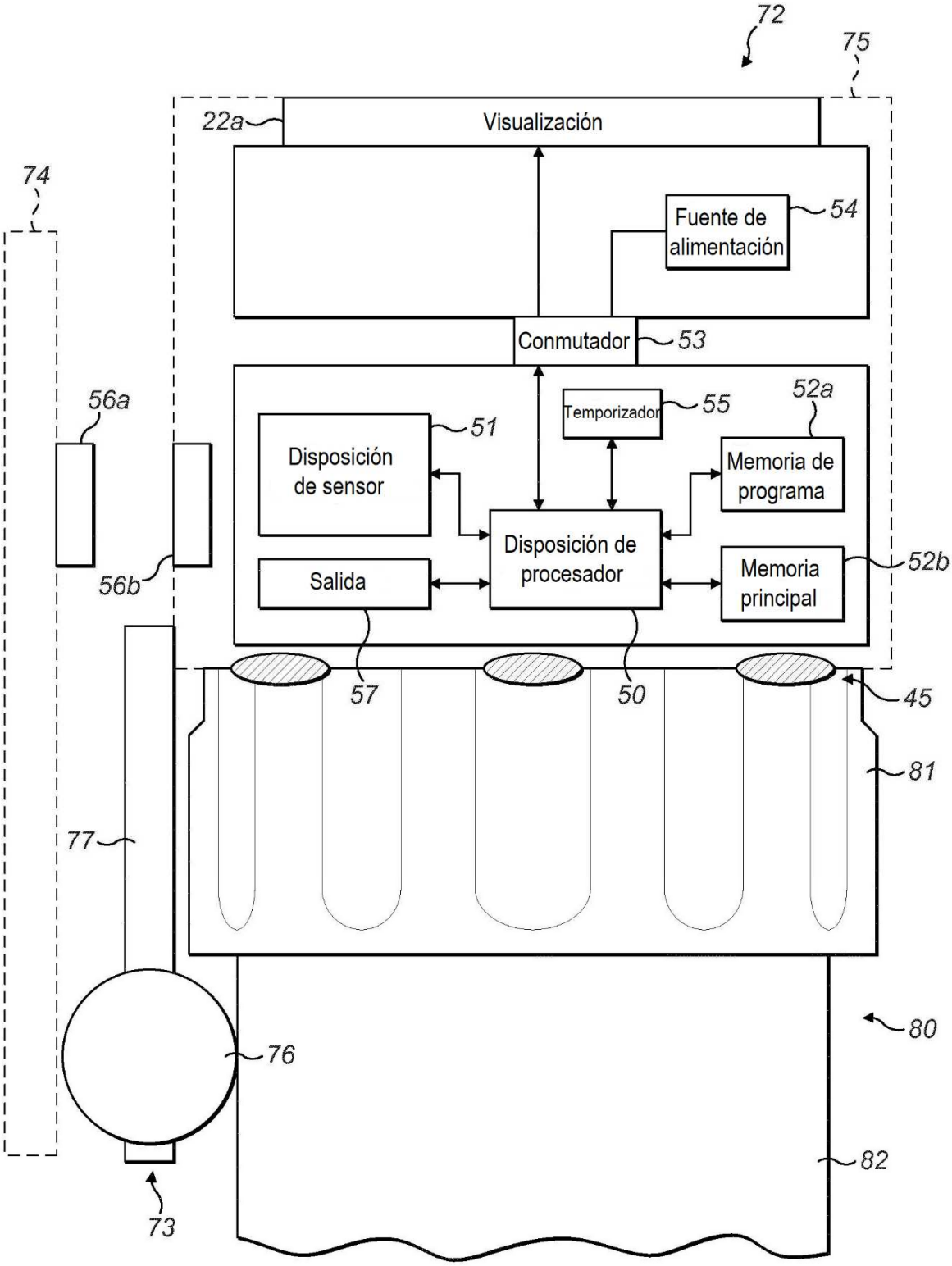
72
75
22a
Visualización
74
Fuente de alimentación
54
Conmutador
53
56a
Temporizador
55
52a
51
Disposición de sensor
Memoria de programa
Disposición de procesador
Salida
Memoria principal
52b
56b
57
50
45
81
77
80
76
82
73

Fig. 14