

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 896 961**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/172 (2006.01)

A61M 5/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.08.2017 PCT/EP2017/069999**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.02.2018 WO18029162**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2017 E 17749450 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.09.2021 EP 3496782**

54 Título: **Dispositivo de infusión ambulatorio**

30 Prioridad:

09.08.2016 EP 16183289

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

28.02.2022

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**FRIEDLI, KURT;
DEPPERT, MICHAEL;
LAMBERTSON, MICHAEL y
WUERTELE, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 896 961 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 infusión ambulatorio

5 Campo de la divulgación

La presente divulgación se encuentra en el campo de los dispositivos de infusión ambulatorios que incluyen un transductor electroacústico y a los procedimientos para hacer funcionar un transductor electroacústico de un dispositivo de infusión ambulatorio. Comúnmente se usan dispositivos de infusión ambulatorios en una serie de tratamientos, en particular, el tratamiento de la diabetes *mellitus* por medio de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).

Antecedentes

Desde hace muchos años, son conocidos en el tratamiento de la diabetes *mellitus* los dispositivos de infusión ambulatorios y una serie de tratamientos adicionales que implican la infusión de fármaco sustancialmente continua, tales como determinados tratamientos para el dolor o tratamientos del cáncer. Los dispositivos de infusión ambulatorios modernos son dispositivos computarizados miniaturizados que típicamente están dimensionados para caber, por ejemplo, en el bolsillo de un pantalón y/o están diseñados para fijarse directa y típicamente de forma adhesiva al cuerpo del usuario. Los dispositivos se llevan sustancialmente de forma continua durante la noche y el día y están diseñados para administrar fármaco sustancialmente de forma continua de acuerdo con una programación basal típicamente variable en el tiempo, así como bolos de fármaco de una cantidad deseada a demanda.

25 Sumario de la divulgación

Debido a que las formulaciones de insulina que se infunden en ISCI y otros fármacos típicos que se pueden infundir son críticos y requieren una dosificación precisa, la seguridad y la detección de situaciones peligrosas (por ejemplo, obstrucciones fluidicas, depósitos vacíos de fármaco o filtraciones) y de defectos en el dispositivo son de alta importancia. Por lo tanto, los dispositivos de infusión ambulatorios del estado de la técnica típicamente incluyen una serie de sensores, así como circuitos de seguridad y rutinas de programa informático/microprograma para verificar el funcionamiento correcto y llevar a cabo rutinas de prueba o comprobación. Además, los dispositivos de infusión ambulatorios típicamente incluyen un indicador acústico, por ejemplo, un zumbador, y, a menudo, también un indicador táctil, por ejemplo, un vibrador buscapersonas, para proporcionar retroalimentación al usuario general y, en particular, para proporcionar alarmas o alertas en situaciones que requieran la atención del usuario.

Sin embargo, puesto que un tamaño y peso pequeños son de alta y creciente importancia por motivos de comodidad y discreción, el espacio que está disponible para sensores y circuitos de seguridad es estrictamente limitado. Dados los altos costes de tratamiento, en general, típicos, los costes del dispositivo son otro punto de preocupación y, en consecuencia, el número de componentes debería ser pequeño.

El documento WO2004110528A1 divulga el uso de un micrófono para detectar diversas piezas defectuosas en el dispositivo y/o situaciones peligrosas, incluyendo el análisis de ruido manual o automatizado.

El documento EP0519765 divulga el uso de un sensor piezoeléctrico para captar una señal acústica que se genera por una bomba de infusión implantable y evaluar la señal para propósitos de detección de fallos.

El documento US 4985015 divulga un dispositivo de infusión implantable con una bomba de pistón donde se usa un ruido característico que se genera por la bomba de pistón durante el funcionamiento para verificar y controlar el dispositivo de infusión.

El documento EP0519756 divulga el uso de un fonendoscopio para determinar el funcionamiento de un dispositivo de infusión implantable.

En base a estos antecedentes, es un objetivo global de la presente divulgación mejorar el estado de la técnica con respecto a los dispositivos de infusión ambulatorios, en particular, con respecto al uso de los componentes eficaz. Otras ventajas particulares de modos de realización específicos se describen adicionalmente a continuación a medida que la descripción prosigue. El objetivo se logra en base al conocimiento de que un transductor electroacústico que, en general, está presente en un dispositivo de infusión ambulatorio como indicador acústico se puede usar de forma favorable adicionalmente para captar señales acústicas que se generan por los dispositivos de infusión ambulatorios durante el funcionamiento regular y/o bajo determinadas circunstancias.

De manera general, el objetivo global se logra por la materia objeto de las reivindicaciones independientes. Se logran otras ventajas particulares por diversos modos de realización como se define por las reivindicaciones dependientes, así como por la presente divulgación en conjunto.

En un aspecto, el objetivo global se logra por un dispositivo de infusión ambulatorio, que incluye una unidad de control y un transductor electroacústico. La unidad de control está configurada para hacer funcionar el transductor electroacústico como emisor de ruido. La unidad de control está configurada además para hacer funcionar el transductor electroacústico como receptor de ruido y para determinar, a partir de un ruido recibido que se recibe por el transductor electroacústico, un estado del dispositivo de infusión ambulatorio. El funcionamiento del transductor como emisor de ruido y receptor de ruido son típicamente alternativas y el transductor funciona como emisor de ruido o bien, de forma alternativa, como receptor de ruido. Sin embargo, también es posible hacer funcionar el transductor y/u otro transductor como se describe adicionalmente a continuación como emisor de ruido y receptor de ruido simultáneamente.

La determinación puede incluir aspectos cualitativos, tales como la conformación general del espectro de frecuencias, así como aspectos cuantitativos, tales como la amplitud y/o potencia de la señal recibida, la amplitud de componentes espectrales particulares o similares.

En un dispositivo de este tipo, un transductor electroacústico cumple un propósito doble. Cuando se hace funcionar como emisor de ruido, el transductor electroacústico sirve como indicador acústico (altavoz, zumbador) para proporcionar indicaciones acústicas y, en particular, alarmas acústicas al usuario del dispositivo. Cuando se hace funcionar como receptor de ruido, el transductor sirve como micrófono que capta un ruido recibido que se evalúa posteriormente. A continuación se analizan diversos ejemplos particulares de ruido y rutinas de evaluación. Como se explica adicionalmente a continuación, hacer funcionar el transductor como receptor de ruido es, en particular, favorable en el contexto de someter a prueba o verificar el funcionamiento correcto del dispositivo de infusión ambulatorio o sus componentes, respectivamente.

El dispositivo de infusión ambulatorio es un dispositivo extracorpóreo y puede ser especialmente un dispositivo como se usa en el tratamiento de la diabetes por ISCI como se explica antes y como, en general, es conocido en la técnica.

En este documento, la expresión "ruido" se refiere a una señal acústica con ondas acústicas, típicamente al menos parcialmente en el espectro audible. En general, las expresiones señal acústica, ruido y sonido se entienden como sinónimos. El ruido puede ser un ruido generado involuntariamente o una señal de sonido, tal como señales de alarma, que se generan para proporcionar retroalimentación al usuario, alarmas y similares. Sin embargo, también puede ser ruido de funcionamiento que inevitablemente resulta del funcionamiento del dispositivo de infusión ambulatorio o sus componentes, tal ruido de accionamiento.

Una señal de sonido que se genera para proporcionar retroalimentación al usuario o alarmar de forma favorable tiene un patrón de sonido bien definido y puede ser, por ejemplo, un sonido de frecuencia constante y conocida, un patrón de sonido de frecuencias alternas, un patrón de sonido de incremento y/o disminución de la amplitud, o similares.

En un modo de realización, el dispositivo de infusión ambulatorio puede incluir otro transductor electroacústico, distinto del transductor electroacústico. La unidad de control se puede configurar aquí para hacer funcionar el otro transductor electroacústico como otro emisor de ruido. Dicho otro transductor electroacústico, en particular, es favorable para propósitos de redundancia y/o para proporcionar alarmas acústicas con un nivel de sonido incrementado como se explica adicionalmente a continuación.

En un modo de realización con otro transductor electroacústico, la unidad de control se puede configurar, mientras se hace funcionar el otro transductor electroacústico como emisor de ruido para emitir otro ruido emitido, para hacer funcionar simultáneamente el transductor electroacústico como receptor de ruido. La determinación a partir del ruido recibido de un estado del dispositivo de infusión ambulatorio incluye para este tipo de modo de realización determinar si el ruido recibido corresponde al otro ruido emitido.

En dicho modo de realización, se comprueba el funcionamiento correcto del otro transductor, que funciona como zumbador o altavoz, usando el transductor como micrófono. En caso de que no se reciba ningún ruido o el ruido recibido no corresponda al otro ruido emitido como se espera, se proporciona de forma favorable una advertencia o alarma.

Comprobar el funcionamiento correcto de un zumbador o altavoz al captar y evaluar la señal de ruido emitida es favorable sobre una prueba eléctrica pura porque considera todos los aspectos, y, en particular, los problemas o defectos potenciales, que no son evidentes a partir de una prueba o comprobación eléctrica pura, tal como, por ejemplo, suciedad que afecta negativamente a la emisión de ruido o una fijación rota del transductor. En los dispositivos típicos de acuerdo con el estado de la técnica, por el contrario, un transductor electroacústico (zumbador o altavoz) solo se comprueba eléctricamente, usando técnicas tales como la medición de impedancia eléctrica.

Además, las desviaciones entre el ruido que se emitirá y el ruido recibido pueden ser indicativas de otros defectos en el dispositivo, tales como una carcasa rota que dé como resultado que el transductor esté desafinado.

Determinar si el ruido recibido corresponde al ruido emitido incluye de forma favorable evaluar la frecuencia y/o amplitud del ruido recibido. El ruido recibido que se espera para un funcionamiento correcto está determinado por el patrón de sonido, en particular, el patrón de amplitud y/o frecuencia del patrón de sonido del ruido emitido.

En un modo de realización con un transductor y otro transductor, el transductor y el otro transductor están dispuestos de forma favorable en un acoplamiento acústico sostenido por la estructura y/o sostenido en el aire, de modo que el ruido que se emite por el otro transductor se reciba por el transductor y/o el ruido que se emite por el transductor se reciba por el otro transductor. En general, es favorable un buen acoplamiento acústico. Para este propósito, el transductor y el otro transductor se pueden disponer, por ejemplo, uno junto al otro en estrecha proximidad y uno al lado del otro.

En muchos casos, un transductor que está presente en un dispositivo portátil, tal como un dispositivo de infusión ambulatorio como zumbador/altavoz está realizado como un transductor piezoeléctrico conformado en disco. En un modo de realización, en particular, favorable con un transductor conformado en disco y otro transductor conformado en disco, el transductor y el otro transductor están dispuestos como una pila y están alineados de forma favorable entre sí. Típicamente, ambos transductores conformados en disco tienen un diseño idéntico. La pila resultante tiene sustancialmente la huella de un único transductor y el doble de altura de un único transductor. De forma favorable, el transductor y el otro transductor están acoplados de forma mecánica y acústica por unión con adhesivo.

En un modo de realización con otro transductor electroacústico, la unidad de control se puede configurar para controlar el otro transductor electroacústico para hacer funcionar como receptor de ruido adicional y para determinar, a partir de otro ruido recibido que se recibe por el otro transductor electroacústico, otro estado del dispositivo de infusión ambulatorio. De forma favorable en dicho modo de realización, la unidad de control está configurada además, mientras se hace funcionar el otro transductor electroacústico como receptor de ruido, para hacer funcionar el transductor electroacústico como emisor de ruido para emitir una señal de ruido. La determinación del otro estado del dispositivo de infusión ambulatorio puede incluir aquí determinar si el otro ruido recibido corresponde a un ruido emitido que se emite por el transductor electroacústico.

Para dicho modo de realización, el funcionamiento correcto del transductor electroacústico como zumbador o altavoz se puede comprobar de forma acústica usando el otro transductor electroacústico como micrófono de manera análoga al modo de realización descrito antes.

En un modo de realización con otro transductor electroacústico, la unidad de control se puede configurar para hacer funcionar simultáneamente tanto el transductor electroacústico como el otro transductor electroacústico como emisores de ruido acústicos. Aquí, la unidad de control se puede configurar además para accionar tanto el transductor electroacústico como el otro transductor electroacústico en común, en particular, de forma sincrónica. Este tipo de modo de realización permite proporcionar indicaciones acústicas y, en particular, alarmas con un mayor nivel de sonido en comparación con un único zumbador o altavoz. Esto es, en particular, favorable porque el nivel de sonido de las alarmas es un asunto, en general, crítico, en particular, para los dispositivos estancos al agua o protegidos contra el agua, como típicamente es el caso de los dispositivos de infusión ambulatorios, puesto que los zumbadores o altavoces como elementos emisores de ruido se necesitan disponer en el interior de las cubiertas, dando como resultado condiciones de emisión de ruido no ideales.

En un modo de realización, la unidad de control se puede configurar para controlar una administración de fármaco, emitiendo, de este modo, el dispositivo de infusión ambulatorio un ruido de funcionamiento. Aquí, la determinación del estado de funcionamiento del dispositivo de infusión ambulatorio puede incluir evaluar el ruido de funcionamiento. El ruido de funcionamiento es un ruido que se emite por un accionamiento (motores, engranajes, cojinetes, husillos roscados, etc.) y es característico para dispositivo de infusión ambulatorio en dependencia de su diseño. La evaluación del ruido de funcionamiento puede incluir técnicas y algoritmos, como, en general, es conocido en la técnica para evaluar señales acústicas, tales como filtrado (por ejemplo, filtrado de paso alto, de paso bajo y de paso de banda), promediado, transformación rápida de Fourier (TRF), detección de picos, reconocimiento de patrones y similares. El acondicionamiento y la evaluación de señales se pueden realizar por medio de un equipo informático y/o programa informático, respectivamente, microprograma, que se ejecuta en un microordenador o microcontroladores de la unidad de control en cualquier combinación deseada.

En un modo de realización que incluye evaluar un ruido de funcionamiento, la evaluación puede incluir determinar si el ruido de accionamiento corresponde a un ruido de funcionamiento esperado. De forma favorable, el dispositivo de infusión ambulatorio está configurado para generar una advertencia y/o una alarma si el ruido recibido no corresponde para que coincida respectivamente con el ruido de funcionamiento esperado.

En un modo de realización que incluye evaluar un ruido de funcionamiento, la evaluación puede incluir determinar si el ruido de funcionamiento es indicativo de un defecto.

En un modo de realización que incluye evaluar un ruido de funcionamiento, el dispositivo de infusión ambulatorio

incluye un accionamiento eléctrico y el ruido de funcionamiento puede incluir un ruido de accionamiento que se emite por el accionamiento eléctrico.

La evaluación del ruido de funcionamiento puede incluir evaluar el tiempo de funcionamiento del accionamiento como se refleja por el ruido de accionamiento durante la administración de fármaco y comparar el tiempo de funcionamiento determinado con un tiempo de funcionamiento esperado de acuerdo con una cantidad de fármaco que se administra. De esta manera, se puede determinar la infrutilización errónea que puede resultar de un defecto. Además, se pueden detectar defectos que están asociados con el accionamiento que funciona involuntariamente de forma continua. Dichos defectos son, en particular, críticos ya que dan como resultado una administración incontrolada de una gran cantidad de fármaco, potencialmente todo el contenido del depósito.

La evaluación del ruido de funcionamiento puede incluir detectar una interrupción inesperada en el ruido de funcionamiento, en particular, el ruido de accionamiento, durante el funcionamiento del accionamiento. De esta manera, se pueden detectar de forma favorable los contactos sueltos.

La evaluación del ruido de funcionamiento puede incluir además la determinación a partir del ruido de funcionamiento, en particular, el ruido de accionamiento, de una dirección de rotación del accionamiento. La dirección de rotación se puede determinar en base a diferencias en el ruido de accionamiento emitido.

La evaluación del ruido de funcionamiento puede incluir detectar la aparición de pérdidas de paso si el accionamiento incluye un motor paso a paso o un motor de CC sin escobillas. Las pérdidas de paso pueden resultar de una sobrecarga mecánica o ser indicativas de un defecto en el dispositivo.

La evaluación del ruido de funcionamiento, en particular, el ruido de accionamiento, puede incluir evaluar una relación entre el ruido de funcionamiento y otra señal de sensor, estando generada la otra señal de sensor por un sensor de accionamiento, y determinar si la relación coincide con una relación esperada. El sensor de accionamiento puede ser, en particular, un codificador, tal como un codificador óptico y/o de rotación magnético que está acoplado a un eje de accionamiento y se usa para supervisar y/o controlar el accionamiento. Si los dispositivos de infusión ambulatorios funcionan correctamente, el ruido de funcionamiento y la otra señal de sensor coinciden.

En un modo de realización que incluye evaluar un ruido de funcionamiento, la evaluación puede incluir determinar si el ruido de funcionamiento es indicativo de un bloqueo fluido de una vía de infusión.

En un modo de realización que incluye evaluar un ruido de funcionamiento, el ruido de funcionamiento incluye un ruido de conmutación de válvula.

En un modo de realización, la determinación del estado de funcionamiento del dispositivo de infusión ambulatorio incluye detectar la aparición de una sacudida mecánica.

En un modo de realización, el procedimiento incluye registrar un ruido recibido y/u otro ruido recibido en una memoria del dispositivo de infusión ambulatorio y/o un dispositivo externo. Las señales registradas se pueden usar para propósitos de análisis de fallos. Además, la unidad de control se puede configurar para comparar el ruido recibido y/u otro ruido recibido con el ruido previamente registrado almacenado en la memoria. De esta manera, se pueden detectar cambios a largo plazo en el sonido de funcionamiento, en particular, el ruido de accionamiento, como indicativos, por ejemplo, de un desgaste excesivo.

En un modo de realización, el dispositivo de infusión ambulatorio incluye un accionamiento que está diseñado para generar, en funcionamiento, al menos una señal de ruido característico especializado, por ejemplo, el ruido de un clic, que está asociada con el funcionamiento correcto del accionamiento. La evaluación del ruido recibido y/u otra señal de ruido recibida puede incluir determinar la presencia de la señal de ruido característico especializado. De forma favorable, se proporciona una alarma si no se detecta ruido característico especializado.

En un modo de realización, el dispositivo de infusión ambulatorio incluye un indicador táctil, tal como un vibrador buscapersonas. La unidad de control se puede configurar para activar el indicador táctil y para hacer funcionar simultáneamente el transductor electroacústico como receptor de ruido, en la que la determinación a partir del ruido recibido de un estado del dispositivo de infusión ambulatorio incluye determinar si el ruido recibido corresponde a un ruido que se espera que se reciba como resultado del indicador táctil de funcionamiento. Para este tipo de modo de realización, se puede comprobar el funcionamiento correcto de un indicador táctil de la misma manera que el transductor electroacústico y/u otro transductor electroacústico. Este tipo de modo de realización se basa en el hecho de que los típicos indicadores táctiles, en particular, los vibradores buscapersonas, también emiten ruido que se puede recibir por un transductor electroacústico que se hace funcionar como micrófono.

En otro aspecto, se divulga un sistema de infusión ambulatorio. El sistema de infusión ambulatorio incluye un dispositivo de infusión ambulatorio y un dispositivo remoto. El dispositivo de infusión ambulatorio incluye una unidad de control y un emisor de ruido electroacústico, tal como un zumbador o altavoz que se puede hacer funcionar bajo

el control de la unidad de control. El dispositivo remoto es de forma favorable un dispositivo portátil, tal como un dispositivo para el control de la diabetes, que opcionalmente también puede incluir un medidor de glucemia, un dispositivo de control remoto o un dispositivo de propósito general, por ejemplo, un teléfono inteligente. El dispositivo remoto incluye un receptor de ruido, por ejemplo, un micrófono. El dispositivo de infusión ambulatorio y el dispositivo remoto están configurados para acoplarse de forma funcional por medio de un enlace de comunicación inalámbrica, típicamente un enlace de comunicación de RF, que, por ejemplo, se puede basar en la norma Bluetooth o funcionar de acuerdo con una norma patentada. La unidad de control del dispositivo de infusión ambulatorio está configurada para activar el emisor de ruido para que emita un ruido y para transmitir además una notificación de emisión de ruido correspondiente por medio del enlace de comunicación al dispositivo remoto. El dispositivo remoto está configurado para activar, tras la recepción de la notificación de emisión de ruido, el receptor electroacústico y está configurado además para determinar si un ruido recibido que se recibe por el receptor de ruido corresponde a un ruido emitido esperado que se espera que se emita por el emisor de ruido. De forma favorable, el dispositivo remoto está configurado además para proporcionar una alarma si el ruido recibido no corresponde al ruido emitido esperado.

El emisor de ruido del dispositivo de infusión ambulatorio puede ser un emisor de ruido especializado (zumbador, altavoz) o ser un transductor electroacústico que también se pueda hacer funcionar como receptor de ruido. De forma similar, el receptor de ruido del dispositivo remoto puede ser un receptor de ruido especializado (micrófono) o puede ser un transductor electroacústico que también se pueda hacer funcionar como emisor de ruido.

Para este tipo de sistema de infusión ambulatorio, el emisor de ruido del dispositivo de infusión ambulatorio se puede comprobar de forma acústica sustancialmente de la misma manera y aplicando los mismos procedimientos como se analizó antes y/o adicionalmente a continuación en el contexto de modos de realización ejemplares. Sin embargo, el ruido emitido se recibe por un receptor de ruido del dispositivo remoto.

En otro aspecto, el objetivo global se logra por un procedimiento para hacer funcionar un transductor electroacústico que es parte de un dispositivo de infusión ambulatorio. El procedimiento incluye hacer funcionar el transductor electroacústico como emisor de ruido para emitir un ruido emitido. El procedimiento incluye además hacer funcionar el transductor electroacústico como receptor de ruido y determinar un estado funcional del dispositivo de infusión ambulatorio a partir de un ruido recibido que se recibe por el transductor electroacústico. El funcionamiento como emisor de ruido y transductor de ruido típicamente son alternativas y el transductor, en un punto en el tiempo dado, se puede hacer funcionar como emisor de ruido o receptor de ruido. Sin embargo, en algunos modos de realización, un transductor se puede hacer funcionar como emisor y receptor de ruido simultáneamente.

En un modo de realización, el procedimiento puede incluir hacer funcionar otro transductor electroacústico, distinto del transductor electroacústico, como emisor de ruido y hacer funcionar simultáneamente el transductor electroacústico como receptor de ruido. Aquí, la determinación a partir del ruido recibido de un estado del dispositivo de infusión ambulatorio puede incluir determinar si el ruido recibido corresponde a otro ruido emitido que se emite por el otro transductor electroacústico.

En un modo de realización, el procedimiento puede incluir hacer funcionar simultáneamente tanto el transductor electroacústico como el otro transductor electroacústico como emisores de ruido acústicos. Aquí, el procedimiento puede incluir además accionar tanto el transductor electroacústico como el otro transductor electroacústico en común, en particular, de forma sincrónica.

Otros aspectos y modos de realización particulares de dispositivos de infusión ambulatorios, así como procedimientos, se analizan adicionalmente a continuación en el contexto de los modos de realización ejemplares.

En otro aspecto, el objetivo global se logra por un procedimiento para supervisar el funcionamiento y/o verificar un dispositivo de infusión ambulatorio. El procedimiento puede incluir un procedimiento para hacer funcionar un transductor electroacústico como se explica antes y/o adicionalmente a continuación. El procedimiento puede incluir además proporcionar una alerta en caso de que el estado de funcionamiento determinado sea indicativo de un defecto y/o mal funcionamiento y/o situación peligrosa.

Los modos de realización de un dispositivo de infusión ambulatorio de acuerdo con la presente divulgación se pueden diseñar, en particular, para llevar a cabo un modo de realización correspondiente de un procedimiento de acuerdo con la presente divulgación. Asimismo, los procedimientos de acuerdo con la presente divulgación se pueden llevar a cabo, en particular, con y/o por un dispositivo de infusión ambulatorio de acuerdo con la presente divulgación. Por lo tanto, la divulgación de modos de realización particulares de un procedimiento divulga, al mismo tiempo, modos de realización correspondientes de un dispositivo de infusión ambulatorio. Asimismo, la divulgación de modos de realización particulares de un dispositivo de infusión ambulatorio divulga, al mismo tiempo, un modo de realización de un procedimiento correspondiente.

Breve descripción de las figuras

- La fig. 1 muestra un modo de realización ejemplar de un dispositivo de infusión ambulatorio;
- la fig. 2 muestra otro modo de realización ejemplar de un dispositivo de infusión ambulatorio;
- 5 la fig. 3 ilustra un flujo de funcionamiento de una rutina de prueba de transductor;
- la fig. 4 ilustra un flujo de funcionamiento para una rutina de alarma.

Modos de realización ejemplares

En lo que sigue, en primer lugar, se hace referencia a la fig. 1. La fig. 1 muestra un modo de realización ejemplar de un dispositivo de infusión ambulatorio 1 de acuerdo con la presente divulgación en una vista esquemática.

El dispositivo de infusión ambulatorio 1 incluye una unidad de control 11 que está realizada por circuitos electrónicos, que incluyen típicamente uno o más microordenadores o microcontroladores, así como circuitos complementarios como, en general, es conocido en la técnica. El dispositivo de infusión ambulatorio 1 incluye además un accionamiento eléctrico que típicamente se basa en un motor 14, por ejemplo, un motor de CC, un motor paso a paso o un motor de CC sin escobillas como, en general, es conocido en la técnica. El motor 14 está acoplado de forma funcional con una unidad de accionamiento de husillo 15. El motor 14 y la unidad de accionamiento de husillo 15 forman, en combinación, una cadena de accionamiento del dispositivo de infusión ambulatorio 1. En una configuración de funcionamiento, la unidad de accionamiento de husillo 15 está acoplada de forma funcional con el pistón de un cartucho de fármaco líquido 21. Al desplazar el pistón del cartucho 21 de manera controlada, el fármaco se expulsa del cartucho 21 por medio del tubo de infusión 22 y la cánula de infusión 23 bajo el control de la unidad de control 11. El dispositivo de infusión ambulatorio 1 incluye además un transductor electroacústico 12 en acoplamiento funcional con la unidad de control 11. Además, el dispositivo de infusión ambulatorio 1 incluye un indicador táctil que está realizado como un vibrador buscapersonas 13 en acoplamiento funcional con y controlado por la unidad de control 11.

En este sentido, el dispositivo de infusión ambulatorio 1 está diseñado como ampliamente es conocido en la técnica y proporciona la funcionalidad típica de los dispositivos de infusión ambulatorios como se usa, por ejemplo, en el tratamiento de la diabetes. En particular, el dispositivo de infusión ambulatorio 1 está diseñado para administrar fármaco líquido, por ejemplo, en una formulación de insulina líquida, de acuerdo con una programación basal variable en el tiempo, sustancialmente de forma continua durante la noche y el día, y para administrar adicionalmente bolos de fármaco de un tamaño deseado a demanda. Cabe señalar que el dispositivo de infusión ambulatorio 1 puede incluir otros componentes, tales como una fuente de alimentación, una unidad de entrada para introducir comandos de usuario, una pantalla, una o más interfaces de comunicación, un codificador óptico y/o de rotación como parte de o en acoplamiento funcional con el motor 14, y un sensor de fuerza que mide una fuerza que se ejerce por la cadena de accionamiento sobre el pistón. Los componentes y disposiciones correspondientes son, en general, conocidos en la técnica.

El dispositivo de infusión ambulatorio 1 incluye además una carcasa 10 que encierra sus componentes, típicamente incluyendo el cartucho 21, en un estado de funcionamiento.

La unidad de control 11 controla el funcionamiento global del dispositivo de infusión ambulatorio 1, incluyendo el motor 14 para la administración de fármaco como se explica antes. La unidad de control 11 controla además el funcionamiento del transductor 12 y componentes asociados como se analiza en lo que sigue.

Para controlar el funcionamiento del transductor 12, la unidad de control 11 incluye un módulo de conmutación 111, un módulo generador de ruido 112 y un módulo de evaluación 113. Se señala que la separación de módulos funcionales como se muestra en la fig. 1 y las siguientes figuras es, en general, ejemplar y está hecha para ayudar al entendimiento del lector. En un modo de realización práctico del dispositivo de infusión ambulatorio 1 y, en particular, de la unidad de control 11, se pueden realizar una serie de módulos funcionales completa o parcialmente integrados entre sí y se pueden realizar además por un equipo informático y/o programa informático/microprograma en cualquier combinación deseada.

El transductor 12 está realizado de forma ejemplar como transductor piezoeléctrico, pero, de forma alternativa, puede ser de diseño diferente y realizarse, por ejemplo, como transductor de electrodinámica. El transductor 12 se puede hacer funcionar tanto como emisor de ruido (altavoz, zumbador) o como receptor de ruido (micrófono).

Para funcionar como emisor de ruido, el módulo de conmutación 111 conecta de forma funcional el transductor 12 con el módulo generador de ruido 112 como circuito accionador de potencia. Cuando se hace funcionar como emisor de ruido, el transductor 12 sirve como indicador acústico para el propósito de proporcionar retroalimentación acústica al usuario y/o alertar al usuario de situaciones que requieren atención y/o acciones particulares, tales como defectos del dispositivo de infusión ambulatorio 1, un tubo de infusión 22 y/o cánula de infusión 23 bloqueados (oclusión), un cartucho 21 vacío o similares. Además y/o de forma alternativa, el vibrador buscapersonas 13 se usa de la misma manera que el transductor acústico 12. De forma favorable, cualquiera o

ambos del transductor electroacústico 12 y/o el vibrador buscapersonas 13 se pueden usar para proporcionar indicaciones y/o retroalimentación al usuario no críticas, mientras que tanto el transductor electroacústico 12 como el vibrador buscapersonas 13 se activan por la unidad de control 11 en caso de una situación crítica que requiera la atención inmediata del usuario.

Para funcionar como receptor de ruido, el módulo de conmutación 111 conecta de forma funcional el transductor electroacústico 12 con el módulo de evaluación 113, donde una señal que se recibe por medio del transductor electroacústico se puede procesar y/o acondicionar según se requiera, por ejemplo, filtrar, amplificar y/o convertir de analógica a digital, y se evalúa.

Cuando se hace funcionar como receptor de ruido, el transductor electroacústico 12 sirve para recibir un ruido de funcionamiento del dispositivo de infusión ambulatorio 1 como ruido recibido que se transforma y procesa además, respectivamente, evaluado por el módulo de evaluación 113. El transductor electroacústico está acoplado acústicamente con la cadena de accionamiento (en particular, el motor 14 y la unidad de accionamiento de husillo 15) y con el vibrador buscapersonas 13 por medio de acoplamiento acústico sostenido por la estructura y/o sostenido en el aire.

La unidad de control 11, en particular, puede hacer funcionar el transductor electroacústico 12 como receptor de ruido durante la administración de fármaco, es decir, simultáneamente para activar el motor 14 para una administración de fármaco basal o una administración de bolo de fármaco. En funcionamiento, el motor 14 emite un ruido de accionamiento que es, en general, característico del diseño del motor 14 así como de sus condiciones de funcionamiento (en particular, velocidad de rotación, carga). De forma similar, la unidad de accionamiento de husillo 15 emite, en funcionamiento, un ruido en dependencia de su diseño y de las condiciones de funcionamiento. En combinación, el ruido que se emite por la unidad de accionamiento de husillo 15 y el motor 14 es un ruido de funcionamiento durante la administración de fármaco. El módulo de evaluación 113 está configurado para evaluar el ruido de funcionamiento que se recibe por el transductor electroacústico 12 mientras el motor 14 está activo y para determinar si el ruido de funcionamiento corresponde a un ruido de funcionamiento esperado.

Para este propósito, el módulo de evaluación 113 puede evaluar el ruido recibido en el dominio de tiempo y/o en el dominio de frecuencia (en base, por ejemplo, a la transformación rápida de Fourier, TRF), y/o evaluar características tales como una amplitud de señal global, valor eficaz (media cuadrática, MC) y similares. La evaluación del ruido recibido típicamente se implementa por medio de programa informático, respectivamente, código de microprograma, pero también puede incluir componentes de equipo informático especializados además o de forma alternativa.

Los defectos típicos del dispositivo, en particular, los defectos de la cadena de accionamiento, dan como resultado una desviación del ruido de funcionamiento esperado y, por lo tanto, se pueden detectar por el módulo de evaluación 113. Por ejemplo, el desgaste excesivo (más allá de un nivel normal y aceptado), la suciedad o las manchas típicamente dan como resultado un nivel de ruido global incrementado. Un diente roto o defectuoso de un engranaje de reducción que típicamente forma parte del motor 14 y/o la unidad de accionamiento de husillo 15 da como resultado una señal característica con una frecuencia dependiente de la velocidad de rotación. Otros defectos que se pueden detectar se explican anteriormente en el contexto de la descripción general.

Además de determinar si el ruido de funcionamiento corresponde a un ruido de funcionamiento esperado durante la administración de fármaco, la unidad de control 11 puede activar el motor 14 y determinar si el ruido de funcionamiento corresponde al ruido de funcionamiento esperado como parte de una rutina de prueba de accionamiento. Dicha rutina de prueba de accionamiento se puede llevar a cabo de forma favorable automáticamente, por ejemplo, cuando se reemplaza el cartucho de fármaco 21. En caso de que la unidad de accionamiento de husillo 15 sea una parte integrada del dispositivo de infusión ambulatorio 1 y, en consecuencia, que se necesite mover desde una posición avanzada (correspondiente a un cartucho de fármaco 21 vacío) a una posición retraída (correspondiente a un cartucho de fármaco 21 lleno), se puede llevar a cabo una rutina de prueba de accionamiento mientras se activa el motor 14 para el movimiento de retracción.

Durante la administración de fármaco, la determinación de si el ruido recibido corresponde a un ruido de funcionamiento esperado se usa además de forma favorable para determinar si el ruido de funcionamiento es indicativo de un bloqueo (oclusión) de la vía fluidica, en particular, el tubo de infusión 22 y/o la cánula de infusión 23. En caso de una oclusión, cualquier intento de administrar más fármaco desde el cartucho 21 (más en particular, la activación del motor 14) da como resultado un incremento pronunciado de la presión fluidica interna y, en consecuencia, un incremento pronunciado de la fuerza contra la que actúa la cadena de accionamiento, hasta que el motor 14 finalmente se para. Este proceso típicamente está acompañado de cambios característicos en el ruido del motor a lo largo del tiempo, típicamente, en particular, un incremento temporal del ruido de funcionamiento global antes de que el motor 14 finalmente se pare.

Como se menciona antes, adicionalmente el transductor electroacústico 12 está de forma favorable en acoplamiento acústico con el vibrador buscapersonas 13 y la unidad de evaluación 113 se puede configurar para determinar si un ruido recibido que se recibe por el transductor electroacústico 12 mientras se activa

simultáneamente el vibrador buscapersonas 13 corresponde a un ruido esperado. El ruido esperado depende del diseño y control del vibrador buscapersonas 13 y, para un diseño típico con un motor miniaturizado y una masa excéntrica que está acoplada a su eje de accionamiento, es dependiente de la velocidad de rotación. El accionamiento del vibrador buscapersonas 13 y la determinación de si el transductor electroacústico 12 recibe una señal correspondiente se puede llevar a cabo como parte de una rutina de prueba buscapersonas especializada bajo el control de la unidad de control 11.

Dicha rutina de prueba buscapersonas se puede iniciar, por ejemplo, cuando se enciende el dispositivo de infusión ambulatorio 1, cuando se reemplaza el cartucho de fármaco 21 y/o con un intervalo de tiempo predeterminado, por ejemplo, una vez al día. También se puede llevar a cabo una rutina de prueba buscapersonas cuando se activa el vibrador buscapersonas 13 para proporcionar indicaciones al usuario del dispositivo.

En el documento WO2004110528A1 se divulgan una serie de procedimientos, rutinas y algoritmos adicionales para evaluar una señal que se recibe por un transductor electroacústico o micrófono para determinar un estado de funcionamiento de un dispositivo de infusión ambulatorio.

En lo que sigue, se hace referencia adicionalmente a la fig. 2, que ilustra otro modo de realización de un dispositivo de infusión ambulatorio 1 de acuerdo con la presente divulgación. Puesto que el modo de realización de la fig. 2 corresponde al modo de realización de la fig. 1 en una serie de aspectos, solo se analizan las diferencias en lo que sigue.

En el modo de realización de la fig. 2, está presente otro transductor electroacústico 12a además del transductor electroacústico 12, y se proporciona otro módulo generador de ruido 112a además del módulo generador de ruido 112. El módulo generador de ruido 112 está asociado con el transductor 12 y el otro módulo generador de ruido 112a está asociado con el otro transductor 12a. El transductor 12 y el otro transductor 12a pueden ser de diseño idéntico, por ejemplo, zumbadores piezoeléctricos, pero son distintos y se pueden hacer funcionar independientemente entre sí. Tanto el transductor 12 como el otro transductor 12a se pueden hacer funcionar como emisor de sonido o como receptor de sonido. El módulo de conmutación 111 está configurado para acoplar de forma funcional simultáneamente el transductor 12 con el módulo generador de ruido 112 y el otro transductor 12a con el otro módulo generador de ruido 112a para hacer funcionar tanto el transductor 12 como el otro transductor 12a como emisores de sonido. El módulo de conmutación 111 está configurado además para acoplar de forma funcional el transductor 12 o bien el otro transductor 12a con su módulo generador de sonido 1112, 112a asociado para su funcionamiento como emisor de ruido, y para acoplar de forma funcional simultáneamente el otro del transductor 12 y el otro transductor 12a con el módulo de evaluación 113 para su funcionamiento como receptor de ruido.

El transductor 12 y el otro transductor 12a son funcionalmente distintos entre sí y se pueden hacer funcionar separados entre sí. Sin embargo, están en acoplamiento acústico de modo que un ruido emitido que se emite por el transductor 12 se puede recibir por el otro transductor 12a como otro ruido recibido. De forma similar, otro ruido emitido que se emite por el otro transductor 12a se puede recibir por el transductor 12 como ruido recibido. En un modo de realización ejemplar típico, el transductor 12 y el otro transductor 12a son transductores piezoeléctricos de conformación en disco que se apilan uno encima del otro y se acoplan por medio de unión con adhesivo como se describe anteriormente.

Para proporcionar indicaciones acústicas al usuario del dispositivo, cualquiera o ambos del transductor 12 y el otro transductor 12a se pueden hacer funcionar como emisor de ruido, respectivamente, indicador acústico. En un modo de realización, la unidad de control 11 controla la activación de ambos transductores para que se activen, en general, en común, lo que da como resultado un nivel de sonido incrementado en comparación con un único transductor, generando el módulo generador de ruido 112 y el otro módulo generador de ruido 112a, por ejemplo, señales de ruido idénticas. De forma alternativa, la unidad de control controla la activación de solo uno de los transductores, por ejemplo, el transductor 12, cuando se proporciona retroalimentación al usuario y/o información general no críticas, pero controla la activación de tanto el transductor 12 como del otro transductor 12a para proporcionar alarmas que requieran una atención directa, por ejemplo, un error del dispositivo o una oclusión como se explica antes. El uso de ambos transductores en dichas situaciones es favorable, puesto que el nivel de alarma acústica es un asunto crítico, en particular, en el caso de una carcasa 10 herméticamente sellada, respectivamente, estanca al agua, y un nivel de alarma acústica suficiente, en particular, un nivel de alarma mínimo predefinido, típicamente se ha de satisfacer además por motivos reguladores.

Para someter a prueba el funcionamiento correcto, uno del transductor 12 y el otro transductor 12a se hace funcionar como emisor de ruido, mientras que el otro del transductor 12 y el otro transductor 12a se hace funcionar como receptor de ruido y se determina si el ruido que se recibe por el transductor receptor corresponde a un ruido esperado emitido por el transductor emisor. Se puede llevar a cabo una rutina de prueba correspondiente como rutina de prueba de transductor especializada de la misma manera que una rutina de prueba buscapersonas descrita antes. Dicha rutina de prueba de transductor se puede iniciar, por ejemplo, cuando se enciende el dispositivo de infusión ambulatorio 1, cuando se reemplaza el cartucho de fármaco 21 y/o con un intervalo de tiempo predeterminado, por ejemplo, una vez al día. También se puede llevar a cabo una rutina de prueba de

transductor cuando se activa el transductor 12 y/o el otro transductor 12a para proporcionar indicaciones o alarmas al usuario del dispositivo.

En lo que sigue, se hace referencia adicionalmente a la fig. 3, que ilustra esquemáticamente el flujo de funcionamiento para un modo de realización de una rutina de prueba de transductor que se puede llevar a cabo con un dispositivo de infusión ambulatorio 1 como se muestra en la fig. 2.

La rutina de prueba se inicia en la etapa (S). En la etapa posterior (S1), el módulo de conmutación 111 acopla de forma funcional el transductor 12 con el módulo generador de ruido 112 para su funcionamiento como emisor de ruido y acopla de forma funcional el otro transductor 12a con el módulo de evaluación 113 para su funcionamiento como receptor de ruido. Además, en la etapa (S1), el transductor 12 se activa como emisor de ruido y emite una señal de ruido que se genera por el módulo generador de ruido 112, mientras que el otro transductor 12a se hace funcionar como receptor de ruido, siendo evaluado el ruido recibido por la unidad de evaluación 113. En la etapa posterior (S2), se determina si el ruido recibido por el otro transductor 12a corresponde a la señal de ruido como se genera por el módulo generador de ruido 112, respectivamente, como se emite por el transductor 12 y el flujo de funcionamiento se ramifica en dependencia del resultado. En caso afirmativo, la prueba es satisfactoria y finaliza en la etapa (E). En caso contrario, se lleva a cabo la etapa (S3), donde se genera y presenta una advertencia o alarma correspondiente, por ejemplo, en una pantalla del dispositivo de infusión ambulatorio y/o se transmite a otro dispositivo, por ejemplo, un dispositivo portátil, teléfono inteligente o similares, y la rutina de prueba de transductor finaliza (E). Además, en la etapa S3, el otro transductor acústico 12a (es decir, el transductor que no se ha activado para funcionar como emisor de ruido en la etapa S2) se puede acoplar de forma funcional de forma alternativa o adicionalmente con el módulo generador de ruido 112 y posteriormente controlar para emitir una advertencia acústica o señal de error. De esta manera, se puede proporcionar una alarma acústica aunque el transductor 12 esté defectuoso. Se señala que el procedimiento de la fig. 3 también se puede llevar a cabo de manera análoga invirtiendo el papel del transductor 12 y el otro transductor 12a.

En lo que sigue, se hace referencia adicionalmente a la fig. 4, que ilustra un flujo de funcionamiento ejemplar para una rutina de alarma que proporciona una alarma acústica para el usuario del dispositivo de infusión ambulatorio 1 de acuerdo con la fig. 2. El flujo de funcionamiento incluye una rutina de prueba para el transductor 12 y el otro transductor 12a.

La rutina de alarma se inicia en la etapa (S). En la etapa posterior (S100), el módulo de conmutación 111 acopla de forma funcional el transductor 12 con el módulo generador de ruido 112 para su funcionamiento como emisor de ruido y acopla de forma funcional el otro transductor 12a con el módulo de evaluación 113 para su funcionamiento como receptor de ruido. Además, en la etapa (S100), el transductor 12 se activa como emisor de ruido, emitiendo, por tanto, una señal de alarma acústica, mientras que el otro transductor 12a se hace funcionar como receptor de ruido, siendo evaluado el ruido recibido por la unidad de evaluación 113. En la etapa posterior (S101), se determina si el ruido recibido por el otro transductor 12a corresponde a la señal de alarma como se genera por el módulo generador de ruido 112 respectivamente como se emite por el transductor 12, y el flujo de funcionamiento se ramifica en dependencia del resultado.

Si el resultado es afirmativo en la etapa S101, se llevan a cabo posteriormente las etapas S110, S111 que, en general, corresponden a las etapas S100, S101 como se analiza antes. Sin embargo, el papel del transductor 12 y del otro transductor 12a se invierte. Es decir, el otro transductor 12a está acoplado de forma funcional con el otro módulo generador de ruido 112a para su funcionamiento como emisor de ruido y el transductor 12 está acoplado de forma funcional con el módulo de evaluación 113 para su funcionamiento como receptor de ruido.

Si el resultado es afirmativo en la etapa S111, tanto el transductor 12 como el otro transductor funcionan correctamente. En la etapa posterior (S112), el módulo de conmutación 111 acopla de forma funcional el transductor 12 con el módulo generador de ruido 112 y simultáneamente acopla de forma funcional el otro transductor 12a con el otro módulo generador de ruido 112a, y tanto el transductor 12 como el otro transductor 12a son se hacen funcionar como emisores de ruido para proporcionar una alarma acústica.

Si la señal que se recibe por el otro transductor 12a (etapa (S100)), respectivamente, la señal que se recibe por el transductor 12 (etapa (S110)) no corresponde a la señal que se genera por el módulo generador de ruido 112, respectivamente, el otro módulo generador de ruido 112a, el flujo de funcionamiento se ramifica a la etapa (S120) en la etapa (S101), respectivamente, a la etapa (S113) en la etapa (S111). En la etapa (S120), la señal de alarma se emite por el otro transductor 12a, y en la etapa (S113) la señal de alarma se emite por el transductor 12. En ambas etapas (S120) y (S113), se genera y presenta una advertencia o alarma correspondiente, por ejemplo, en una pantalla del dispositivo de infusión ambulatorio y/o se transmite a otro dispositivo como se explica antes, proporcionando una advertencia de que el transductor 12 respectivamente, el otro transductor 12a, está defectuoso.

Los dispositivos de infusión ambulatorios como se muestra en las fig. 1, fig. 2 y los flujos de funcionamiento como se ilustra en las fig. 3, 4 se pueden modificar y variar de una serie de maneras.

En el modo de realización de la fig. 2, se prevén módulos generadores de ruido 112, 112a separados que están asociados por separado con el transductor 12 y el otro transductor 12a. Esto es ventajoso en la medida en que la redundancia que se proporciona por los dos transductores 12, 12a se extiende a los módulos generadores de ruido 112, 112a. Si, por ejemplo, el módulo generador de ruido 112 (incluyendo los circuitos de potencia o accionadores) está defectuoso, todavía se pueden proporcionar alarmas acústicas por medio del otro módulo generador de ruido 112a y el otro transductor 12a. De forma alternativa, sin embargo, el otro módulo generador de ruido 112a se puede omitir y el módulo generador de ruido 112 se puede acoplar de forma funcional con cualquiera o ambos del transductor 12 y el otro transductor 12a.

En general, es favorable proporcionar al menos dos medios diferentes para indicaciones no ópticas (acústicas y/o táctiles) y, en particular, alarmas para el usuario. En el modo de realización de la fig. 1 con un único transductor 12, se proporciona el vibrador buscapersonas 13 por este motivo. En el modo de realización de la fig. 2, no es necesario ningún vibrador buscapersonas debido al otro transductor 12a y al otro generador de señal de ruido 112a. Sin embargo, el vibrador buscapersonas 13 puede estar presente opcionalmente y servir, por ejemplo, como otro dispositivo de alarma y, en particular, para proporcionar indicaciones discretas y/o retroalimentación al usuario en situaciones no críticas.

En las fig. 1 y fig. 2, tanto el motor 14 como la unidad de accionamiento de husillo 15 son parte integrada del dispositivo de infusión ambulatorio. En una configuración alternativa, una varilla o husillo roscado es parte integrada del cartucho 14, mientras que una tuerca de accionamiento correspondiente es parte del dispositivo de infusión ambulatorio 1, o viceversa.

En una otra configuración, el dispositivo de infusión ambulatorio 1 no está diseñado como un dispositivo accionador de jeringuilla clásico donde el fármaco se mide y administra directamente desde el cartucho 21. En cambio, se puede prever una arquitectura de dosificación corriente abajo donde un depósito principal (por ejemplo, el cartucho 21 o una bolsa, o similares) se acople de forma fluidica con un cilindro de dosificación intermedio desde el que se mide y administra el fármaco. En este caso, el motor 14 está en un estado de funcionamiento acoplado de forma funcional con la unidad de dosificación para formar un pequeño accionador de jeringuilla. Se proporciona una unidad de válvula y típicamente realizada integrada con el cilindro de dosificación para el acoplamiento fluido de forma alternativa del cilindro de dosificación con el depósito principal o el tubo de infusión 22. La unidad de válvula también se puede conmutar o accionar por medio del motor 14 o el dispositivo de infusión ambulatorio puede tener un accionamiento de conmutación de válvula especializado que se acople de forma funcional con la unidad de válvula. Se divulgan diseños y arquitecturas de unidades de dosificación adecuados, por ejemplo, en los documentos EP2163273A1, EP2881128A1. Si se prevé un accionamiento separado para conmutar la válvula, su ruido de funcionamiento se puede someter a prueba de la misma manera que como se explica antes en el contexto de la fig. 1. Además, el transductor 12 y/o el otro transductor 12a pueden recibir un ruido de conmutación de válvula que está asociado con la conmutación de válvula y el ruido de conmutación de válvula se puede evaluar por la unidad de evaluación 113 para determinar si el ruido de conmutación de válvula corresponde a un ruido de conmutación de válvula esperado.

Independientemente del diseño y la arquitectura específicos, el dispositivo de infusión ambulatorio 1 está realizado, en general, como bomba medidora volumétrica, respectivamente, bomba de desplazamiento positivo, que está diseñada para administrar volúmenes de fármaco bien definidos de manera controlada sustancialmente independientes de las condiciones de presión.

El dispositivo de infusión ambulatorio 1 se puede configurar para llevarse, por ejemplo, en el bolsillo de un pantalón, con una pinza para el cinturón o similar, es decir, no fijado directamente al cuerpo. De forma alternativa o adicionalmente, el dispositivo de infusión ambulatorio 1 se puede diseñar para su fijación directa al cuerpo del usuario, por ejemplo, por medio de una cinta adhesiva, sobresaliendo la cánula de infusión 23 de la carcasa 10.

Durante el funcionamiento regular y cuando el transductor 12 y/o el otro transductor 12a se pueden acoplar de forma funcional a la unidad de evaluación 113 y la unidad de evaluación 113 se puede configurar para detectar la aparición de una sacudida mecánica que aparece, por ejemplo, si el dispositivo de infusión ambulatorio 1 se cae, lo que da como resultado daños potenciales. Si se detecta una sacudida mecánica, las rutinas de (auto)prueba se pueden iniciar automáticamente y/o se puede generar una advertencia o alerta.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de infusión ambulatorio (1), en el que el dispositivo de infusión ambulatorio (1) es un dispositivo extracorpóreo, que incluye:

a) una unidad de control (11), en la que la unidad de control (11) incluye un módulo generador de ruido (112), un módulo de evaluación (113) y un módulo de conmutación (111);

b) un transductor electroacústico (12);

en el que la unidad de control (11) está configurada

- para hacer funcionar el transductor electroacústico (12) como emisor de ruido, en el que el módulo de conmutación conecta de forma funcional el transductor electroacústico (12) con el módulo generador de ruido (112);

- y para hacer funcionar el transductor electroacústico (12) de forma alternativa como receptor de ruido, en el que el módulo de conmutación (111) conecta de forma funcional el transductor electroacústico (12) con el módulo de evaluación (113), en el que el módulo de evaluación (113) está configurado para determinar, a partir de un ruido recibido que se recibe por el transductor electroacústico (12), un estado del dispositivo de infusión ambulatorio (1).

2. Dispositivo de infusión ambulatorio (1) de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye otro transductor electroacústico (12a), distinto del transductor electroacústico (12), en el que la unidad de control (11) está configurada para hacer funcionar el otro transductor electroacústico (12a) como otro emisor de ruido.

3. Dispositivo de infusión ambulatorio (1) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la unidad de control (11) está configurada, mientras se hace funcionar el otro transductor electroacústico (12a) como emisor de ruido para emitir otro ruido emitido, para hacer funcionar simultáneamente el transductor electroacústico (12) como receptor de ruido, en el que la determinación a partir del ruido recibido de un estado del dispositivo de infusión ambulatorio (1) incluye determinar si el ruido recibido corresponde al otro ruido emitido.

4. Dispositivo de infusión ambulatorio (1) de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 2 o reivindicación 3, en el que la unidad de control (11) está configurada para hacer funcionar el otro transductor electroacústico (12a) como receptor de ruido y para determinar, a partir de otro ruido recibido que se recibe por el otro transductor electroacústico (12a), otro estado del dispositivo de infusión ambulatorio (1);

en el que la unidad de control (11) está configurada además, mientras se hace funcionar el otro transductor electroacústico (12a) como receptor de ruido, para hacer funcionar simultáneamente el transductor electroacústico (12) como emisor de ruido para emitir un ruido emitido, en el que la determinación del otro estado del dispositivo de infusión ambulatorio (1) incluye determinar si el otro ruido recibido corresponde al ruido emitido.

5. Dispositivo de infusión ambulatorio (1) de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 2 a la reivindicación 5, en el que la unidad de control está configurada para hacer funcionar simultáneamente tanto el transductor electroacústico (12) como el otro transductor electroacústico (12a) como emisores de ruido acústicos, y para accionar tanto el transductor electroacústico (12) como el otro transductor electroacústico (12a) en común, en particular, de forma sincrónica.

6. Dispositivo de infusión ambulatorio (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de control (11) está configurada para controlar una administración de fármaco, emitiendo, de este modo, el dispositivo de infusión ambulatorio (1) un ruido de funcionamiento, en el que la determinación del estado de funcionamiento del dispositivo de infusión ambulatorio (1) incluye evaluar el ruido de funcionamiento.

7. Dispositivo de infusión ambulatorio (1) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la evaluación del ruido de funcionamiento incluye determinar si el ruido de funcionamiento corresponde a un ruido de funcionamiento esperado.

8. Dispositivo de infusión ambulatorio (1) de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 6 o reivindicación 7, en el que la evaluación del ruido de funcionamiento incluye determinar si el ruido de funcionamiento es indicativo de un bloqueo fluido de una vía de infusión.

9. Dispositivo de infusión ambulatorio (1) de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 6 a la reivindicación 8, en el que la evaluación del ruido de funcionamiento incluye determinar si el ruido de funcionamiento es indicativo de un defecto.

10. Dispositivo de infusión ambulatorio (1) de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 6 a la reivindicación 9, en el que el dispositivo de infusión ambulatorio (1) incluye un accionamiento eléctrico (14) y el ruido de

funcionamiento incluye un ruido de accionamiento que se emite por el accionamiento eléctrico (14).

- 5 11. Dispositivo de infusión ambulatorio (1) de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 6 a la reivindicación 10, en el que el ruido de funcionamiento incluye un ruido de conmutación de válvula.
12. Dispositivo de infusión ambulatorio (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la determinación del estado de funcionamiento del dispositivo de infusión ambulatorio (1) incluye detectar la aparición de una sacudida mecánica.
- 10 13. Procedimiento para hacer funcionar un transductor electroacústico (12), siendo parte el transductor electroacústico (12) de un dispositivo de infusión ambulatorio extracorpóreo (1), incluyendo el procedimiento:
 - 15 a) hacer funcionar el transductor electroacústico (12) como emisor de ruido para emitir un ruido emitido, en el que un módulo de conmutación (111) conecta de forma funcional el transductor electroacústico (12) con un módulo generador de ruido (112), y
 - b) hacer funcionar el transductor electroacústico (12) de forma alternativa como receptor de ruido, en el que el módulo de conmutación (111) conecta de forma funcional el transductor electroacústico (12) con un módulo de evaluación (113), y determinar por el módulo de evaluación (113) un estado funcional del dispositivo de infusión ambulatorio (1) a partir de un ruido recibido que se recibe por el transductor electroacústico (12).
- 20 14. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, incluyendo el procedimiento hacer funcionar otro transductor electroacústico (12a), distinto del transductor electroacústico (12), como emisor de ruido y hacer funcionar simultáneamente el transductor electroacústico (12) como receptor de ruido, en el que la determinación a partir del ruido recibido de un estado del dispositivo de infusión ambulatorio (1) incluye determinar si el ruido recibido corresponde a otro ruido emitido que se emite por el otro transductor electroacústico (12a).
- 25 15. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, incluyendo el procedimiento hacer funcionar simultáneamente tanto el transductor electroacústico (12) como el otro transductor electroacústico (12a) como emisores de ruido acústicos, y accionar tanto el transductor electroacústico (12) como el otro transductor electroacústico (12a) en común, en particular, de forma sincrónica.
- 30

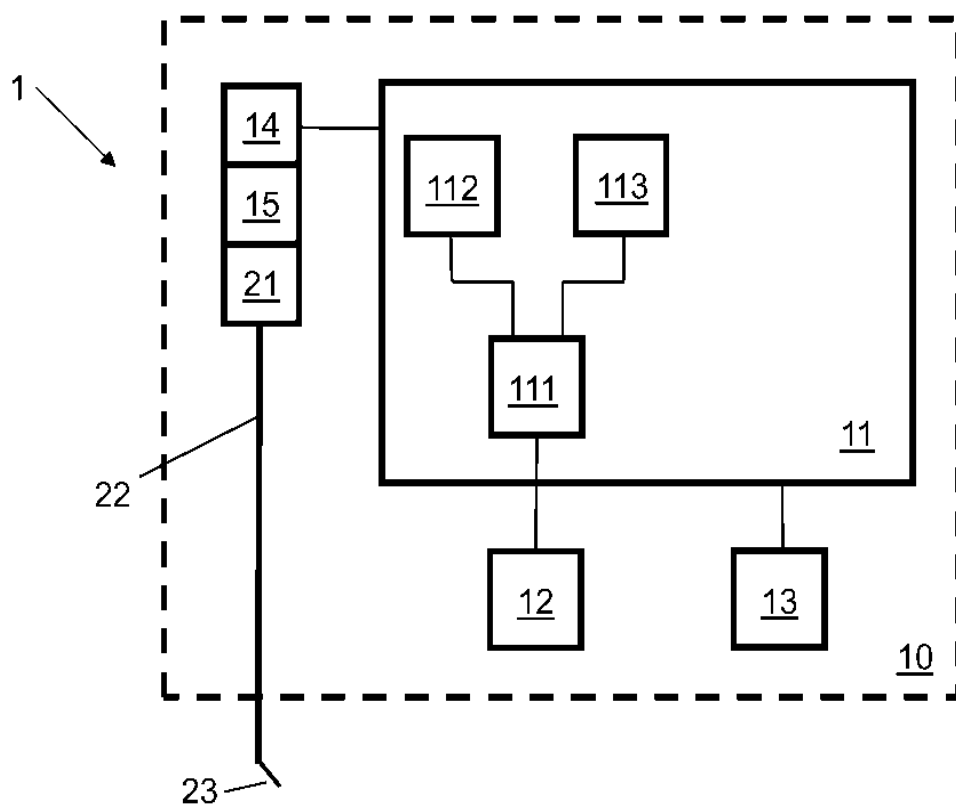


Fig. 1

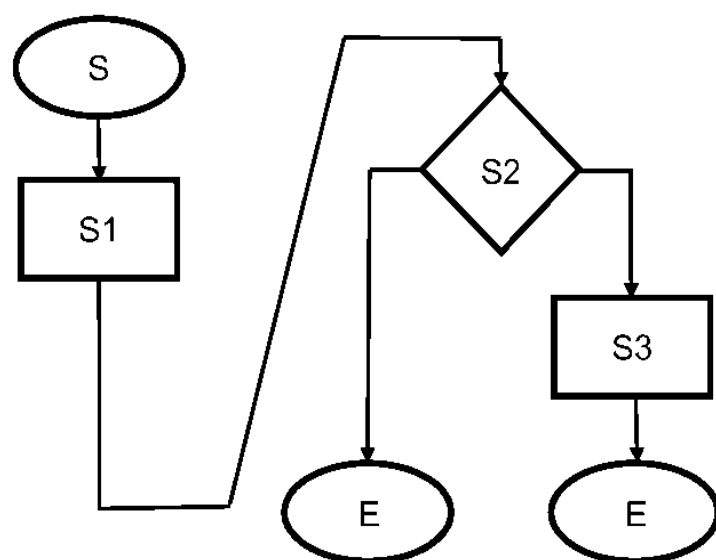


Fig. 3

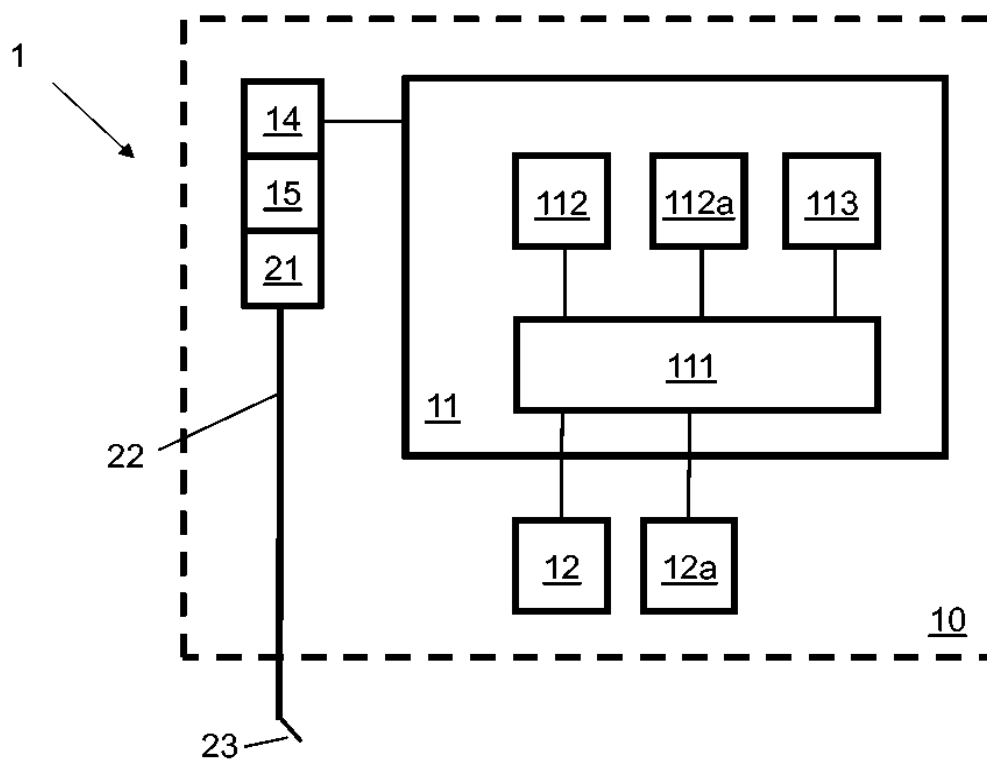


Fig. 2

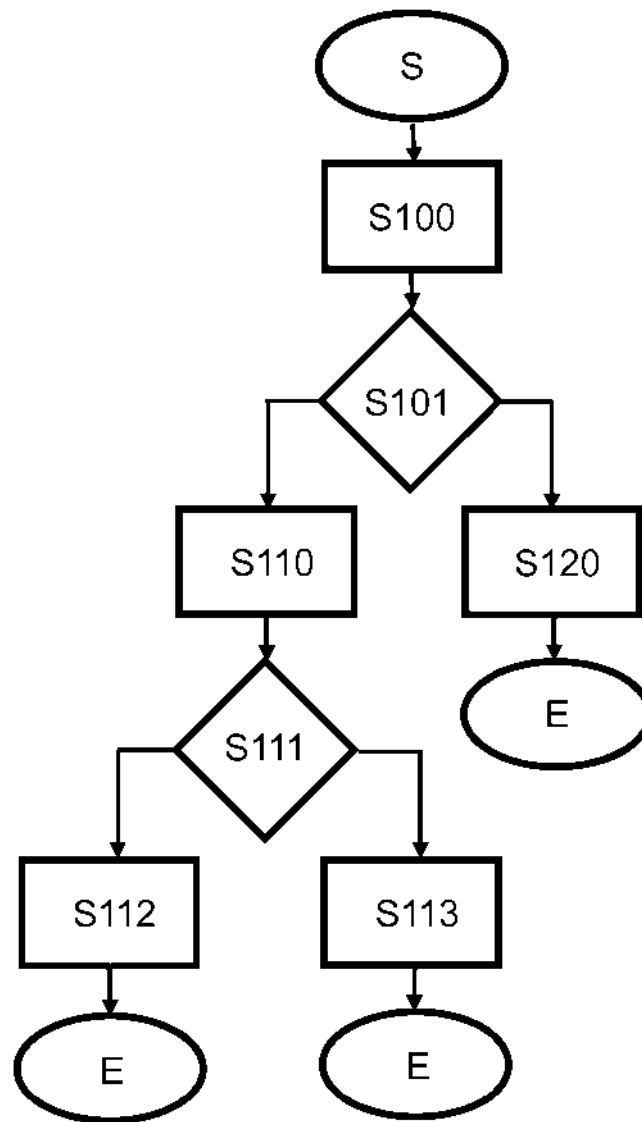


Fig. 4