

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 851 905**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.02.2016 PCT/EP2016/052987**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.08.2016 WO16131713**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2016 E 16704003 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.11.2020 EP 3258992**

54 Título: **Dispositivo de recogida de datos para su fijación a un dispositivo de inyección**

30 Prioridad:

19.02.2015 EP 15155758

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

09.09.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ERBSTEIN, FRANK;
PLUMPTRE, DAVID AUBREY;
VEASEY, ROBERT FREDERICK;
DRAPER, PAUL RICHARD y
BUTLER, JOSEPH**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 851 905 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de recogida de datos para su fijación a un dispositivo de inyección

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de recogida de datos para su fijación a un dispositivo de inyección y a la recogida de información de dosificación de medicamento.

Antecedentes de la invención

10 Existen una diversidad de enfermedades que requieren un tratamiento regular mediante la inyección de un medicamento. Dicha inyección puede realizarse usando dispositivos de inyección, aplicados por personal médico o por los propios pacientes. Como un ejemplo, la diabetes tipo 1 y tipo 2 puede ser tratada por los propios pacientes mediante inyección de dosis de insulina, por ejemplo, una o varias veces al día. Por ejemplo, una pluma de insulina precargada desechable puede ser usada como un dispositivo de inyección. De manera alternativa, puede usarse una pluma reutilizable. Una pluma reutilizable permite la sustitución de un cartucho de medicamento vacío por uno nuevo. Cualquiera de las plumas puede disponer de un conjunto de agujas unidireccionales que son sustituidas antes de cada uso. Entonces, la dosis de insulina a inyectar puede ser seleccionada, por ejemplo, manualmente en la pluma de insulina girando una perilla de dosificación y observando la dosis real desde una ventana o pantalla de dosificación de la pluma de insulina. A continuación, la dosis se inyecta insertando la aguja en una parte adecuada de la piel y pulsando un botón de inyección de la pluma de insulina. Para poder supervisar la inyección de insulina, por ejemplo, para prevenir una manipulación falsa de la pluma de insulina o para realizar un seguimiento de las dosis ya aplicadas, es deseable medir una información relacionada con una condición y/o con el uso del dispositivo de inyección, tal como, por ejemplo, información acerca de la dosis de insulina inyectada.

15 El documento WO 2012/046199 A1 divulga un dispositivo de supervisión de dosificación que puede fijarse de manera liberable a un dispensador de líquido. El dispositivo incluye un sensor de cantidad configurado para determinar la cantidad de una dosis dispensada individual.

El documento WO 2013/004844 A1 divulga un dispositivo de inyección de fármaco y un sistema de captura controlado electrónicamente para la captura de datos que representan la cantidad de fármaco expulsado del recipiente del dispositivo.

25 El documento WO 2010/098927 A1 divulga un módulo configurado para ser fijado a una pluma de administración de fármaco desechable de manera que el módulo pueda determinar la dosificación seleccionada.

Sumario

La invención se define en la reivindicación 1.

30 Según un aspecto, un dispositivo de recogida de datos comprende una disposición de acoplamiento configurada para su fijación a un dispositivo de inyección, una disposición de sensor configurada para detectar un movimiento de un componente de programación de dosificación móvil del dispositivo de inyección con relación al dispositivo de recogida de datos durante la administración de un medicamento, y una disposición de procesador configurada para determinar, en base a dicho movimiento detectado, una dosificación de medicamento administrada por el dispositivo de inyección. De esta manera, el dispositivo de recogida de datos puede recoger información de dosificación de medicamento sin depender de la realización de acciones adicionales por parte de un usuario y puede mejorar la fiabilidad de la inscripción y del registro de las administraciones de medicamento. Además, la visualización de una dosificación anterior puede actuar como una ayuda de memoria para el usuario durante la programación de una dosificación subsiguiente en la pluma inyectora.

35 La disposición de sensor puede incluir uno o más de entre un sensor óptico, un sensor magnético, un sensor capacitivo y un sensor mecánico. Por ejemplo, la disposición de sensor puede incluir una unidad de codificador óptico. La disposición de procesador puede estar configurada para supervisar un periodo de tiempo transcurrido desde la emisión de un pulso por parte del codificador óptico y para determinar dicha dosificación de medicamento si dicho periodo de tiempo supera un umbral predeterminado. Esto puede permitir una identificación fiable del punto final de una carrera de inyección. De manera alternativa o adicional, la disposición de sensor puede incluir conmutadores mecánicos y/o pistas para detectar el movimiento relativo.

40 La disposición de procesador puede estar configurada para obtener información de sello de tiempo para la administración detectada de la dosificación de medicamento y para almacenar la dosificación de medicamento determinada y dicha información de sello de tiempo, por ejemplo, para proporcionar un registro de las inyecciones administradas. En este caso, el dispositivo de recogida de datos puede incluir, opcionalmente, una interfaz de salida para permitir que la información de dosificación de medicamento y de sello de tiempo almacenada sea transmitida a un dispositivo externo, tal como un ordenador, a través de un enlace de comunicaciones. La interfaz de salida puede estar configurada para comunicarse con el dispositivo externo a través de un enlace por cable o inalámbrico.

45 De manera adicional o alternativa, la disposición de procesador puede estar configurada para supervisar un tiempo transcurrido después de la administración detectada, y para controlar una pantalla para mostrar la dosis de medicamento

determinada y el tiempo transcurrido. Mostrando dicha información, el dispositivo de recogida de datos puede proporcionar una ayuda de memoria adicional para el usuario.

En cualquiera de las disposiciones descritas anteriormente según este aspecto, el dispositivo de recogida de datos puede ser acoplable a un componente de programación de dosificación del dispositivo de inyección, que puede ser movido por un usuario para programar una dosificación de medicamento a administrar, de manera que el dispositivo de recogida de datos se mueva con el componente de programación de dosificación. En dicha realización, el dispositivo de recogida de datos puede estar configurado para permitir al usuario programar la dosificación de medicamento en la pluma inyectora agarrando y moviendo el dispositivo de recogida de datos, en lugar de agarrando y moviendo el componente de programación de dosificación. Para facilitar dicha programación, el dispositivo de recogida de datos puede estar configurado para proporcionar una superficie de contacto más grande para el agarre del usuario, en comparación con el componente de programación de dosificación, o puede incluir otras formaciones que puedan permitir al usuario programar más fácilmente la dosificación de medicamento. Esto puede ser particularmente útil en casos en los que el usuario tiene una destreza limitada.

En algunas realizaciones, el dispositivo de recogida de datos puede fijarse de manera liberable al dispositivo de inyección. En otras realizaciones, el dispositivo de recogida de datos está fijado de manera permanente al dispositivo de inyección.

Este aspecto proporciona también un aparato de administración de medicamento que comprende dicho dispositivo de recogida de datos y un dispositivo de inyección. Un ejemplo de dicho aparato de administración de medicamento puede comprender un dispositivo de inyección que comprende un componente de programación de dosificación móvil, en el que el componente de programación de dosificación móvil está configurado para moverse a medida que se programa una dosificación de medicamento en el dispositivo de inyección y un dispositivo de recogida de datos que comprende un sensor óptico, en el que el componente de programación de dosificación móvil comprende múltiples barreras de luz.

El aparato de administración de medicamento puede estar configurado de manera que el componente de programación de dosificación móvil no se mueva con relación al dispositivo de recogida de datos durante la programación de una dosis en el dispositivo de inyección. Dicha disposición puede limitar el movimiento relativo al período durante la administración de un medicamento de manera que no es necesario que la disposición de procesador determine si una dosificación programada en el dispositivo de inyección está aumentando, por ejemplo, durante la programación de la dosificación, o disminuyendo, por ejemplo, durante la programación de la dosificación o durante la administración de medicamento. En una realización en la que no es necesario discriminar entre el aumento y la disminución de los niveles de dosificación, no se requieren múltiples sensores. Por lo tanto, la disposición de sensor puede estar configurada con un único sensor. Esto puede proporcionar un aparato relativamente simple y menores requisitos de procesamiento de datos en comparación con disposiciones de sensor que tienen múltiples sensores.

El dispositivo de inyección y el dispositivo de recogida de datos pueden incluir formaciones que cooperan para fijar el dispositivo de recogida de datos al dispositivo de inyección. En algunas realizaciones, uno de entre una proyección y un rebaje puede proporcionarse en el dispositivo de inyección y el otro de entre la proyección y el rebaje puede proporcionarse en el dispositivo de recogida de datos en disposición de acoplamiento, por ejemplo, para proporcionar un accesorio de tipo pinza o un accesorio de ajuste a presión.

En algunas realizaciones, el dispositivo de inyección es un dispositivo de inyección desechable y el dispositivo de recogida de datos está configurado para su fijación de manera liberable al dispositivo de inyección. En otras realizaciones, el dispositivo de inyección es un dispositivo de inyección reutilizable y el dispositivo de recogida de datos está fijado de manera permanente al dispositivo de inyección.

El dispositivo de inyección puede ser una pluma inyectora.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describirán realizaciones ejemplares de la invención con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

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

La Figura 2 representa un dispositivo de recogida de datos según una realización, fijado al dispositivo de inyección de la Figura 1;

La Figura 3 es un diagrama de bloques del dispositivo de recogida de datos mostrado en la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en perspectiva de una parte del dispositivo de inyección de la Figura 1;

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un componente de programación de dosificación móvil del dispositivo de inyección de la Figura 1;

La Figura 6 es una vista en sección transversal de partes del dispositivo de recogida de datos de la Figura 3 y el dispositivo de inyección de la Figura 1 cuando están fijados entre sí;

La Figura 7 es un gráfico que muestra una intensidad de luz recibida por una disposición de sensor en el dispositivo de recogida de datos de la Figura 3;

La Figura 8 es un gráfico que muestra una salida de la disposición de sensor basada en las intensidades de luz recibidas mostradas en la Figura 7; y

- 5 La Figura 9 representa un sistema en el que los datos desde el dispositivo de recogida de datos de la Figura 3 se transmiten a otro dispositivo.

Descripción detallada

10 A continuación, se describirán las realizaciones de la presente invención con referencia a un dispositivo de inyección de insulina. Sin embargo, la presente invención no está limitada a dicha aplicación y puede desplegarse igual de bien con dispositivos de inyección que expulsan otros medicamentos.

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

15 El dispositivo 1 de inyección de la Figura 1 es una pluma de inyección precargada desechable que comprende una carcasa 10 y que contiene un contenedor 14 de insulina, a la que puede fijarse una aguja 15. La aguja está protegida por una tapa 16 de aguja interior y una tapa 17 de aguja exterior u otra tapa 18. Una dosis de insulina a ser expulsada desde el dispositivo 1 de inyección puede ser programada o configurada girando una perilla 12 de dosificación, y a continuación se muestra la dosis programada en la actualidad a través de la ventana 13 de dosificación, por ejemplo, en múltiplos de unidades. Por ejemplo, cuando el dispositivo 1 de inyección está configurado para administrar insulina humana, la dosificación puede representarse en las denominadas unidades internacionales (UI), en las que una UI es el equivalente biológico de aproximadamente 45,5 microgramos de insulina cristalina pura (1/22 mg). Pueden emplearse otras unidades en los dispositivos de inyección para la administración de medicamentos análogos a insulina u otros. Cabe señalar que la dosis seleccionada puede mostrarse asimismo de manera diferente a como se muestra en la ventana 13 de dosificación en la Figura 1.

25 La ventana 13 de dosificación puede estar en la forma de una abertura en la carcasa 10, que permite a un usuario ver una parte limitada de un manguito 70 graduado que está configurado para moverse cuando se gira la perilla 12 de dosificación, para proporcionar una indicación visual de una dosis programada en la actualidad. La perilla 12 de dosificación se gira en una trayectoria helicoidal con respecto a la carcasa 10 cuando se gira durante la programación.

30 En este ejemplo, la perilla 12 de dosificación incluye una o más formaciones 71a, 71b, 71c para facilitar la fijación de un dispositivo de recogida de datos que se describirá a continuación en la presente memoria.

35 El dispositivo 1 de inyección puede configurarse de manera que el giro de la perilla 12 de dosificación causa un sonido de chasquido mecánico para proporcionar una retroalimentación acústica a un usuario. El manguito 70 graduado interactúa mecánicamente con un pistón en el recipiente 14 de insulina. Cuando la aguja 15 se atasca en una parte de la piel de un paciente y, a continuación, se presiona el botón 11 de inyección, la dosis de insulina mostrada en la ventana 13 de visualización será expulsada desde el dispositivo 1 de inyección. Cuando la aguja 15 del dispositivo 1 de inyección permanece durante un tiempo determinado en la parte de la piel después de presionar el botón 11 de inyección, realmente se inyecta un alto porcentaje de la dosis al cuerpo del paciente. La expulsión de la dosis de insulina puede causar también un sonido de chasquido mecánico que, sin embargo, es diferente de los sonidos producidos cuando se usa la perilla 12 de dosificación.

40 En esta realización, durante la administración de la dosis de insulina, la perilla 12 de dosificación se gira a su posición inicial en un movimiento axial, es decir, sin rotación, mientras el manguito 70 graduado se gira para devolverlo a su posición inicial, por ejemplo, para mostrar una dosis de cero unidades.

45 El dispositivo 1 de inyección puede usarse para diversos procesos de inyección hasta que el recipiente 14 de insulina esté vacío o hasta que se alcance la fecha de caducidad del medicamento en el dispositivo 1 de inyección (por ejemplo, 28 días después del primer uso).

50 Además, antes de usar el dispositivo 1 de inyección por primera vez, es posible que sea necesario realizar una denominada "inyección previa" para eliminar el aire desde el recipiente 14 de insulina y la aguja 15, por ejemplo, seleccionando dos unidades de insulina y presionando el botón 11 de inyección mientras se sujeta 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 manera que, por ejemplo, la cantidad de medicamento expulsada desde el dispositivo 1 de inyección sea igual a la dosis recibida por el usuario. Sin embargo, es posible que deban tenerse en cuenta las diferencias (por ejemplo, pérdidas) entre las cantidades expulsadas y las dosis inyectadas.

55 La Figura 2 es una vista en perspectiva de un extremo del dispositivo 1 de inyección cuando se fija un dispositivo 20 de recogida de datos según una realización ejemplar. El dispositivo 20 de recogida de datos incluye una carcasa 21 y una pantalla 22 para presentar la información 22a de dosificación.

- 5 Tal como se muestra en la Figura 3, el dispositivo 20 de recogida de datos incluye también una disposición 23 de procesador que incluye uno o más procesadores, tales como un microprocesador, un procesador de señal digital (DSP), un circuito integrado específico de aplicación (ASIC), una matriz de puertas programables por campo (FPGA) o similares, junto con unidades 24, 25 de memoria, que incluyen una memoria 24 de programa y una memoria 25 principal, que pueden almacenar software para su ejecución por parte de la disposición 23 de procesador.
- Se proporciona una disposición 26 de sensor, que comprende uno o más sensores. En este ejemplo particular, la disposición 26 de sensor es un codificador óptico, que incluye una fuente 26a de luz, tal como un diodo emisor de luz (LED) y un detector 26b de luz, tal como un transductor óptico.
- 10 Se proporciona una salida 27, que puede ser una interfaz de comunicación inalámbrica para comunicarse con otro dispositivo a través de una red inalámbrica, tal como wi-fi o Bluetooth®, o una interfaz para un enlace de comunicación por cable, tal como un puerto para recibir un bus serie universal (USB), un conector mini-USB o micro-USB.
- Se proporciona un conmutador 28 de alimentación, junto con una batería 29. En un ejemplo, el conmutador 28 de alimentación está configurado para responder a la presión aplicada a la pantalla 22 encendiendo o apagando el dispositivo 20 de recogida de datos.
- 15 La Figura 4 muestra más detalladamente el botón 11 de inyección y la perilla 12 de dosificación del dispositivo 1 de inyección. En esta realización particular, el botón 11 de inyección incluye una cavidad 30 en su superficie superior, configurada para recibir al menos una parte del dispositivo 20 de recogida de datos. En este ejemplo, una pared lateral de la cavidad 30 incluye una abertura 31, a través de la cual puede verse una parte del manguito 70 graduado.
- 20 La Figura 5 representa el manguito 70 graduado. En esta realización particular, hay engranajes 72 con forma de almena moldeados en un extremo del manguito 70 graduado. Un extremo del manguito 70 graduado está provisto de engranajes 72 con forma de almena que pueden actuar como barreras de luz para la luz emitida por la fuente 26a de luz.
- En el ejemplo particular mostrado en la Figura 5, se proporcionan doce engranajes 72 con forma de almena. Los doce engranajes con forma de almena y los espacios entre los mismos tienen anchuras seleccionadas para proporcionar 24 "bordes", para corresponder a incrementos de dosis de hasta una dosis máxima de 24 unidades mostrada en el manguito 70 graduado. Los engranajes 72 con forma de almena se forman usando un material que tiene una reflectividad que difiere de la de una superficie interior del botón 11 de inyección.
- 25 El manguito 70 graduado está dispuesto para girar helicoidalmente a lo largo de una dirección a medida que se programa una dosis en el dispositivo 1 de inyección usando la perilla 12 de dosificación y también para girar helicoidalmente en una dirección opuesta durante la administración de una dosis de medicamento por el dispositivo 1 de inyección.
- 30 La Figura 6 es una vista en sección transversal de parte del dispositivo 20 de recogida de datos y el dispositivo 1 de inyección.
- Tal como se muestra en la Figura 6, la perilla 12 de dosificación y la carcasa 21 del dispositivo 20 de recogida de datos incluyen formaciones 71a, 73a cooperantes. En esta realización particular, estas formaciones están en la forma de una proyección 73a proporcionada en la carcasa 21 del dispositivo 20 de recogida de datos y un retén 71a proporcionado en la perilla 12 de dosificación. Tal como se muestra en la Figura 1, las formaciones 71a, 71b, 71c tienen solo una extensión limitada, de manera que el dispositivo 20 de recogida de datos no pueda girar con relación a la perilla 12 de dosificación cuando está fijado.
- 35 Debido a que el dispositivo 20 de recogida de datos y la perilla 12 de dosificación no pueden girar uno con relación al otro, se mueven de manera concertada cuando se programa una dosificación en el dispositivo 1 de inyección. Esto puede permitir la provisión de una disposición más ergonómica, ya que el dispositivo 20 de recogida de datos puede proporcionar una superficie más grande que puede ser agarrada y girada por el usuario durante la programación de la dosificación. De manera alternativa, el dispositivo 20 de recogida de datos puede estar provisto de formaciones sobre su superficie exterior para facilitar la rotación del dispositivo 20 de recogida de datos y, por lo tanto, de la perilla 12 de dosificación.
- 40 En las disposiciones en las que el dispositivo 20 de recogida de datos debe poder fijarse de manera liberable al dispositivo 1 de inyección, las formaciones 71a, 73a cooperantes pueden proporcionar una disposición de tipo pinza que permita una extracción fácil del dispositivo 20 de recogida de datos. Dicha disposición puede ser útil cuando el dispositivo 20 de recogida de datos está destinado a ser usado con dispositivos 1 de inyección desechables, ya que permite que el dispositivo 20 de recogida de datos sea extraído desde un dispositivo 1 de inyección y sea reutilizado, o proporciona a un usuario una mayor flexibilidad al poder fijar y extraer el dispositivo 20 de recogida de datos a voluntad.
- 45 De manera alternativa, las formaciones 71a, 73a cooperantes pueden configurarse para fijar el dispositivo 20 de recogida de datos al dispositivo 1 de inyección de manera permanente, por ejemplo, usando un "acoplamiento a presión". En otras realizaciones, el dispositivo 20 de recogida de datos puede fijarse permanentemente de otras maneras, por ejemplo, mediante adhesión. Dichas fijaciones permanentes pueden ser útiles cuando el dispositivo 1 de inyección es reutilizable.
- 50 El número y/o las posiciones de las formaciones 71a, 73a cooperantes pueden configurarse de manera que el dispositivo 20 de recogida de datos sólo pueda acoplarse al dispositivo 1 de inyección en una posición particular. En este ejemplo
- 55

particular, la carcasa 21 del dispositivo 20 de recogida de datos incluye una abertura 74 a través de la cual pueden pasar la luz emitida por la fuente 26a de luz y la luz detectada por el detector 26b de luz cuando el dispositivo 20 de recogida de datos está en su posición. Las formaciones 71a, 73a cooperantes pueden disponerse de manera que, cuando el dispositivo 20 de recogida de datos está alineado con la abertura 31 en la pared lateral de la cavidad 30 en el botón 11 de inyección, tal como se muestra en la Figura 6.

Tal como muestra la flecha 75 en la Figura 6, la luz emitida por la fuente 26a de luz pasa de esta manera a través de las aberturas 74, 31 y al interior del botón 11 de inyección. Si un engranaje 72 con forma de almendra del manguito 70 graduado puede verse a través de la abertura 31, entonces la luz se reflejará desde el engranaje 72 con forma de almendra, y volverá a través de las aberturas 31, 74, donde puede ser detectada por el detector 26b de luz. Debido a que la reflectividad de los engranajes 72 con forma de almendra difiere de la de la superficie interior del botón 11 de inyección, la cantidad de luz detectada por el detector 26b de luz dependerá de qué cantidad de un engranaje 72 con forma de almendra pueda verse a través de la abertura 31. En determinadas realizaciones, la disposición 26 de sensor puede estar dispuesta para emitir y/o detectar solo luz con características de polarización particulares, con el fin de mitigar los efectos de la luz parásita que entra en la abertura 74.

La Figura 7 es un gráfico que muestra cambios en la intensidad de la luz recibida por el detector 26b de luz durante la programación y la administración de una dosis de medicamento, mientras que la Figura 8 es un gráfico que muestra una salida que puede ser generada por la disposición 26 de sensor de esta realización.

Tal como se ha indicado anteriormente, mientras se está programando una dosis en el dispositivo 1 de inyección, durante el período de tiempo t1 en las Figuras 7 y 8, la perilla 12 de dosificación y el manguito 70 graduado giran helicoidalmente. En esta realización particular, debido a que el dispositivo 20 de recogida de datos se mueve de manera concertada con la perilla 12 de dosificación, la cantidad de luz reflejada devuelta hacia el detector 26b de luz debería permanecer sustancialmente constante, ya que hay poco o ningún movimiento de rotación relativo entre el manguito 70 graduado y el dispositivo 20 de recogida de datos. La cantidad de luz reflejada debería permanecer también sustancialmente constante entre la finalización de la programación de la dosificación y el inicio de la inyección, mostrado como el período de tiempo t2 en la Figura 7, ya que el manguito 70 graduado, la perilla 12 de dosificación y el dispositivo 20 de recogida de datos no están siendo movidos por un usuario.

La salida de la disposición 26 de sensor, mostrada en la Figura 8, es por lo tanto sustancialmente constante durante los períodos de tiempo t1 y t2. El nivel real de la salida durante los períodos de tiempo t1 y t2 dependerá de si puede verse un engranaje 72 con forma de almendra a través de la abertura 31 y, si es así, qué parte de la abertura está cubierta por el engranaje 72 con forma de almendra.

Durante la administración del medicamento, mostrada como período de tiempo t3 en las Figuras 7 y 8, el manguito 70 graduado gira helicoidalmente, pero la perilla 12 de dosificación se mueve solo axialmente, sin girar. Por lo tanto, el manguito 70 graduado está girando con relación al dispositivo 20 de recogida de datos.

Durante el período de tiempo t3, los engranajes 72 con forma de almendra del manguito 70 graduado se moverán a través de la abertura 31 a medida que el manguito 31 graduado gira con relación a la perilla 12 de dosificación y al dispositivo 20 de recogida de datos, y la intensidad de la luz recibida por el detector 26b de luz variará de manera correspondiente, tal como se muestra en la Figura 7. En este ejemplo particular, el manguito 70 graduado es más reflectante que la superficie interior del botón 11 de inyección, y por lo tanto los niveles de intensidad más altos mostrados en la Figura 7 corresponden a posiciones en las que la cantidad de la apertura 31 cubierta por el engranaje 72 con forma de almendra es máxima.

La salida del detector 26b de luz durante el período de tiempo t3 conmutará entre un nivel alto y bajo, en base a la intensidad de luz recibida, tal como se muestra en la Figura 8. Debido a que los bordes de los engranajes 72 con forma de almendra corresponden a incrementos en la dosificación de medicamento, la disposición 23 de procesador puede determinar una cantidad de medicación administrada por el dispositivo de inyección en base al número de transiciones entre el nivel alto y el nivel bajo en la salida de la disposición 26 de sensor.

La duración del período de tiempo t3 dependerá de la dosificación administrada y también de cuándo se considera que está completada la administración del medicamento. Cuando se completa la administración del medicamento, el manguito 70 graduado dejará de girar con relación a la perilla 12 de dosificación y el dispositivo 20 de recogida de datos, y la señal desde la disposición 26 de sensor permanecerá a un nivel sustancialmente constante.

En algunas realizaciones, la disposición 23 de procesador está dispuesta para supervisar el período de tiempo que ha transcurrido desde la última transición o el último pulso en la salida de la disposición 24 de sensor. Cuando el período de tiempo transcurrido alcanza un umbral t4 predeterminado, se considera que la administración de medicamento se ha completado y la disposición 23 de procesador procede a determinar la dosis de medicamento administrada al usuario, en base al número de transiciones detectadas en la salida de la disposición de sensor durante el período de tiempo t3. En el ejemplo particular mostrado en las Figuras 7 y 8, hay ocho transiciones. Debido a que las transiciones corresponden a los bordes de los engranajes con forma de almendra que, a su vez, corresponden a los incrementos de dosificación en esta realización particular, la dosis de medicamento determinada es de 8 unidades.

A continuación, la disposición 23 de procesador almacena la dosis de medicamento determinada en la memoria 24 principal. La disposición 23 de procesador puede almacenar también información de sello de tiempo, para proporcionar un registro de administración de medicamento al usuario.

5 A continuación, la disposición 23 de procesador puede apagar el dispositivo 20 de recogida de datos, con el fin de conservar la energía de la batería.

10 Cuando el dispositivo 20 de recogida de datos se enciende de nuevo, por la activación del interruptor 28 de alimentación por parte de un usuario, la disposición 23 de procesador puede controlar la pantalla para mostrar la información 22a de dosis de medicamento determinada, para ayudar a la memoria del usuario. Opcionalmente, la disposición 23 de procesador puede supervisar el tiempo transcurrido desde que se administró la dosis de medicamento determinada y puede controlar la pantalla para mostrar también esa información de tiempo transcurrido. Por ejemplo, la disposición 23 de procesador puede causar que la pantalla 22 conmute de manera periódica entre la visualización de la información 22a de dosificación de medicamento determinada y el tiempo transcurrido.

15 La disposición 23 de procesador puede transmitir también la dosificación de medicamento determinada y, cuando se determina, la información de sello de tiempo, a otro dispositivo, tal como un ordenador 40, tal como se muestra en la Figura 9. Tal como se ha indicado anteriormente, la salida 27 puede estar configurada para transmitir la información usando un enlace de comunicación inalámbrica. De manera alternativa, el dispositivo 20 de recogida de datos puede conectarse al ordenador 40 usando una conexión 41 por cable para permitir que la información sea cargada en el ordenador 40. La disposición 23 de procesador puede estar configurada para transmitir la información al ordenador 40 periódicamente.

20 Las realizaciones específicas descritas en detalle anteriormente se proporcionan simplemente como ejemplos de cómo puede implementarse la presente invención. Pueden concebirse muchas variaciones en la configuración del dispositivo 20 de recogida de datos y/o del dispositivo 1 de invención.

Por ejemplo, no es necesario que las formaciones provistas sobre el manguito graduado estén en la forma de engranajes con forma de almena, ni es necesario que las anchuras de los engranajes con forma de almena y los espacios entre los mismos correspondan exactamente a incrementos de dosificaciones individuales, tal como en la realización anterior.

25 Aunque la realización descrita anteriormente utiliza una disposición 26 de detección óptica, pueden usarse otros tipos de sensores además de, o en lugar de, sensores ópticos. Por ejemplo, la disposición de detección puede incluir un sensor magnético, tal como un sensor de efecto Hall. En dicho ejemplo, uno o más imanes pueden montarse en el manguito graduado, de manera que la rotación del manguito graduado con relación al dispositivo de recogida de datos resulte en un campo magnético variable. En otro ejemplo, puede usarse un sensor capacitivo, en el que los elementos provistos en el manguito graduado pueden afectar a la capacitancia entre dos placas provistas en el dispositivo de recogida de datos. En otros ejemplos, pueden usarse sensores mecánicos, con conmutadores mecánicos y/o pistas, para detectar el movimiento relativo.

30

Aunque la realización mostrada en la Figura 3 incluye solo un sensor, pueden idearse otras realizaciones en las que la disposición de sensor incluye múltiples sensores de uno o más tipos.

35 En las realizaciones descritas anteriormente, el botón 11 de inyección incluía una cavidad 30 central para recibir al menos parte del dispositivo 20 de recogida de datos. En otras realizaciones, la cavidad central puede omitirse del botón de inyección si el dispositivo 20 de recogida de datos no la requiere.

40 Mientras que la disposición mostrada en la Figura 6 incluía formaciones cooperantes en la forma de un retén 71a en la perilla 12 de dosificación y una proyección 73a en la carcasa 21 del dispositivo 20 de recogida de datos, pueden usarse otros tipos de formaciones cooperantes o métodos de fijación.

Aunque las realizaciones anteriores se han descrito con relación a la recogida de datos desde una pluma inyectora de insulina, cabe señalar que las realizaciones de la invención pueden usarse para otros propósitos, tales como la supervisión de inyecciones de otros medicamentos.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de administración de medicamentos que comprende un dispositivo (20) de recogida de datos y un dispositivo (1) de inyección,
- 5 en el que el dispositivo (1) de inyección comprende una carcasa (10), una perilla (12) de dosificación y un componente de programación de dosificación móvil,
- en el que, a medida que se programa una dosificación de medicamento en el dispositivo de inyección girando la perilla de dosificación:
- el componente de programación de dosificación móvil y la perilla de dosificación están configurados para girar con relación a la carcasa; y
- 10 el componente de programación de dosificación móvil no se mueve con relación a la perilla de dosificación;
- en el que el dispositivo (20) de recogida de datos comprende:
- una disposición de acoplamiento configurada para su fijación a la perilla (12) de dosificación del dispositivo (1) de inyección de manera que se inhibe la rotación del dispositivo (20) de recogida de datos con relación a la perilla (12) de dosificación cuando el dispositivo (20) de recogida de datos está fijado a la perilla de dosificación del dispositivo (1) de inyección;
- 15 una disposición (26) de sensor configurada para detectar, cuando el dispositivo (20) de recogida de datos está fijado a la perilla de dosificación del dispositivo (1) de inyección, el movimiento del componente de programación de dosificación móvil del dispositivo de inyección con relación al dispositivo de recogida de datos durante la administración de un medicamento; y
- 20 una disposición (23) de procesador configurada para determinar, en base a dicho movimiento detectado, una dosificación de medicamento administrada por el dispositivo de inyección.
2. Aparato de administración de medicamentos según la reivindicación 1, en el que la disposición (26) de sensor comprende uno o más de entre un sensor óptico, un sensor magnético, un sensor capacitivo y un sensor mecánico.
3. Aparato de administración de medicamentos según la reivindicación 2, en el que la disposición (26) de sensor incluye un codificador óptico.
- 25 4. Aparato de administración de medicamentos según la reivindicación 3, en el que la disposición (23) de procesador está configurada para supervisar un período de tiempo desde que se recibe un pulso desde el codificador óptico y para determinar dicha dosificación de medicamento si dicho período de tiempo supera un umbral predeterminado.
5. Aparato de administración de medicamentos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la disposición (23) de procesador está configurada para obtener información de sello de tiempo para la administración de la dosificación de medicamento y para almacenar la dosificación de medicamento determinada y dicha información de sello de tiempo.
- 30 6. Aparato de administración de medicamentos según la reivindicación 5, en el que la disposición (23) de procesador está configurada para transmitir un registro de determinadas dosificaciones de medicamentos e información de sello de tiempo a otro dispositivo.
- 35 7. Aparato de administración de medicamentos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la disposición (23) de procesador está configurada para supervisar un tiempo transcurrido después de la administración detectada, y para controlar una pantalla (22) para mostrar la dosificación de medicamento determinada y el tiempo transcurrido.
- 40 8. Aparato de administración de medicamentos según la reivindicación 3 o 4, en el que el componente de programación de dosificación móvil comprende múltiples barreras de luz.
9. Aparato de administración de medicamentos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente móvil es un manguito (70) graduado que proporciona una indicación visual de una dosis programada.
- 45 10. Aparato de administración de medicamentos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo (1) de inyección es un dispositivo de inyección desechable y el dispositivo (20) de recogida de datos está configurado para poder fijarse de manera liberable al dispositivo de inyección.
11. Aparato de administración de medicamentos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo (1) de inyección es un dispositivo de inyección reutilizable y el dispositivo (20) de recogida de datos está configurado para fijarse de manera permanente al dispositivo de inyección.

12. Aparato de administración de medicamentos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo (1) de inyección es una pluma inyectora.

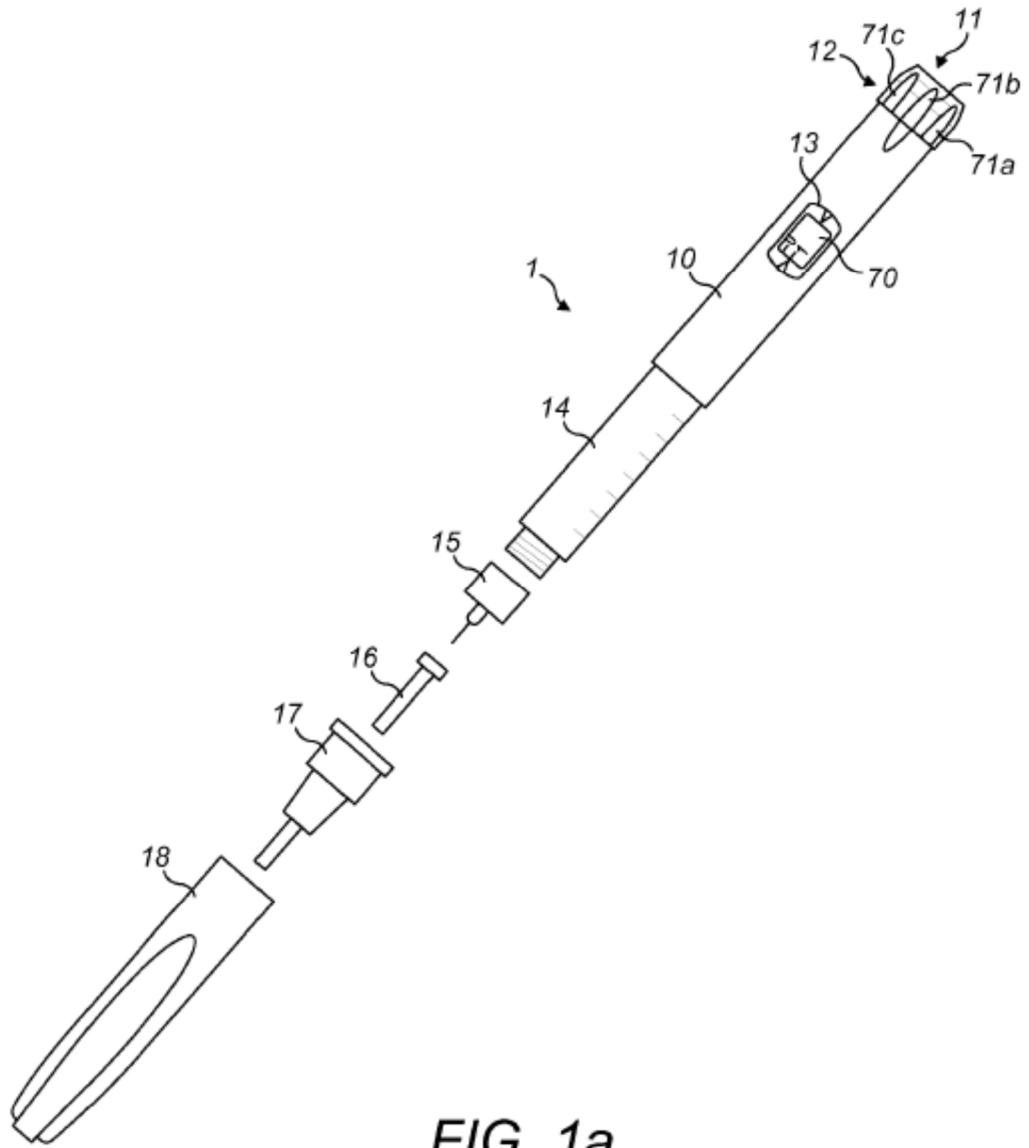


FIG. 1a

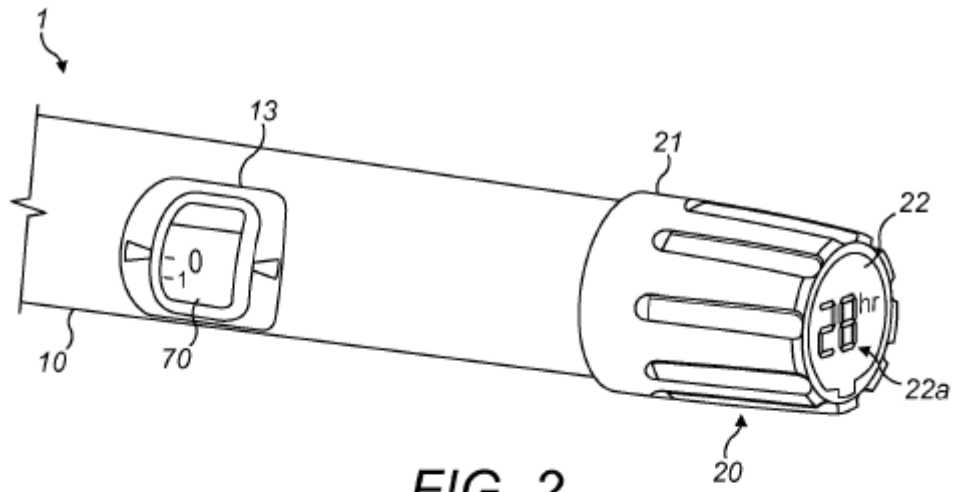


FIG. 2

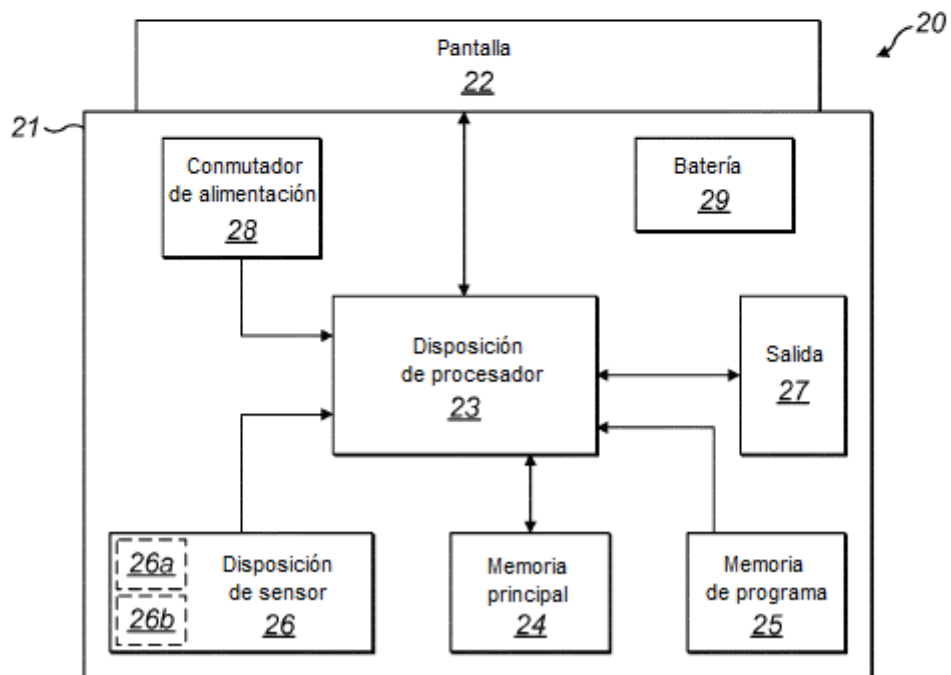


FIG. 3

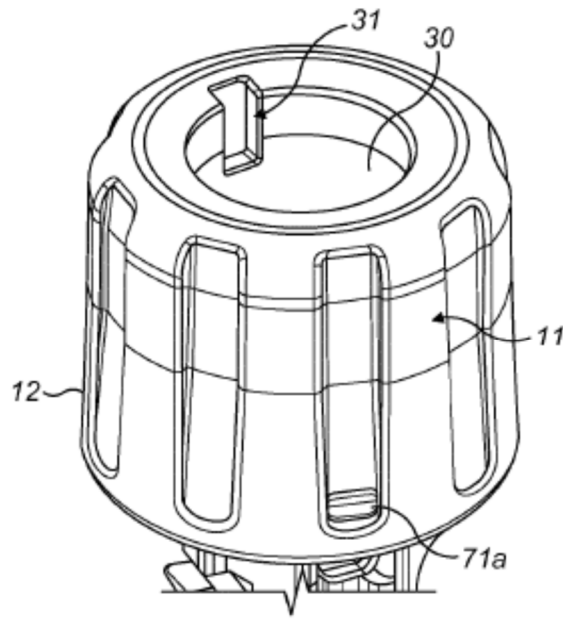


FIG. 4

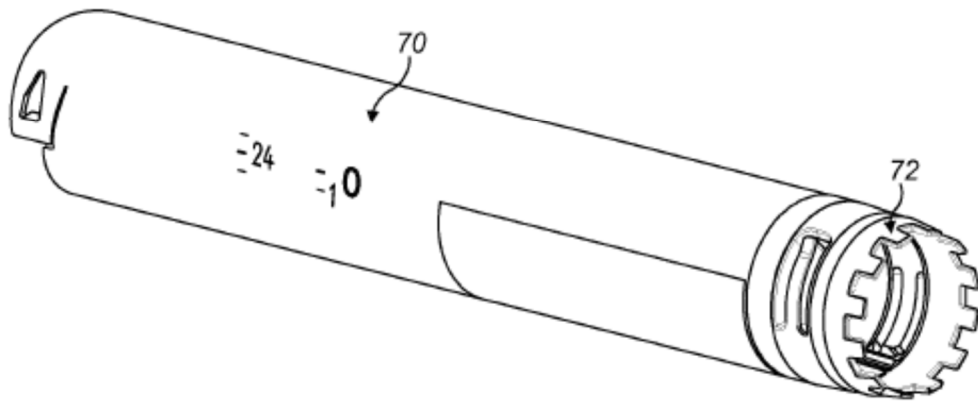


FIG. 5

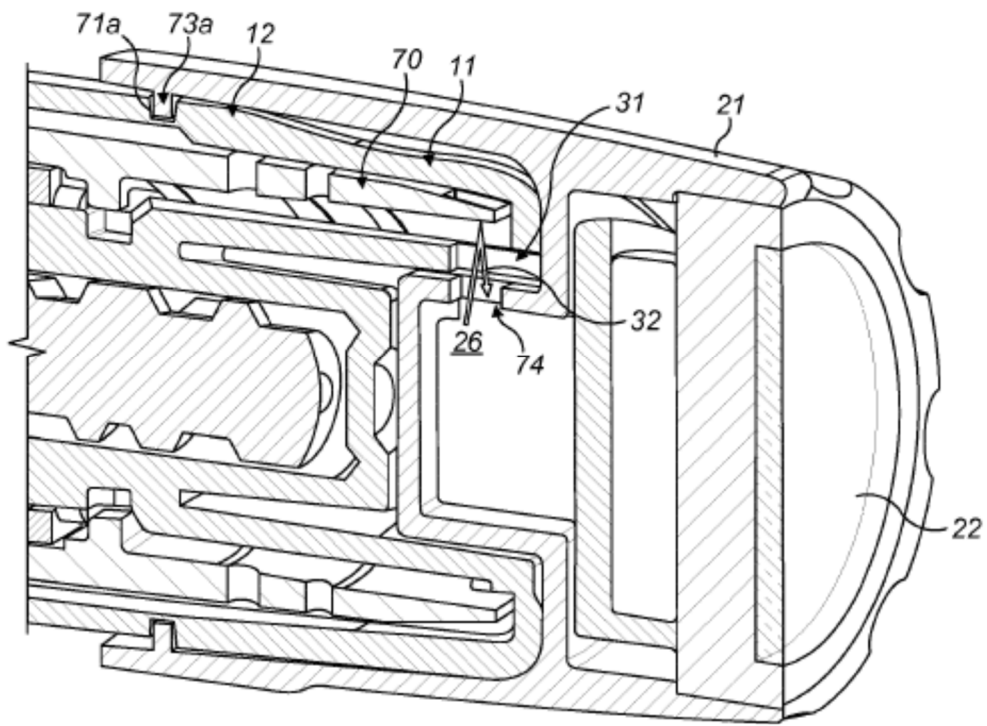


FIG. 6

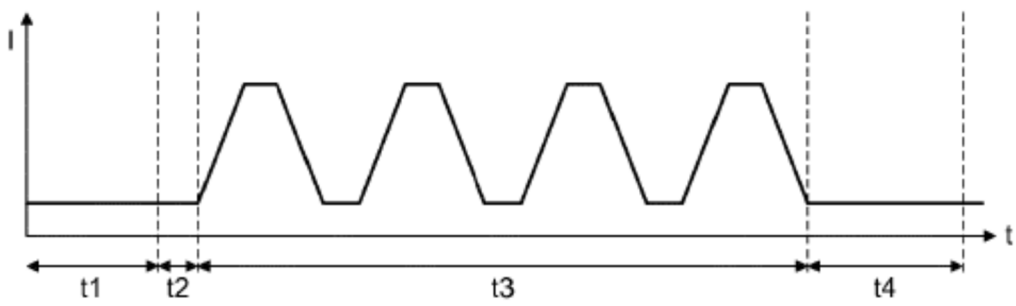


FIG. 7

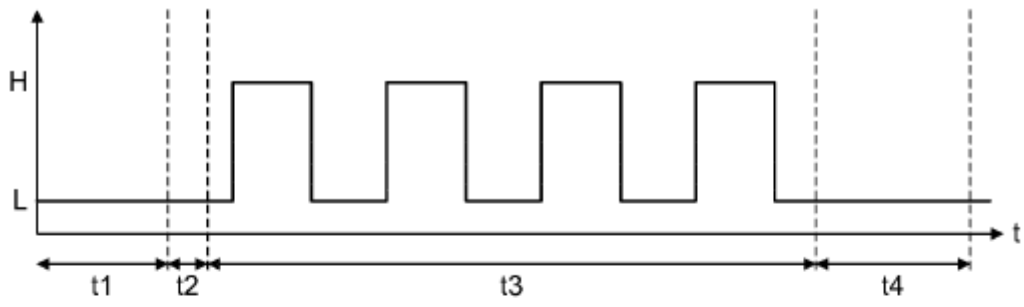


FIG. 8

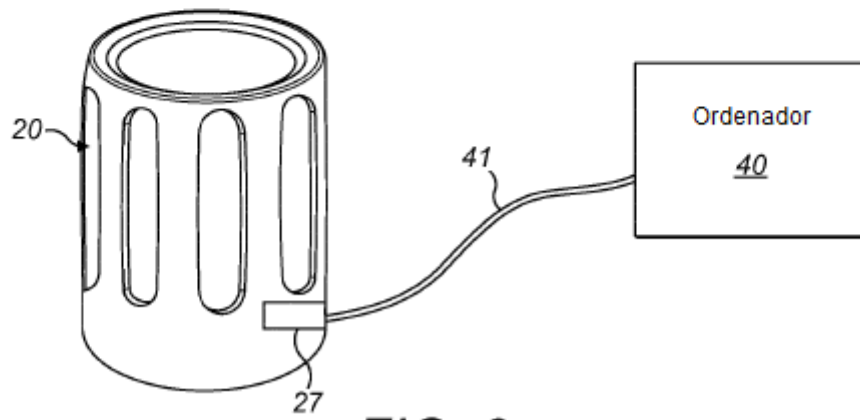


FIG. 9