

DISPOSITIVO DE INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS

Campo de la invención

[001] La presente invención se refiere generalmente a la administración de medicamentos, en particular, a sistemas para inyección/aspiración subcutánea para la administración de medicamentos, que proporciona medición controlada y administración automática de una unidad definida de una inyección subcutánea de medicamento. Particularmente, la presente invención proporciona un medio y método para calcular, controlar y monitorear inyecciones de fluidos de una aguja hipodérmica.

Antecedente de la Invención

[002] Los dispositivos y sistemas de inyección son conocidos en el campo de la medicina para su uso en la administración de medicamentos recetados utilizados para fines terapéuticos o cosméticos. Se han desarrollado varios sistemas para la administración de dichos agentes inyectables utilizados para tratar cualquier afección incluyendo, entre otras, una afección cosmética (es decir, arrugas, piel flácida), dolor (es decir, migraña), trastornos neurológicos (es decir, neuropatía idiopática), afección endocrina, afección metabólica (es decir, diabetes), trastorno neuromuscular (es decir, distonía cervical, blefaroespasmos), inflamación (es decir, artritis, psoriasis), trastorno vascular (es decir, varices, rosácea), cáncer, infección, etc. Entre los agentes inyectables se pueden incluir, neurotoxinas, potenciadores del volumen subcutáneo (rellenos dérmicos), insulina, antibióticos, hormonas, agentes quimioterapéuticos o biológicos, entre otros. A menudo, ciertos procedimientos requieren una serie de inyecciones de cantidades variables para ser inyectadas en el paciente. Determinar la cantidad de cada inyección y monitorear la cantidad de líquido inyectado puede ser engorroso para un profesional médico. Además, el paciente puede presentar molestias si el medicamento se inyecta a una

velocidad alta. Por el contrario, si la velocidad de flujo para cada inyección es demasiada baja, el procedimiento general puede extenderse, lo que genera molestias para el paciente y tiempo perdido para el profesional médico. Por consiguiente, existe la necesidad de un sistema para proporcionar una serie controlada de inyecciones precisas a una velocidad adecuada junto con la capacidad de calcular automáticamente el volumen apropiado para cada inyección para proporcionar el número deseado de unidades de medicamento. Además, existe la necesidad de un sistema que rastree la cantidad de medicamento inyectado durante una serie de inyecciones junto con la colocación de las inyecciones.

Resumen de la Invención

[003] A la luz de lo anterior, la presente invención proporciona un dispositivo y un método que permite a un profesional administrar una forma farmacéutica estandarizada y precisa de un fármaco. La presente invención también proporciona un método y un aparato para registrar la ubicación de la inyección en un registro ilustrado y anatómico que se puede grabar, almacenar e imprimir. La presente invención proporciona además un método y un aparato para calcular y generar una dosis unitaria de medicamento estandarizada a partir de un fármaco reconstituido (o diluido) que puede utilizarse como una forma farmacéutica entre diferentes fármacos, proporcionando un medio para registrar la inyección relacionada con la forma farmacéutica específica en un registro ilustrado y anatómico.

[004] De acuerdo con un aspecto, la presente invención proporciona un aparato para proporcionar una inyección. El aparato incluye un receptáculo de fluido para retener un volumen de medicamento que incluye un número de unidades de medicamento en un volumen de diluyente y un controlador de fluido para controlar el flujo de fluido del receptáculo de fluido. Una aguja está en comunicación fluida con el receptáculo de fluido para inyectar el

medicamento por vía subcutánea o intramuscular en el paciente. El aparato puede incluir opcionalmente un detector configurado para detectar una característica que indica la presión de fluido del fluido que se encuentra en la aguja. El aparato también incluye un accionador para accionar de forma selectiva el controlador de fluido para proporcionar una dosis de medicamento del receptáculo de fluido. El controlador de fluido está configurado para calcular el volumen de fluido en el receptáculo de fluido requerido para proporcionar una dosis que tiene un número deseado de unidades de medicamento para una inyección. Además, el aparato puede incluir un dispositivo de registro para ingresar información con respecto al número deseado de unidades en la dosis.

[005] De acuerdo con otro aspecto, la invención proporciona un motor eléctrico para impulsar un elemento de accionamiento conectado con un receptáculo de fluido para expulsar fluido de un receptáculo. Opcionalmente, el receptáculo de fluido comprende una jeringa que tiene un cilindro y un émbolo deslizable dentro del cilindro. El controlador de fluido puede estar configurado para asegurar el émbolo de la jeringa.

[006] De acuerdo con otro aspecto, la presente invención comprende un aparato para proporcionar una inyección que comprende un controlador de fluido para proporcionar una dosis de medicamento que tiene un número deseado de unidades de medicamento, en el que el aparato incluye un accionador en forma de un botón accionable manualmente para proporcionar señales de control al controlador de fluido.

[007] De acuerdo con un aspecto adicional, la presente invención proporciona un sistema de administración de medicamentos que incluye un controlador de fluido que tiene un procesador que funciona para rastrear el número de unidades de medicamento dispensadas durante un procedimiento basado en el número de veces que se acciona un accionador y la información con respecto al número de unidades inyectadas en cada accionamiento del accionador.

[008] De acuerdo con otro aspecto más, la presente invención proporciona un sistema de administración de medicamento que tiene una pantalla visual para mostrar una parte de la anatomía en la que una aguja proporciona una serie de inyecciones. Opcionalmente, la pantalla puede proporcionar una interfaz de mantenimiento de registros para indicar la ubicación anatómica de cada una de las series de inyecciones. Además, la interfaz de mantenimiento de registros puede indicar el número de unidades inyectadas en cada ubicación anatómica.

[009] De acuerdo con un aspecto adicional, la presente invención proporciona un sistema de administración de medicamentos que tiene un controlador de fluido que comprende un controlador electrónico en el que el controlador está configurado para comparar el número de unidades inyectadas durante una serie de inyecciones con el número de unidades indicadas durante una interfaz de mantenimiento de registros.

[0010] De acuerdo con otro aspecto, la presente invención proporciona un sistema de administración de medicamentos que tiene un controlador de fluido y un sensor de presión de fluido en línea con una aguja para detectar una característica que indica la presión de fluido en la aguja.

[0011] De acuerdo con un aspecto adicional, la presente invención proporciona un método para usar un sistema de control de fluido para dispensar fluido a una aguja hueca de forma automática para una serie de inyecciones. El método incluye el paso de preparar un volumen de medicamento mezclando un volumen de diluyente en un recipiente que tiene un número de unidades de medicamento y proporcionando un receptáculo de fluido que tiene un volumen de medicamento del recipiente. Los datos se ingresan en el sistema de control de fluido con respecto al volumen de diluyente en el recipiente y el número de unidades de medicamento en el recipiente. El sistema de control de fluido calcula automáticamente un volumen de unidad, en donde el volumen de la unidad es el volumen de fluido en el receptáculo de fluido requerido para dispensar una unidad de medicamento con base en el paso de ingreso de datos. Se selecciona el número de unidades que se dispensarán durante una

inyección. El sistema de control de fluido calcula automáticamente el volumen de inyección, en donde el volumen de inyección es el volumen de fluido en el receptáculo de fluido requerido para dispensar el número seleccionado de unidades con base en el volumen de unidad calculado. Se acciona un accionador, en el que, en respuesta al paso de accionamiento, el sistema de control de fluido expulsa el volumen de inyección calculado del receptáculo de fluido. Los pasos de selección y accionamiento pueden repetirse una pluralidad de veces. El método también puede incluir el paso de rastrear el número total de unidades dispensadas durante los pasos de selección y accionamiento para determinar el número total de unidades dispensadas durante un procedimiento.

[0012] De acuerdo con otro aspecto, la presente invención proporciona un método para dispensar automáticamente fluido a una aguja y el método incluye el paso de proporcionar una pantalla visual para mostrar una parte de la anatomía en la que se proporciona una serie de inyecciones y crear un mapa de inyección mediante la identificación de la ubicación de cada inyección y el número de unidades inyectadas en cada ubicación. La ubicación y el número de unidades se pueden identificar en la parte de la anatomía que se muestra en la pantalla visual.

[0013] De acuerdo con un aspecto adicional, la presente invención proporciona un método para dispensar automáticamente fluido a una aguja y el método comprende el paso de calcular la diferencia entre el número total de unidades dispensadas durante el procedimiento y el número total de unidades identificadas para cada inyección identificada durante la creación de un mapa de inyecciones.

[0014] De acuerdo con otro aspecto más, la presente invención proporciona un método para dispensar automáticamente fluido a una aguja y el método incluye la etapa de calcular el número de unidades de medicamento en un receptáculo de fluido y volver a calcular el número de unidades de medicamento restantes en el receptáculo de fluido después de cada paso de accionar un accionador para dispensar el fluido del receptáculo.

[0015] De acuerdo con un aspecto adicional, la presente invención proporciona un aparato para proporcionar una inyección de un receptáculo de fluido. El receptáculo de líquido contiene un volumen de medicamento que incluye un número de unidades de medicamento en un volumen de diluyente. Un controlador de fluido controla el flujo de fluido del receptáculo de fluido. Una aguja está en comunicación fluida con el receptáculo de fluido para inyectar el medicamento al paciente. Se proporciona un accionador para accionar selectivamente el controlador de fluido para proporcionar una dosis de medicamento del receptáculo de fluido. El controlador de fluido puede funcionar para calcular el volumen de fluido en el receptáculo de fluido requerido para proporcionar una dosis que tiene un número deseado de unidades de medicamento para una inyección. El aparato también puede incluir un dispositivo de registro para ingresar información con respecto al número deseado de unidades en la dosis. Además, el dispositivo de registro puede incluir una pantalla visual para mostrar una interfaz de mantenimiento de registros para indicar la ubicación anatómica de cada una de las series de inyecciones.

[0016] De acuerdo con otro aspecto más, la presente invención proporciona un aparato para proporcionar una inyección y el sistema puede incluir una pantalla que proporciona una interfaz de mantenimiento de registros que indica el número de unidades inyectadas en cada una de una de las series de ubicaciones anatómicas.

[0017] De acuerdo con un aspecto adicional, la presente invención proporciona un aparato para proporcionar una inyección que incluye un controlador de fluido. El controlador de fluido puede incluir un procesador que funciona para rastrear el número de unidades dispensadas durante un procedimiento basado en el número de veces que se acciona un accionador y la información sobre el número de unidades inyectadas tras cada accionamiento del accionador. Opcionalmente, el procesador puede configurarse para comparar el número de

unidades inyectadas durante la serie de inyecciones con el número de unidades indicadas en la interfaz de mantenimiento de registros.

Breve Descripción de los Dibujos

[0018] El resumen anterior y la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la presente invención se entenderán mejor cuando se lean junto con los dibujos adjuntos, en los que:

[0019] La figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de infusión de medicamentos;

[0020] La figura 2 es una vista posterior del aparato de infusión de medicamentos ilustrado en la figura 1;

[0021] La figura 3 es una vista en planta del aparato de infusión de medicamentos ilustrado en la figura 1;

[0022] La figura 4 es una vista en perspectiva de un ensamblaje de inyecciones para su uso con el aparato de infusión de medicamento ilustrado en la figura 1;

[0023] La figura 5 es una vista en alzado lateral de una pieza de mano del ensamblaje de inyección ilustrado en la figura 4;

[0024] La figura 6 es una captura de pantalla de una pantalla de operador del aparato ilustrado en la figura 1, que ilustra una pantalla configurada para un procedimiento utilizando el aparato ilustrado en la figura 1;

[0025] La figura 7 es una captura de pantalla de una pantalla de operador del aparato ilustrado en la figura 1, que ilustra una pantalla de control para su uso durante un procedimiento utilizando el aparato ilustrado en la figura 1;

[0026] La figura 8 es una captura de pantalla de una pantalla de operador del aparato ilustrado en la figura 1, que ilustra una pantalla de mantenimiento de registros para su uso en relación con un procedimiento que usa el aparato ilustrado en la figura 1;

[0027] La figura 9 es una captura de pantalla de una pantalla de operador del aparato ilustrado en la figura 1, que ilustra una segunda pantalla de mantenimiento de registros para su uso en relación con un procedimiento que usa el aparato ilustrado en la figura 1; y

[0028] La figura 10 es una captura de pantalla de una pantalla de operador del aparato ilustrado en la figura 1, que ilustra una pantalla de registro del paciente, creada en relación con un procedimiento que usa el aparato ilustrado en la figura 1.

Descripción detallada de la invención

[0029] Haciendo referencia ahora a los dibujos, en general y a las Figuras 1-5 específicamente, un sistema de infusión de drogas generalmente se designa 5. El sistema 10 incluye un instrumento 20 de administración de medicamentos controlado por computadora, denominado unidad de accionamiento. La unidad de accionamiento 20 controla el flujo de fluido desde un receptáculo de fluido hasta una aguja de inyección 120. El sistema 10 también incluye una interfaz de usuario 70 que le permite al profesional médico personalizar el control de la administración del fluido, así como auditar el procedimiento médico y almacenar un registro de los detalles del procedimiento.

Sistema Automatizado de Administración de Fluidos

[0030] El sistema 10 incluye un ensamblaje de administración de fluido 20 para proporcionar un flujo controlado de medicación a una aguja de inyección 120. El sistema de administración de fluido es un sistema automatizado y, en el presente ejemplo, es un sistema de administración de fluido controlado por computadora denominado unidad de accionamiento 20.

[0031] Haciendo referencia a las Figuras 1-5, la unidad de accionamiento está diseñada para funcionar en conexión con un receptáculo de fluido 90. Por ejemplo, el receptáculo de fluido puede ser una jeringa 90. Por lo tanto, la unidad de accionamiento se puede configurar para acomodar una jeringa. Por

ejemplo, la unidad de accionamiento 20 puede incluir una base tipo cuna 30 para recibir un cilindro 92 y un émbolo 94 de una jeringa. La base tipo cuna 30 puede incluir una ranura alargada 32 configurada para recibir el cilindro 92 de la jeringa 90. La ranura 32 puede tener un extremo abierto al frente tal como se muestra en las figuras 1-2. De esta manera, la punta de la jeringa 90 puede sobresalir del extremo de la ranura 32. La base tipo cuna 30 incluye además una ranura de émbolo 34 que intersecta la ranura de cilindro 32 y está alineada axialmente con la ranura del cilindro. La ranura de émbolo 34 está configurada para recibir el émbolo 94 de la jeringa 90. Particularmente, la ranura de émbolo 34 es sustancialmente la longitud del émbolo 94 de la jeringa, de modo que la ranura de émbolo puede recibir la longitud del émbolo cuando el émbolo se extiende desde el cilindro de la jeringa. La base tipo cuna 30 también puede comprender una ranura transversal 38 configurada para recibir las alas de sujeción 96 del cilindro de jeringa 94. La ranura transversal 38 asegura las alas de sujeción 96 de la jeringa para impedir el desplazamiento axial del cilindro de la jeringa con respecto al émbolo 94. La unidad de accionamiento 20 también puede incluir una abrazadera 40 para retener de forma liberable la jeringa 90 en la base tipo cuna 30. Por ejemplo, la abrazadera 40 puede incluir uno o más elementos elásticos que proporcionan suficiente fricción para impedir la expulsión de la jeringa desde la base tipo cuna 30.

[0032] Tal como se muestra en la figura 1, la base tipo cuna 30 es alargada para que la base tipo cuna pueda recibir el cilindro 92 de la jeringa y el émbolo 94 cuando el émbolo se retrae hacia el extremo posterior del cilindro. Más específicamente, la base tipo cuna es más larga que la longitud máxima extendida de la jeringa, de modo que la jeringa se puede colocar en la base sin asegurar el émbolo cuando el émbolo se retrae a su longitud máxima desde el cilindro.

[0033] La unidad de accionamiento 20 incluye un elemento de accionamiento para desplazar el émbolo 94 en la base tipo cuna 30 con relación al cilindro 92. El elemento de accionamiento puede ser cualquiera de una variedad de

elementos desplazables linealmente que pueden controlarse con precisión. Por ejemplo, el elemento de accionamiento puede incluir un tornillo de accionamiento, en el que la rotación del tornillo acciona el émbolo hacia delante. En el presente ejemplo, la unidad de accionamiento 20 incluye un bloque de accionamiento 50 que asegura el extremo posterior del émbolo 94. La unidad de accionamiento controla el movimiento del bloque de accionamiento 50 hacia delante, para controlar el flujo de fluido desde la jeringa 90 hasta la aguja 120. En particular, el bloque de accionamiento 50 es desplazable axialmente dentro de la ranura 34 del émbolo para impulsar el émbolo con relación al cilindro. Específicamente, la unidad de accionamiento 50 controla el avance del bloque de accionamiento 20 para hacer avanzar el émbolo para expulsar fluido del cilindro de la jeringa 92. De forma similar, la unidad de accionamiento controla la retracción del bloque de accionamiento 50 (es decir, el desplazamiento axial en una dirección opuesta al avance) para retirar el émbolo del cilindro para aspirar la jeringa. La unidad de accionamiento 50 puede incluir además un elemento de retención para proporcionar una conexión liberable entre el émbolo 94 y el bloque de accionamiento 50. Por ejemplo, la unidad de accionamiento puede incluir una pluralidad de dedos elásticos que aseguran el apoyo del émbolo para conectar el émbolo con el bloque de accionamiento 50.

[0034] La unidad de accionamiento 20 incluye un controlador electrónico, por ejemplo, un microprocesador, para controlar el funcionamiento de la unidad de accionamiento en respuesta a las señales recibidas por parte del usuario. El controlador electrónico controla el mecanismo de accionamiento de la unidad que impulsa el bloque de accionamiento para proporcionar una inyección. Por ejemplo, el mecanismo de accionamiento puede incluir un armazón conectado con el bloque de accionamiento 50. La unidad de transmisión puede controlar un motor eléctrico que impulsa el armazón para impulsar el bloque de transmisión.

[0035] La unidad de accionamiento 20 puede proporcionar una variedad de mecanismos de entrada para que el profesional médico proporcione señales de entrada a fin de controlar el funcionamiento de la unidad de accionamiento. Por ejemplo, la unidad de accionamiento puede incluir uno o más de una variedad de dispositivos de entrada, incluyendo, entre otros, botones de accionamiento manual, un teclado, un ratón de computadora, un pedal o una pantalla táctil. El sistema también incluye una pantalla 70 para que el usuario pueda monitorear el progreso del procedimiento médico, así como revisar la información sobre el procedimiento. En el presente ejemplo, la pantalla es una pantalla táctil 70 que permite al usuario ingresar datos y varios parámetros para controlar el funcionamiento de la unidad de accionamiento 20 durante un procedimiento. Además, como se explica a continuación, la unidad de accionamiento 20 puede incluir un conector de entrada 75 para conectar un elemento externo de control que proporciona señales de entrada a la unidad de accionamiento 20. El conector de entrada 75 puede proporcionar una conexión eléctrica entre el controlador electrónico de la unidad de accionamiento y un elemento externo de control como se describe más adelante.

Ensamblaje de Inyección

[0036] Con referencia a la figura 4, el sistema 10 incluye un ensamblaje de inyección 80 que puede cooperar con la unidad de accionamiento 20 durante un procedimiento de infusión de medicamento. El ensamblaje de inyección incluye una jeringa 90, una pieza de mano 100, una línea de fluido 85 que conecta la jeringa con la pieza de mano y un cable que proporciona una conexión eléctrica entre la pieza de mano y la unidad de accionamiento 20. El conjunto incluye además una aguja 120 conectada de manera liberable con la pieza de mano 100.

[0037] Varios elementos del ensamblaje de inyección pueden ser desechables, como la jeringa 80, la línea de fluido 85, la pieza de mano 100 y/o la aguja 120. Como alternativa, los elementos pueden ser reutilizables. Por consiguiente,

varios elementos del ensamblaje de inyección se pueden conectar de forma liberable. Por ejemplo, la línea de fluido 85 puede incluir un conector de fluido en cada extremo. Los conectores a prueba de fluidos pueden ser cualquiera de una variedad de conectores. Un conector ejemplar es un conector Luer. En el primer extremo, el conector de fluido se conecta herméticamente con la jeringa y en el segundo extremo, la línea de fluido se conecta herméticamente con la pieza de mano 100. Como alternativa, la línea de fluido 85 puede estar conectada de manera fija con el extremo trasero de la pieza de mano 100. En cualquier realización, la pieza de mano 100 y la jeringa están en comunicación fluida para proporcionar un flujo de fluido desde la jeringa hasta la pieza de mano.

[0038] La jeringa 90 puede ser cualquiera de una variedad de jeringas hipodérmicas y el tamaño puede variar dependiendo del uso deseado. Por ejemplo, en una aplicación, la unidad de accionamiento 20 puede usarse para cirugía estética para proporcionar una serie de inyecciones faciales. En tales aplicaciones, la jeringa puede ser una jeringa de 1 cc de volumen. La jeringa 90 incluye un cilindro 92 para contener un volumen de medicamento y un émbolo 94 deslizante dentro del cilindro para extraer fluido hacia el interior del cilindro o para expulsar fluido del cilindro. La jeringa 90 preferiblemente también incluye alas de sujeción 96 que se proyectan hacia fuera desde el cilindro. Las alas funcionan como alas de sujeción para facilitar el desplazamiento del émbolo hacia el interior del cilindro.

[0039] Haciendo referencia a las Figuras 4-5, la pieza de mano 100 es un elemento portátil que funciona para proporcionar una serie de inyecciones. La pieza de mano 100 comprende una carcasa alargada generalmente cilíndrica 105 que forma una manija configurada para ser tomada por el usuario. El extremo posterior 107 de la carcasa 105 puede estrecharse hacia dentro hasta un diámetro menor en el extremo posterior. Los conectores para el cable de salida 82 y la línea de fluido 85 pueden estar formados en el extremo posterior de la carcasa 105. La aguja 120 se proyecta hacia adelante desde el extremo

frontal de la carcasa 105. Como se muestra en la figura 4, el extremo frontal 109 de la carcasa 105 puede incluir un conector fluido, tal como un accesorio Luer macho para conectar una aguja 120 montada sobre un cono Luer.

[0040] La pieza de mano 100 puede incluir un accionador para accionar la unidad de accionamiento 20 para proporcionar la inyección. Por ejemplo, la pieza de mano puede incluir un botón 110. El botón 110 está configurado como un dispositivo de entrada para proporcionar una señal de entrada a la unidad de accionamiento. En particular, el botón 110 puede estar conectado a un circuito en la carcasa 105, de manera que al accionar el botón (por ejemplo, presionando el botón), el circuito transmite una señal a la unidad de accionamiento. Por ejemplo, al accionar el botón, el circuito en la pieza de mano puede proporcionar una señal de inyección a la unidad de accionamiento. La señal de inyección indica que la unidad de accionamiento debe controlar el receptáculo de fluido para proporcionar un flujo de fluido desde el receptáculo de fluido hasta la pieza de mano. Como se explica más adelante, la unidad de accionamiento puede configurarse para controlar el flujo de fluido dependiendo del procedimiento. Por ejemplo, la unidad de accionamiento puede proporcionar un flujo continuo de fluido siempre que se accione el botón del accionador. Como alternativa, la unidad de accionamiento puede proporcionar un volumen medido de fluido cada vez que se acciona el botón, independientemente de cuánto tiempo el operador presione el botón.

[0041] La línea de fluido 85 puede ser de cualquier variedad de tubos médicos de grado flexible. En el presente caso, la línea de fluido es una línea de fluido de microcalibre que tiene un diámetro interno de entre 0,25 mm y 2,5 mm. Preferiblemente, el tubo de microcalibre tiene un diámetro interno entre 0,25 mm y 1,5 mm. Además, la longitud de la línea de fluido 85 puede variar, sin embargo, preferiblemente, el volumen total de la línea de fluido (que está relacionado tanto con el DI como con la longitud) es inferior a 2,0 ml. Al utilizar

una línea de fluido de microcalibre, el sistema reduce el volumen de cebado del sistema.

[0042] El sistema también puede incluir un elemento sensor de presión que detecta una característica que indica la presión del fluido que sale de la aguja 120. Dado que el aumento de la presión del fluido durante una inyección puede ocasionarle molestias al paciente, el sistema puede reducir las molestias del paciente al reducir la presión del fluido que sale de la aguja. Por ejemplo, en respuesta al aumento de la presión del fluido, el sistema puede controlar el flujo de fluido para reducir el flujo de fluido a la aguja. De manera similar, en respuesta a la presión reducida del fluido, el sistema puede aumentar la velocidad del fluido, reduciendo así el tiempo requerido para completar un procedimiento. Como alternativa, el sistema puede utilizar una velocidad de flujo generalmente fijo que se atenúa o reduce si la presión del fluido supera un umbral de presión predefinido. El umbral de presión puede variar dependiendo del procedimiento.

[0043] Como se señaló anteriormente, el sistema puede incluir cualquiera de una variedad de sensores para detectar una característica de la presión del fluido en la salida de la aguja. Por ejemplo, la unidad de accionamiento 20 puede incluir un sensor de fuerza conectado con el motor eléctrico que impulsa el bloque de accionamiento 50. El sensor puede estar ubicado a la salida del motor o medir la fuerza aplicada por el motor al mecanismo de accionamiento, como el bloque de accionamiento 50. Esta fuerza se puede usar para determinar una característica interna, como la fuerza o la presión interna generada durante el proceso de inyección. Esta característica puede ser utilizada como parámetro de control por un microprocesador o controlador para generar los comandos correspondientes al mecanismo de accionamiento. En una realización a modo de ejemplo, la característica se utiliza para calcular una presión de salida en la cual el dispositivo expulsa el fluido a través de un tubo alargado. Luego, el motor eléctrico se opera de tal manera que la presión de salida se mantiene en o por debajo de un nivel predeterminado para asegurar

que un paciente no sufra dolor y/o o daño en el tejido. Como alternativa, el ensamble de inyección 80 puede incorporar un sensor de presión de fluido en la línea que detecta la presión de fluido en la línea de fluido. El sensor de presión de fluido está en comunicación eléctrica con el controlador de la unidad de accionamiento, de modo que el controlador puede controlar el motor eléctrico de la unidad de accionamiento para mantener la presión de fluido en la línea de fluido a una presión predeterminada o por debajo de ella para asegurar la comodidad del paciente. Específicamente, en respuesta ya sea al sensor de fuerza o al sensor de fluido en la línea, el controlador puede controlar la unidad de accionamiento para reducir automáticamente la velocidad de fluido hasta que la presión de fluido se reduzca por debajo de un umbral.

[0044] Haciendo referencia nuevamente a la figura 4, el ensamble de inyección 80 incluye un cable de salida 82. El cable de salida 82 conecta elementos eléctricos en el ensamblaje de inyección con la unidad de accionamiento 20 para que la unidad de accionamiento pueda recibir señales de control del ensamblaje de inyección. Particularmente, un enchufe o conector 84 en el extremo del cable de salida 82 se acopla con un conector de entrada 75 en la unidad de accionamiento para proporcionar una conexión eléctrica entre el ensamblaje de inyección 80 y el controlador de la unidad de accionamiento. Por ejemplo, si el ensamblaje de inyección 80 incluye un sensor de presión de fluido en la línea, las señales del sensor se transmiten a lo largo del cable de salida al controlador de la unidad de accionamiento para que la unidad de control pueda controlar el flujo de fluido a la aguja. De forma similar, si la pieza de mano 100 incluye un accionador, tal como un botón 110, las señales electrónicas provenientes del accionador pueden comunicarse a la unidad de accionamiento a través del cable de salida 84 para controlar el flujo de fluido a la aguja en respuesta al accionador.

MÉTODO DE FUNCIONAMIENTO

[0045] La discusión a continuación describe un método de funcionamiento a

modo de ejemplo del sistema 10 descrito anteriormente, el cual utiliza la unidad de accionamiento 20 y el ensamblaje de inyección 80 para llevar a cabo un procedimiento de inyección de neurotoxina. Dichos procedimientos se realizan comúnmente con fines cosméticos y terapéuticos y requieren una serie de inyecciones, por lo general, en áreas sensibles.

[0046] La metodología se describe en relación con una serie de capturas de pantalla de la pantalla 70 de la unidad de accionamiento, tal como se ilustra en las figuras 6-10. En la siguiente discusión, la pantalla es una de pantalla táctil para que el usuario pueda ingresar la información utilizando la pantalla táctil. Sin embargo, debería entenderse que se pueden proporcionar otros mecanismos de entrada, tal como un ratón de computador, un teclado y/o un lápiz tipo Stylus.

CONFIGURACIÓN

[0047] Antes de la inyección, el operador ingresa una variedad de datos utilizados para controlar el procedimiento como también para proporcionar un registro para el procedimiento. El sistema puede primero proporcionar una pantalla de datos del paciente en la pantalla 70, en la que el operador puede ingresar información diversa, incluyendo, entre otros, el nombre del paciente, la fecha de nacimiento, la fecha de procedimiento y el nombre del médico que realiza el procedimiento.

[0048] Haciendo referencia a la figura 6, después de que se ingresa la información del paciente, el usuario ingresa datos sobre el medicamento que se utilizará durante el procedimiento. En un procedimiento de inyección de neurotoxina, se puede usar cualquiera de una variedad de neurotoxinas, de las cuales la más común utiliza una forma de toxina botulínica. Hay siete serotipos de toxinas botulínicas, incluyendo los tipos A-G. El botulismo es causado por los serotipos A, B, E, F y potencialmente G.

[0049] Las tres marcas más comunes de toxina botulínica tipo A disponibles en el comercio son: Botox, Dysport y Xeomin. Estos se usan para tratar la distonía

del cuello (cervical) y la distonía ocular (blefaroespasma) en adultos, además de otras múltiples afecciones neuromusculares. Además, una marca de toxina botulínica tipo B, Neurobloc, también está disponible para tratar la distonía del cuello en adultos. Si los pacientes desarrollan inmunidad a un tipo de toxina botulínica (ya sea tipo A o tipo B), entonces a veces el otro tipo puede ser efectivo.

[0050] Los medicamentos tienen medidas que describen esa cantidad del ingrediente activo del medicamento. Muchos medicamentos se miden por peso (miligramos, gramos, etc.) Sin embargo, los medicamentos que se derivan biológicamente, como la toxina botulínica A, se miden en unidades que describen la cantidad de efecto del medicamento en una prueba de laboratorio determinada. Por ejemplo, la toxina A botulínica A, de Allergan, disponible en el comercio como Botox®, se mide en unidades.

[0051] El número de unidades de Botox administradas corresponde a una dosis terapéutica, y variará de un paciente a otro y de un procedimiento a otro. . Por ejemplo, la persona promedio usualmente recibe alrededor de 20 unidades de Botox para tratar las líneas entre sus cejas (este número ciertamente varía de persona a persona).

[0052] El Botox está disponible en un vial que contiene 100, 300 y 500 unidades; el Botox más utilizado es de 100 unidades por vial. La efectividad del Botox en la disminución del movimiento muscular depende de la dosis de las unidades administradas, no de la dilución. La toxina botulínica A se puede proporcionar como un polvo liofilizado. Para prepararse para la inyección, el polvo se reconstituye utilizando un diluyente, tal como una solución salina, a fin de crear una solución. El volumen de líquido agregado durante el proceso de reconstitución puede variar dependiendo del procedimiento y según la preferencia del médico que realice el procedimiento. Por consiguiente, el volumen de solución que representa una unidad de Botox variará dependiendo del número de unidades en un vial y del volumen de diluyente agregado al vial.

Sin embargo, durante un procedimiento, los médicos no dependen del volumen de líquido en la estandarización de la dosificación terapéutica, sino que dependen del número de unidades administradas para determinar la dosis terapéutica, la dosis máxima y la dosis mínima. Por ejemplo, si se reconstituye un vial de 100 unidades de Botox con 4 ml de solución salina, cada 0,1 ml de solución proporciona 2,5 unidades de Botox. De manera similar, si el vial se reconstituye con 1 ml de solución salina, cada 0,1 ml proporciona 10 unidades de Botox.

[0053] Por consiguiente, para prepararse para el procedimiento, el profesional médico realiza la etapa de reconstituir el medicamento con un volumen de diluyente. El volumen de diluyente y la información sobre el medicamento se ingresan en el sistema para calcular el volumen de solución por unidad de medicamento. En particular, con referencia a la figura 6, el usuario selecciona de una lista de medicamentos. La información sobre cada medicamento listado está almacenada en la memoria de la unidad de accionamiento. Además, el usuario ingresa el nivel de dilución para el medicamento seleccionado. Por ejemplo, el usuario puede ingresar el volumen de diluyente agregado. Como alternativa, el sistema puede almacenar una lista de niveles comunes de dilución, tal como 1 ml por vial de 100 unidades, 2 ml por vial de 100 unidades, 2,5 ml por vial de 100 unidades y 4,0 ml por vial de 100 unidades. En el presente ejemplo, el sistema almacena una tasa de dilución predeterminada, como 2,5 ml por vial de 100 unidades y permite al usuario aumentar o disminuir el nivel de dilución en incrementos (como incrementos de 0,1 ml o incrementos de 0,5 ml). El usuario también ingresa información sobre el número de lote para que la información se pueda almacenar con el registro del paciente. Además, el usuario puede ingresar la fecha de expiración del vial. El sistema también puede configurarse para proporcionar una advertencia si el usuario ingresa una fecha que indica que el vial ha expirado. Por ejemplo, si la fecha de vencimiento introducida por el usuario es anterior a la fecha actual (es decir, la fecha en que el usuario ingresa la información).

[0054] Una vez que el usuario ha ingresado la información sobre el medicamento y el volumen de dilución, el sistema calcula el volumen de solvente para una unidad individual. Este cálculo se realiza dividiendo el volumen de diluyente por el número de unidades en el vial. El sistema almacena los datos con respecto al volumen calculado por unidad que se usará más adelante para controlar el flujo de fluido durante un procedimiento.

[0055] El sistema incluye un sistema de circuitos para controlar el flujo de fluido durante diferentes partes de un procedimiento. Por ejemplo, la pieza de mano puede tener una placa de circuitos del controlador que habilita funciones básicas de operación durante la inyección, incluyendo, cebado del fluido en el tubo y la aguja de la pieza de mano, inyección de la forma farmacéutica y aspiración. La pieza de mano puede tener un accionador, tal como el botón de control 110 que funciona para proporcionar funciones adicionales, entre las que incluyen, entre otras, cambios de velocidad de flujo entre diferentes velocidades de flujo.

[0056] Para prepararse para un procedimiento, el usuario llena la jeringa 90 con el medicamento del vial preparado como se describió anteriormente y luego acopla la jeringa a la línea de fluido 85. Luego, el usuario acopla el ensamblaje de inyección 80 a la unidad de accionamiento. En particular, la jeringa 90 se inserta en la base tipo cuna 30 de la jeringa de la unidad de accionamiento con el apoyo del émbolo asegurando el bloque de accionamiento 50 y el extremo de descarga de la jeringa que sobresale desde el extremo superior de la ranura del cilindro 32. Adicionalmente, el usuario inserta el conector 84 del ensamblaje de inyección en el conector de entrada 75 de la unidad de accionamiento 20. La unidad de accionamiento puede incluir un micro interruptor o sensor para detectar la presencia de una jeringa en la base tipo cuna de la jeringa. Por consiguiente, el sistema puede mostrarle un mensaje al usuario que le indica la presencia de una jeringa en la base tipo cuna. Adicionalmente, el sistema puede no permitir que el procedimiento continúe si el sensor no detecta la presencia de una jeringa en la base tipo cuna de la jeringa. De forma similar, el

sistema puede incluir un bucle de retroalimentación entre el sistema de circuitos en la unidad de accionamiento y el sistema de circuitos en la pieza de mano 100 para que cuando el conector se inserte en el conector de entrada 75 de la unidad de accionamiento, la pieza de mano dé una señal a la unidad de accionamiento que le indique que la pieza de mano está siendo acoplada a la unidad de accionamiento. Por consiguiente, la unidad de accionamiento puede dar una señal que indica si el cable de salida está conectado a la unidad de accionamiento, y el sistema puede no permitir que el procedimiento continúe si el sistema no detecta que el conector 84 está insertado en el conector de entrada 75.

[0057] Hasta que el sistema detecte que la jeringa está cargada y el cable de salida está conectado, el controlador bloquea la unidad de accionamiento de modo que el bloque de accionamiento 50 no se pueda desplazar. Una vez se cumpla con las dos condiciones (es decir, cuando la jeringa 90 se detecte en la base tipo cuna 30 de la jeringa y el cable 82 esté conectado), la unidad de accionamiento se habilita para que expulse fluido para cebar el sistema. Se puede cebar el sistema con uno o varios métodos. Por ejemplo, el volumen de cebado necesario para cebar el sistema puede ser conocido o razonablemente aproximado, dependiendo de varios detalles conocidos, como el volumen de la línea de fluido y el volumen de la trayectoria del fluido a través de la pieza de mano. Por ejemplo, en el presente caso, el volumen de cebado es de aproximadamente 0,04 ml. En tal caso, la unidad de accionamiento puede expulsar automáticamente un volumen apropiado de fluido (por ejemplo, 0,04 ml) de la jeringa para llenar el ensamble de inyección 80 con fluido. Como alternativa, en el presente caso, el usuario ceba el sistema manteniendo presionado un accionador, tal como el botón 110 en la pieza de mano 100. En respuesta al usuario que acciona el accionador, la unidad de accionamiento 20 hace avanzar el bloque de accionamiento 50 en la medida en que el usuario acciona el accionador. Específicamente, el usuario puede continuar presionando el botón 110 hasta que el usuario confirme visualmente el fluido

que emerge de la aguja 120. Una vez que el líquido emerge de la aguja 120, el usuario libera el accionador. Cuando el usuario libera el accionador, la unidad de accionamiento detiene el avance del bloque de accionamiento 50 para interrumpir la liberación de fluido del receptáculo de fluido.

[0058] Cuando el usuario libera el accionador 110 después de que se completa el cebado, la liberación del accionador puede actuar como una señal de control. Por lo tanto, la liberación del accionador puede indicar al sistema que el procedimiento de cebado ha finalizado. Como alternativa, en el presente ejemplo, después de que el usuario haya cebado el sistema, el usuario puede proporcionar una señal de entrada al sistema para confirmar que el ensamble de inyección ha sido cebado. Por ejemplo, la unidad de accionamiento 20 puede mostrar un ícono u otro indicador (prompt) en la pantalla táctil 70 y el usuario puede presionar el ícono u otro indicador para proporcionar una señal indicativa del sistema siendo cebado. Una vez que el sistema recibe una señal indicativa de que el ensamble de inyección está siendo cebado, el sistema pasa al modo de inyección para proporcionar una o más inyecciones como se describe más adelante.

[0059] Se debe tener en cuenta que el sistema puede mostrar una pantalla de configuración en la pantalla táctil 70 que muestra el progreso del procedimiento de configuración. La pantalla de configuración puede incluir un ícono o una ilustración que muestra el montaje de la jeringa en la base tipo cuna de la jeringa y un ícono o ilustración por separado que muestra la conexión del cable 82 al conector de entrada 75. Antes de mostrar dichos indicadores o de manera simultánea con dichos indicadores, el sistema puede incluir un indicador que instruya al usuario que incluya fluido adicional en la jeringa que se utilizará como cebador del sistema. Por ejemplo, el sistema puede proporcionar un ícono u otra ilustración en la pantalla que indique la cantidad de fluido que se agregará a la jeringa para cebar el ensamble de inyección. Sin el volumen adicional que se utilizará en el cebado, el número de unidades en la jeringa después de que se haya cebado el sistema no coincidirá con el número

esperado de unidades en la jeringa antes de que se realice la primera inyección.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN

[0060] Una vez se haya configurado el sistema para un procedimiento como el descrito anteriormente, el médico puede proceder con el procedimiento médico. Haciendo referencia a la figura 7, se muestra una pantalla de inyección, la cual se puede usar para controlar cada inyección durante el procedimiento. El usuario selecciona el número de unidades que se van a inyectar durante una inyección y la velocidad del flujo que se utilizará durante la inyección. Una vez el usuario ha seleccionado el número de unidades para una inyección y la velocidad de flujo, estos valores se pueden almacenar en la memoria del controlador y se pueden utilizar para cada inyección hasta que el usuario ingrese valores diferentes. Como alternativa, el sistema puede configurarse de modo que el usuario ingrese información para cada inyección antes de que el sistema permita la inyección.

[0061] Por ejemplo, el sistema puede proporcionar un menú de niveles de dosificación para que el usuario seleccione, por ejemplo 1-5 unidades. Dependiendo del nivel de dosificación, la unidad de accionamiento calculará el volumen de la solución que se inyectará para proporcionar el número deseado de unidades. Además, el sistema puede permitir que el usuario seleccione la velocidad de flujo para la inyección. El sistema puede incluir una lista de velocidades de flujo disponibles. Como alternativa, como se muestra en la figura 6, el sistema puede incluir una opción binaria: Comodidad o Rápida. En esta configuración, la opción "Comodidad" corresponde a una velocidad de fluido más lenta, tal como 0,005 ml/s, y la opción "rápida" corresponde a una velocidad de fluido más rápida, tal como 0,03 ml/s. Estas velocidades de fluido solo se proporcionan como velocidades a modo de ejemplo, y debe entenderse que las velocidades pueden variar. Sin embargo, en el presente ejemplo, la

velocidad de fluido más lenta es preferiblemente entre 0,001 y 0,01 ml/s y la velocidad de fluido más rápida es preferiblemente mayor que 0,01 y menos de 0,1 ml/s.

[0062] Como se señaló anteriormente, el sistema también puede incluir una capacidad de detección de presión dinámica que detecta una característica correspondiente a la presión del fluido que sale de la aguja. Como se muestra en la figura 7, el sistema puede incluir un monitor gráfico que ilustra el nivel relativo de la característica detectada para indicar la presión relativa de fluido. De esta manera, el sistema puede proporcionar un indicio al usuario de una variedad de condiciones, que incluyen, entre otras: la posición de la aguja, si la aguja está obstruida, y determinación del tipo de tejido en el que se lleva a cabo la inyección. La detección de la presión de un tipo de tejido específico, como el músculo, tejido adiposo, ligamento o vaso puede proporcionar información crítica cuando se lleva a cabo una inyección para seleccionar una ubicación específica, reducir el dolor y/o eliminar daño en el tejido. En particular, el sistema recibe señales del sensor de presión en tiempo real durante una inyección. Si la presión detectada supera una primera presión, se enciende una primera señal. Esto continúa de manera gradual para una serie de umbrales progresivamente más altos, encendiéndose una señal diferente o adicional cuando se excede el siguiente umbral más alto. De esta manera, el sistema puede proporcionar información al usuario sobre la presión de descarga durante una inyección.

[0063] Como alternativa, el sistema puede controlar la velocidad de flujo del fluido para una inyección en respuesta a la presión de fluido detectada durante una inyección. En particular, un umbral de presión del fluido puede almacenarse en la memoria de la unidad de accionamiento y el sistema impulsará el fluido en respuesta a una velocidad de flujo del fluido predeterminada o en respuesta a una velocidad de flujo del fluido seleccionada por el usuario tal como se describió anteriormente. En respuesta a las señales recibidas del sensor de presión durante una inyección, la unidad de

accionamiento puede atenuar la velocidad de flujo del fluido de una inyección si la presión supera un umbral. Por ejemplo, la unidad de accionamiento puede reducir la velocidad de flujo del fluido a una velocidad de flujo del fluido menor y fija. Como alternativa, la velocidad de flujo puede reducirse a medida que aumenta la presión. La correlación entre la velocidad de flujo variable y la presión puede ser lineal o de otra manera.

[0064] En consecuencia, una vez que el usuario selecciona la cantidad de unidades a inyectar y selecciona la velocidad de flujo, el usuario entonces inserta la aguja 120 al paciente para una inyección subcutánea o intramuscular. Una vez que se coloca la aguja 120, el usuario acciona un accionador, tal como el botón 110 en la pieza de mano. En respuesta al accionamiento del accionador, la unidad de accionamiento 20 expulsa automáticamente un volumen de fluido del receptáculo de fluido 92 a través de la aguja. El volumen de fluido se calcula para proporcionar el número deseado de unidades seleccionadas por el usuario. Adicionalmente, la unidad de accionamiento 20 controla el flujo de fluido para proporcionar la velocidad de flujo deseada tal como se explicó anteriormente. Particularmente, la unidad de accionamiento controla la velocidad en la que se hace avanzar el bloque de accionamiento 50 para impulsar el émbolo 94. Adicionalmente, la unidad de accionamiento 20 controla la distancia que el bloque de accionamiento 50 avanza en función del volumen calculado de fluido a expulsar durante una inyección. Específicamente, la unidad de accionamiento 20 proporciona señales de control al motor eléctrico que impulsa el bloque de accionamiento 50 para controlar la velocidad del motor y la duración en que se acciona el motor para controlar de ese modo el volumen de fluido expulsado de la jeringa y la velocidad de flujo.

[0065] Una vez que se finaliza la inyección, el sistema puede dar una señal al operador que indica que la inyección ha finalizado. Por ejemplo, el sistema puede proporcionar un tono audible cuando se finaliza la inyección o se emite un tono audible durante todo el proceso de inyección y una vez que se finaliza la inyección, el tono audible se detiene. Como alternativa, el sistema puede

proporcionar un indicador de la presión del fluido en la aguja 120. Por lo tanto, el indicador dará una señal que muestra que el nivel de presión está por debajo de un umbral correspondiente a poca o ninguna presión del fluido, lo que es indicativo de que se ha finalizado una inyección.

[0066] Tal como se muestra en la figura 7, el sistema también puede proporcionar una visualización que indica el número de unidades restantes en el receptáculo de fluido 94. El sistema puede calcular el número de unidades en el receptáculo de fluido a partir del ingreso de los datos del usuario durante la configuración tal como se describió anteriormente. Posteriormente, cada vez que el usuario acciona el accionador para una inyección, el sistema reduce el contador para el "número de unidades" por el número de unidades proporcionado en la inyección. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 7, con base en los datos de usuario ingresados durante la configuración, el sistema puede calcular que el receptáculo de fluido contiene 20 unidades. Si el usuario selecciona 1 unidad como el número de unidades para una inyección, después de que el usuario accione el botón 110, el sistema incrementará la variable de "Unidades inyectadas" a 1 e incrementará la variable de "Unidades restantes" a 19. De esta manera, el usuario puede continuar brindando una serie de inyecciones y especificar el número de unidades para cada inyección y el sistema rastreará automáticamente el número de unidades inyectadas y el número de unidades restantes para que el usuario sepa cuándo debe recargar o reemplazar el receptáculo de fluido.

[0067] Debe entenderse que el sistema puede configurarse de modo que la información que se proporciona de manera visual en la pantalla LED también se pueda comunicar al usuario con un sonido audible, auditivo o en palabras habladas. De manera similar, la pieza de mano puede incluir un chip o circuito vibratorio para proporcionar datos al usuario a través de una retroalimentación vibratoria en la que un chip electrónico vibratorio está incrustado dentro de la pieza de mano. De esta manera, el sistema puede dar señales al usuario con respecto a información como el suministro de la Forma Farmacéutica, la

Velocidad de Flujo, la Detección de la Presión Dinámica, las Obstrucciones o la Jeringa Vacía, a modo de ejemplo y sin limitarse. La comunicación táctil y vibratoria puede incluir, por ejemplo, una velocidad de movimiento vibratorio, ritmo, o aumento/disminución en la cadencia de la vibración, sin limitarse además a estos ejemplos.

[0068] Además de o en lugar de las señales vibratorias, la unidad de accionamiento puede incluir o puede estar conectada con uno o más elementos para proporcionar señales audibles al usuario. Se pueden utilizar tonos audibles de cadencia o tono variable para comunicar los parámetros de la inyección, es decir, Unidad Seleccionada, Velocidad de Inyección, Datos de Detección de Presión, Aspiración, Condición de Jeringa Vacía, Obstrucción de la Aguja y el resto de la información que se transmite a la pantalla.

Mantenimiento de Registros

[0069] Después de la finalización de una o más inyecciones, el usuario puede proceder con un procedimiento de mantenimiento de registros que audita el procedimiento para justificar el número de inyecciones, la ubicación de las inyecciones y el número de unidades inyectadas durante cada inyección y el procedimiento total. Se debe entender que el usuario puede registrar cada inyección tras la finalización de la inyección individual. Sin embargo, en la siguiente discusión, el usuario registra todas las inyecciones de una serie de inyecciones después de que finalizan todas las inyecciones.

[0070] Haciendo referencia a las Figuras 8-9, en ellas se ilustra la interfaz de mantenimiento de registros. Durante la etapa de mantenimiento de registros, el sistema proporciona una ilustración del área en la que se finalizaron las inyecciones. Por ejemplo, la pantalla 70, puede mostrar una ilustración gráfica de una cabeza humana. El usuario luego selecciona el número de unidades inyectadas para una inyección e indica la ubicación de la inyección sobre la ilustración gráfica. Por ejemplo, el usuario puede tocar la parte de la cabeza donde se realizó una inyección. En respuesta, el sistema muestra una marca,

como por ejemplo un punto, sobre la ubicación seleccionada. El sistema también puede mostrar una indicación del número de unidades inyectadas al lado del punto. El sistema también rastrea el número total de unidades inyectadas con base en el número de unidades para cada inyección registrada. Este número puede entonces ser comparado con el número de inyecciones calculado para la variable de "Unidades Inyectadas" tal como se describió anteriormente durante el procedimiento de inyección. Particularmente, en la página de mantenimiento de registros se puede mostrar el número de unidades restantes. Esta variable de "Unidades Restantes" en el proceso de registro, inicialmente se configura para que sea igual a la variable de "Unidades Inyectadas" del procedimiento de inyección. Cada vez que el usuario registra una inyección (p. Ej., marca un punto en la pantalla), el sistema reduce la variable de Unidades Restantes por el número de unidades inyectadas durante la inyección. De esta manera, la variable de "Unidades Restantes" en el procedimiento de mantenimiento de registros proporciona un método para auditar las inyecciones registradas de modo que el usuario pueda confirmar que el número de inyecciones y las unidades proporcionadas son iguales al número de unidades proporcionadas durante la serie de inyecciones.

[0071] El sistema también puede proporcionar ampliaciones de los sitios anatómicos para facilitar el registro de las diferentes inyecciones ya que las inyecciones pueden proporcionarse en un área pequeña. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 8, el área anatómica puede segmentarse en una pluralidad de subsecciones. El usuario puede seleccionar la subsección deseada haciendo clic en la subsección. El sistema proporcionará entonces una vista ampliada del área seleccionada, como se muestra en la figura 9, de modo que el usuario pueda indicar con mayor facilidad y precisión la ubicación de las diferentes inyecciones.

[0072] Después de que el usuario registra cada inyección, el sistema puede proporcionar un registro del paciente que muestra todos los datos del procedimiento, incluyendo una representación gráfica de la ubicación de cada

inyección y el número de unidades inyectadas en cada inyección, así como los datos del paciente, los datos del procedimiento (es decir, el nivel de dilución, el medicamento, el número de lote, la fecha de expiración, el número total de unidades inyectadas, fecha y hora del procedimiento). El registro del paciente se puede almacenar en un dispositivo de almacenamiento no volátil, como un disco duro o una memoria externa en la unidad de accionamiento. Como alternativa, la unidad de accionamiento puede proporcionar una conexión de datos, ya sea cableada o inalámbrica, como Wi-Fi o Bluetooth, para conectar la unidad de accionamiento con un dispositivo de almacenamiento externo, como un servidor de archivos u otro dispositivo de almacenamiento, tal como un CD, DVD, unidad magnética, como por ejemplo un disco duro o una memoria de estado sólido, como una memoria flash. Adicional o alternativamente, la unidad de accionamiento puede conectarse a una impresora y los datos para el registro del paciente pueden exportarse a la impresora para imprimir el registro, tal como se muestra en la figura 10.

[0073] Los expertos en la materia reconocerán que pueden realizarse cambios o modificaciones en las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse de los conceptos inventivos generales de la invención. Por lo tanto, debe entenderse que esta invención no se limita a las realizaciones particulares descritas en el presente documento, sino que pretende incluir todos los cambios y modificaciones que están dentro del alcance y espíritu de la invención como se establece en las reivindicaciones.