

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 670**

51 Int. Cl.:
A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04787185 .0**
96 Fecha de presentación: **22.09.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1670533**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.06.2006**

54 Título: **Monitor de cumplimiento**

30 Prioridad:
24.09.2003 GB 0322361

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.11.2012

73 Titular/es:
**NYCOMED GMBH (100.0%)
BYK-GULDEN-STRASSE 2
78467 KONSTANZ, DE**

72 Inventor/es:
**FINK-WAGNER, ANTJE-HENRIETTE;
JONGEJAN, ROBERTO y
FERRIS, CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:
LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 390 670 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

Monitor de cumplimiento

El invento se refiere a un monitor o dispositivo de vigilancia de observancia o cumplimiento para un dispositivo de administración o entrega de fármacos o medicamentos.

5 Muchos tipos de dispositivos de administración de fármacos son utilizados por pacientes, o usuarios, sin supervisión continua por un médico. Por ejemplo, un inhalador para el asma puede ser proporcionado por un médico a un usuario, para que el usuario tome dosis, bien de acuerdo con un programa predeterminado o cuando sea necesario por los síntomas del usuario. Es difícil entonces que el médico controle la utilización por el usuario del dispositivo de administración de fármaco y la dosis que ha tomado.

10 Un tipo de inhalador es un inhalador de dosis fija presurizado (PMDI) como se ha descrito en la solicitud de patente WO 98/52542, que describe el dispositivo de MDI y formulación de ciclosonida.

El documento WO 99/07425, describe un monitor de observancia para un dispositivo de inyección que permite grabar o registrar información de posición en función de la información de tiempo.

Resumen del invento

15 El invento proporciona un monitor de observancia o cumplimiento de una prescripción como se ha definido en las reivindicaciones independientes adjuntas. Las características preferidas o ventajosas del invento son descritas en las subreivindicaciones dependientes.

20 El invento puede proporcionar ventajosamente así un monitor o dispositivo de vigilancia de observancia que puede unirse, o formar parte de un dispositivo de administración de medicamentos, y que almacena un registro de observancia que indica para cada administración de una dosis de un fármaco o medicamento desde el dispositivo si el dispositivo estaba colocado adecuadamente para la administración del fármaco. El posicionamiento adecuado puede variar dependiendo del dispositivo y del fármaco; por ejemplo para un fármaco administrado oral o nasalmente, el posicionamiento adecuado es colocando el dispositivo en o cerca de la boca o de la nariz del usuario. Para la administración sobre o a través de la piel, el posicionamiento adecuado sería en contacto con la piel o cerca de ella.

25 El invento proporciona un monitor de observancia para un dispositivo de administración de fármaco para administrar un fármaco de manera oral, que comprende un procesador acoplado a un conmutador, un sensor y un reloj. El conmutador es accionable por un usuario para administrar una dosis desde el dispositivo de administración de fármaco. Ventajosamente, el conmutador puede estar dispuesto de manera que la operación del dispositivo de administración de fármaco por el usuario acciona de manera automática el conmutador. El sensor permite que el monitor de observancia detecte si el dispositivo está
30 colocado en la boca del usuario durante la entrega de la dosis. Por ejemplo, es sensor puede detectar la temperatura o conductividad de la boca, o puede detectar una caída en el nivel de luz, cuando una boquilla del dispositivo de administración del fármaco es insertada en la boca.

Cuando el conmutador es accionado, el procesador graba el tiempo, como emitido por el reloj, y graba si una salida del sensor indica que el dispositivo fue colocado adecuadamente o no en la boca del usuario durante la entrega de la dosis. Si la entrega
35 de una dosis es indicada por accionamiento del conmutador pero la salida del sensor sugiere que la boquilla del dispositivo no estaba en la boca del usuario, se puede suponer que la dosis no fue entregada adecuadamente, como puede ocurrir, por ejemplo, si el dispositivo es accionado de manera accidental.

Preferiblemente, los datos (el registro de observancia) procedentes del monitor de observancia pueden ser descargados a una estación de acoplamiento a un ordenador para el análisis, por ejemplo por un médico que prescribe.

40 Además, se ha descrito un método para vigilar el uso de un dispositivo de administración de fármaco utilizando un monitor de observancia, que comprende las operaciones de determinar (1) si el dispositivo está colocado adecuadamente o no en contacto con el cuerpo del usuario o con relación al mismo para la administración de un fármaco o medicamento siempre que el dispositivo es hecho funcionar para entregar una dosis del fármaco, y (2) almacenar en un registro de observancia una indicación de si el dispositivo estaba colocado adecuadamente o no en la boca del usuario en cada operación del dispositivo.

45 El dispositivo de administración de fármaco es preferiblemente un inhalador, por ejemplo para entregar una medicina o fármaco tal como para el tratamiento del asma. Tal inhalador puede comprender o alojar un recipiente presurizado que contiene el fármaco y un propulsor, de manera que la depresión o apriete del recipiente dentro del dispositivo de administración de fármaco entrega una dosis del fármaco. En una realización preferida del invento, el conmutador está dispuesto de manera que es accionado fácil o automáticamente, por el usuario al apretar el recipiente.

50 El monitor de observancia puede, de manera ventajosa estar unido de forma desmontable al dispositivo de administración de

fármaco. Debería poder ser unido al dispositivo de administración de fármaco de modo que no interfiera o afecte al rendimiento del dispositivo en la administración del fármaco. (Esto debería similarmente el caso si el monitor de observancia forma parte del dispositivo de administración de fármaco o está unido a él de manera no desmontable). Un dispositivo tal como un inhalador debe someterse a una estricta evaluación antes de ser aprobado para uso público, y el monitor de observancia debería ser diseñado de manera que la unión a él o la integración con tal dispositivo de administración de fármaco no debería requerir la reevaluación del dispositivo. Así, el monitor de observancia debería, en el caso de un inhalador, unirse ventajosamente al exterior del inhalador y no tener componentes que modifiquen o interfieran con el aprieto del recipiente presurizado o el trayecto del flujo de aire o gas a través del inhalador.

Así, en una realización preferida, el invento proporciona un monitor de observancia que se une a la base de una envolvente de un inhalador y en que el sensor está situado en una superficie exterior de la boquilla del inhalador.

Además, el conmutador de accionamiento del monitor de observancia debería preferiblemente no interferir o alterar el funcionamiento normal del dispositivo de administración de fármaco. Por ejemplo, cuando está unido a un inhalador, el conmutador puede estar situado en la base del alojamiento del inhalador de manera que un usuario pueda accionar el inhalador aplicando un dedo al extremo superior del recipiente, típicamente en la parte superior de inhalador, y un pulgar al conmutador en la base del inhalador.

El sensor es un sensor de temperatura. Ventajosamente, el procesador toma una lectura de temperatura desde el sensor a intervalos regulares, típicamente de entre 0,1 y 1,0 segundos, por ejemplo cada 0,2 segundos. (La frecuencia de muestreo puede ser aumentada temporalmente cuando el conmutador es accionado). Con el fin de conservar la vida de la batería, la temperatura ambiente puede ser leída a intervalos más largos, por ejemplo cada 10 ó 12 minutos y la frecuencia de muestreo es aumentada temporalmente sólo cuando el conmutador es accionado a intervalos típicamente de entre 0,1 y 1,0 segundos, por ejemplo cada 0,2 segundos. El procesador puede detectar así la inserción del inhalador en la boca del usuario detectando un cambio rápido en la temperatura hacia la temperatura de la boca. Opcionalmente, el procesador puede confirmar a continuación que el dispositivo de administración de fármaco estaba colocado en la boca del usuario vigilando un cambio de temperatura que se aleja de la temperatura de la boca cuando el dispositivo es separado de la boca después de la administración de una dosis.

Una velocidad de cambio de temperatura aproximándose o alejándose de la temperatura de la boca puede también ser utilizada para detectar la inserción del dispositivo de administración de fármaco en la boca. El procesador puede vigilar también la temperatura ambiente, cuando es medida por el sensor de temperatura antes y después de la inserción en la boca, y tener en cuenta la temperatura ambiente cuando determina si el dispositivo ha sido colocado adecuadamente o no en la boca cuando la dosis fue entregada.

El sensor puede ser alternativamente un sensor de luz, que sin embargo no pertenece al invento. El procesador detectaría entonces la inserción del dispositivo de administración de fármaco en la boca buscando un cambio de característica en el nivel de luz. El procesador vigilaría los niveles de luz ambiente en este caso, en vez de la temperatura ambiente.

El sensor puede ser alternativamente un sensor de conductividad que sin embargo no forma parte del invento, para detectar una característica de conductividad de la boca cuando el dispositivo de administración de fármaco es insertado en la boca. El procesador vigilaría la conductividad ambiente en este caso, en vez de la temperatura ambiente.

Alternativamente, se puede utilizar una combinación de tales sensores.

Sea el que sea el tipo de sensor utilizado, debería ser colocado ventajosamente de manera externa a la boquilla del dispositivo de administración de fármaco de modo que no interfiera con el funcionamiento del dispositivo.

De acuerdo con otro aspecto del invento, después de un período de tiempo tal como unos pocos días o semanas, o hasta unos pocos meses o más, el monitor de observancia puede ser acoplado a una estación de acoplamiento o a un ordenador para descargar el registro de observancia, por ejemplo para su revisión por un médico. El registro comprende para cada administración de una dosis una indicación de si la boquilla del dispositivo de administración de fármaco fue colocada adecuadamente en la boca del usuario. Puede incluir también las veces en que la dosis ha sido administrada. El médico puede determinar así cuando las dosis han sido tomadas de manera adecuada y cuando las dosis han sido administradas incorrectamente, por ejemplo al aire libre, si por accidente o funcionamiento malicioso del dispositivo.

El médico puede evaluar así la dosis realmente tomada por el usuario. Cuando han de ser tomadas dosis regulares del fármaco de acuerdo con una prescripción, el médico puede evaluar así si el usuario ha seguido la prescripción. Cuando las dosis de un fármaco son tomadas en respuesta a síntomas, el médico puede evaluar que dosificación o frecuencia de dosificación ha requerido el usuario. A menudo, el médico puede no conocer si un usuario que continúa enfermo es debido a que no toma un fármaco de la manera prescrita o debido a que el fármaco no es efectivo. El monitor de observancia puede informar cuando el fármaco es utilizado adecuadamente de manera que el médico puede descubrir si el usuario utilizando el fármaco como se ha prescrito.

En una realización preferida, el monitor de observancia comprende un microprocesador de baja potencia con capacidad de temporización y almacenamiento de memoria para registrar múltiples usos del dispositivo de administración de fármaco. En sensor es un componente separado que proporciona una entrada analógica al microprocesador, sensible a la temperatura o conductividad de la boca, o al nivel de luz, como se ha descrito antes. El monitor está ventajosamente encendido de manera efectiva permanentemente, de modo que el usuario no tiene que intervenir con el funcionamiento del monitor. El monitor comprende ventajosamente el microprocesador y otros componentes alojados en un pequeño recinto, que está fijado al dispositivo de administración de droga, por ejemplo por medio de una pinza, un adhesivo, o una etiqueta adhesiva. Ventajosamente, el monitor es poco voluminoso relativamente cuando está sujeto al dispositivo.

Descripción de las realizaciones específicas y mejor modo del invento

A continuación se describirán realizaciones específicas del invento a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos en los que;

La fig. 1 es una sección longitudinal de un inhalador de dosis fija presurizado (PMDI);

La fig. 2 es una vista en perspectiva del PMDI de la fig. 1;

La fig. 3 es una vista lateral del PMDI de la fig. 1 que tiene un monitor de observancia de acuerdo con una primera realización del invento sujeto al mismo;

La fig. 4 es una vista en perspectiva desde debajo del monitor de observancia y el PMDI de la fig. 3;

La fig. 5 es una sección transversal del monitor de observancia de la fig. 3;

La fig. 6 es una vista frontal de una estación de acoplamiento de acuerdo a otra realización del invento para recibir el monitor de observancia y el inhalador de la fig. 3;

La fig. 7 es una vista frontal de la estación de acoplamiento de la fig. 6 con el monitor de observancia y el PMDI en su lugar; y

La fig. 8 es un diagrama de bloques de los circuitos del monitor de observancia y de la estación de acoplamiento.

La fig. 1 es una sección longitudinal de un inhalador 2 de dosis fija presurizado (PMDI) convencional, en que un alojamiento de plástico moldeado comprende una parte cilíndrica 4 para recibir un recipiente presurizado 6, y una boquilla 8. El recipiente presurizado contiene un fármaco y un gas propulsor. Cuando el recipiente es apretado hacia abajo en el alojamiento por un usuario, el fármaco es expulsado desde una boquilla 10. Al mismo tiempo, la boquilla es insertada en la boca del usuario, y el usuario inhala para tomar una dosis del fármaco de manera conocida.

La fig. 2 es una vista en perspectiva del PMDI, que muestra una parte 12 generalmente biselada, o cortada, de su superficie exterior opuesta a la boquilla, en la base de la parte cilíndrica opuesta al extremo expuesto del recipiente que es apretado por el usuario.

Las figs. 3, 4 y 5 ilustran un monitor de observancia 20 que pone en práctica el invento. Este comprende un alojamiento de caucho moldeado que comprende una superficie de interfaz 22 conformada para hacer tope con la parte 12 biselada o cortada del exterior del PMDI. Ventajosamente, la superficie de interfaz se sujeta al PMDI, pero alternativamente un adhesivo o una etiqueta adhesiva puede ser utilizada para sujetar de manera segura el monitor de observancia al PMDI.

Dentro del alojamiento de caucho hay montados una pila 24, un conmutador o interruptor 26, un módulo electrónico 28, un sensor de temperatura 30, y un conjunto de contactos 32. La pila, el módulo electrónico, el conmutador y los contactos están montados en una placa 34 de circuito impreso y el sensor de temperatura está montado en el extremo de una parte sobresaliente 36 del alojamiento de caucho que se extiende, en uso, a lo largo de un lado inferior de la boquilla del PMDI de manera que el sensor de temperatura se introduzca o haga contacto con la boca del usuario cuando la boquilla es colocada en la boca. El alojamiento de caucho adyacente al sensor de temperatura es lo suficientemente delgado para permitir una conducción de calor rápida desde la boca al sensor.

El conmutador 26 está cubierto por una parte flexible 38 del alojamiento de caucho, para permitir que el conmutador sea apretado. Los contactos 32 están cubiertos por una parte 40 que se puede abrir del alojamiento de caucho que puede ser eliminada o abierta cuando el monitor de observancia es colocado en una estación de acoplamiento como se ha descrito más abajo.

La fig. 6 es una vista frontal de la estación de acoplamiento 50 que comprende una cuna 52 para recibir el monitor de observancia unido al inhalador. Un conjunto de contactos eléctricos 54 conecta con los contactos 32 del monitor de observancia cuando es acoplado. La estación de acoplamiento comprende una pantalla de presentación 56 y botones de control 58 para utilizar para revisar los datos descargados desde el monitor de observancia.

La fig. 7 ilustra el monitor de observancia y el PMDI acoplado en la estación de acoplamiento 50.

La fig. 8 es un diagrama de bloques de los circuitos electrónicos del monitor de observancia y la estación de acoplamiento, conectados por sus respectivos contactos 32, 54.

5 El módulo electrónico 28 del monitor de observancia comprende un procesador 60 acoplado a los contactos 32 y al conmutador 26 y, en una entrada análoga, al sensor de temperatura 30. La batería 24 alimenta al módulo electrónico.

Dentro del módulo electrónico, el procesador es acoplado a una memoria 61 y a un reloj 62.

10 La estación de acoplamiento 50 comprende un procesador 64 acoplado a los contactos 54, la pantalla de presentación 56 una memoria 66 y un reloj 70. El procesador es controlado por medio de los botones de control 58. El procesador está acoplado también a una interfaz 68, que es acoplable a un dispositivo externo tal como un ordenador. La interfaz 68 puede ser, por ejemplo, un puerto USB u otro interfaz estándar.

15 Cuando el monitor de observancia es acoplado con la estación de acoplamiento, el procesador de la estación de acoplamiento puede interrogar al procesador del monitor de observancia y descargar datos almacenados en su propia memoria 66. Los datos pueden a continuación ser procesados y presentados en la pantalla de presentación 56 bajo el control de un médico mediante el uso de los botones 58. Los datos descargados desde el monitor de observancia son temporizados, utilizando el reloj del monitor de observancia, pero este reloj puede no estar sincronizado con el tiempo real. Por lo tanto, el reloj 70 en la estación de acoplamiento, que está sincronizado con el tiempo real, permite que los datos sean temporizados y la fecha estampada o sellada después de la descarga.

20 Un propósito objeto del monitor de observancia de la realización es permitir que un médico u otro profesional médico vigilen el uso de un dispositivo de administración de fármaco tal como un inhalador, o PMDI, utilizado para tratar condiciones tales como el asma donde la toma de medicación regular y exacta es necesaria para tratar el estado o condición. Con este fin, el médico sujeta el monitor de observancia 20 sobre el cuerpo del PMDI 2 y activa el monitor conectando la batería. El monitor y el PMDI combinado son suministrados a continuación al usuario, o paciente, del modo normal.

25 Cuando el usuario requiere medicación, inserta la boquilla 8 en su boca, inhala y simultáneamente presiona el extremo superior del recipiente presurizado 6 de manera conocida. Esto hace que una dosis unitaria de medicación sea liberada y aspirada por la respiración del usuario a través de la boquilla. El conmutador del monitor de observancia está colocado en la base del monitor de tal manera que el usuario puede sujetar el monitor entre un dedo y el pulgar y, mientras aprieta el extremo superior del recipiente, apretar simultáneamente el conmutador. El conmutador está colocado de manera que esto suceda automáticamente si el usuario agarra al inhalador entre el dedo (en la parte superior del recipiente) y el pulgar (en la base del alojamiento PMDI) del modo normal. El cierre del conmutador le dice al procesador 60 que el PMDI ha sido accionado.

30 El procesador 60 vigila regularmente la temperatura ambiente cerca de la boquilla del PMDI por medio del sensor 30. Por ejemplo, la temperatura puede ser vigilada a intervalos de entre 0,1 segundos y 0,5 segundos, o 1,0 segundos. Con el fin de conservar la vida de la batería, la temperatura ambiente puede ser leída a intervalos más largos, por ejemplo cada 10 ó 12 minutos y la frecuencia de muestreo es aumentada temporalmente sólo cuando el conmutador es accionado a intervalos típicamente de entre 0,1 y 1,0 segundos, por ejemplo cada 0,2 segundos. Cuando la boquilla es insertada en la boca del usuario, y el usuario acciona el conmutador, la frecuencia de muestreo de temperatura es aumentada por el conmutador y el sensor detectará un cambio de temperatura rápido y esto es señalado al procesador. Así, una coincidencia entre detectar el accionamiento del recipiente (por medio del conmutador) y un cambio de temperatura rápido es tomada para indicar que el fármaco ha sido entregado con la boquilla del PMDI en la boca del usuario y no, por ejemplo, en un espacio libre. Esta información es almacenada en la memoria 61 del monitor de observancia junto con una hora del reloj 62. En una realización preferida del invento el algoritmo para detectar el contacto con la boca del usuario combina la velocidad de cambio de temperatura (qué rápido reacciona el sensor al contacto con la boca) y el cambio absoluto de temperatura (cuanto cambio de temperatura ocurre). En esta realización el registro está basado en los siguientes parámetros: tiempo entre mediciones ambientales consecutivas (por ejemplo 12 minutos) temperatura ambiente predominante, tiempo de accionamiento previo para lectura ambiente válida (por ejemplo 30 segundos), temperatura ambiente de respaldo o de seguridad si el pre o post-accionamiento es inválido, retardo de tiempo antes de la primera medición (por ejemplo 2 segundos), temperatura de la primera medición, número de mediciones (por ejemplo 4 mediciones), intervalo entre mediciones (por ejemplo 1 segundo), temperatura del sensor en cada medición subsiguiente, - umbral de velocidad de cambio - entre mediciones consecutivas, umbral de cambio de temperatura agregada desde el tiempo ambiente y de post-accionamiento para lectura ambiente válida (por ejemplo 30 segundos).

50 Para explicar los tiempos de pre y post-accionamiento: La lectura ambiente regular sería destruida si el usuario acciona el monitor de observancia en el momento en que es detectada la lectura ambiental. Para impedir esto, es utilizada la lectura ambiente de respaldo o de seguridad si el usuario acciona el monitor dentro de un periodo corto antes o después de que sea detectada la lectura ambiente. Los valores de pre y post-accionamiento definen cuando debería ser utilizada la lectura ambiente de respaldo.

ES 2 390 670 T3

Por ejemplo un cambio acumulativo de más de 16 grados en 5 lecturas (3,2 grados de promedio) podría ser utilizado para indicar el uso correcto. Opcionalmente, una velocidad de umbral de cambio de 1,4 grados por segundo, o un cambio de temperatura de más de 4 grados dentro de 5 segundos podría ser utilizada, para indicar el uso correcto.

5 El usuario continúa utilizando el PMDI durante un periodo determinado por el médico. Al final de este tiempo, devuelve el dispositivo al médico. El médico acopla a continuación el monitor en la estación de acoplamiento y los datos almacenados son transferidos bajo control del procesador 64 de la estación de acoplamiento, a la memoria 66 de la estación de acoplamiento. Este proceso es iniciado apretando uno de los botones 58 de la estación de acoplamiento.

10 El reloj de tiempo real 70 de la estación de acoplamiento permite que los tiempos de dosificación grabados por el monitor de observancia sean convertidos en tiempos reales después de que se hayan descargado los datos. Los datos pueden ser a continuación presentados en la pantalla de presentación de la estación de acoplamiento en varias formas tales como el tiempo de cada evento y si el evento está asociado con un cambio de temperatura correspondiente a la boquilla del dispositivo en la boca del paciente. Alternativamente, puede ser dada una vigilancia estadística de los datos, tal como una indicación de si la dosis ha sido tomada regularmente.

Los botones 58 permiten que los datos sean desplazados hacia arriba y hacia abajo en la pantalla de presentación.

15 Los datos pueden también ser emitidos a un dispositivo externo tal como un ordenador, PC o impresora a través de la interfaz 68, por ejemplo para otros análisis o para vigilancia remota por un médico.

REVINDICACIONES

- 1.- Un monitor o dispositivo de vigilancia de observancia o cumplimiento de una prescripción para un dispositivo de administración o entrega de fármaco o medicamento para administrar un fármaco, que comprende;
- un conmutador (26) accionable por un usuario para administrar una dosis desde el dispositivo;
- 5 un sensor (30) de temperatura corporal para detectar si el dispositivo está posicionado de manera apropiada en contacto o con relación al cuerpo del usuario para administrar la dosis; y
- un procesador (60) acoplado a dicho conmutador (26) a dicho sensor (30), y un reloj (62) para registrar o grabar si el dispositivo estaba o no apropiadamente posicionado cuando el conmutador ha sido accionado.
- 10 2.- Un monitor de observancia según la reivindicación 1, que no afecta a la operación normal del dispositivo de administración de fármaco.
- 3.- Un monitor de observancia según la reivindicación 1 ó 2, que puede ser unido de manera desmontable al dispositivo de administración del fármaco.
- 4.- Un monitor de observancia según cualquier reivindicación precedente, en que el tiempo de accionamiento del conmutador es grabado.
- 15 5.- Un monitor de observancia según cualquier reivindicación precedente, siendo el posicionamiento apropiado del dispositivo de administración de fármaco en contacto con la boca, nariz o piel del usuario o con relación a la misma, de forma apropiada para administración del fármaco.
- 6.- Un monitor de observancia según cualquier reivindicación precedente, en el que el sensor de la temperatura corporal es un sensor de temperatura de la boca.
- 20 7.- Un monitor de observancia según cualquier reivindicación precedente, en el que un cambio en una salida de la característica del sensor de uso correcto del dispositivo de administración del fármaco es utilizado para determinar si el dispositivo estaba posicionado apropiadamente cuando la dosis fue entregada.
- 8.- Un monitor de observancia según cualquier reivindicación precedente, que comprende además una salida para descargar datos a una estación de acoplamiento o a un ordenador.
- 25 9.- Un monitor de observancia según cualquier reivindicación precedente, en el que los datos comprenden un registro de observancia de uso del dispositivo de administración de fármaco, que incluye un registro de si la salida del sensor indica que el dispositivo estaba posicionado apropiadamente en cada ocasión en la que se ha administrado una dosis.
- 10.- Un dispositivo de administración de fármacos que comprende un monitor de observancia según se ha definido en las reivindicaciones 1 a 9.
- 30 11.- Un dispositivo de administración de fármacos según la reivindicación 10, siendo el dispositivo de administración de fármacos para administración oral del fármaco por inhalación.
- 12.- Un dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, siendo el dispositivo de administración de fármacos un inhalador accionado por el usuario que aprieta un recipiente presurizado que contiene el fármaco, y en el que el conmutador es un conmutador accionable operado por presión cuando el usuario aprieta el recipiente.
- 35 13.- Un dispositivo de administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, siendo el dispositivo de administración de fármacos un inhalador de polvo seco, un inhalador de dosis fija presurizado o un nebulizador.

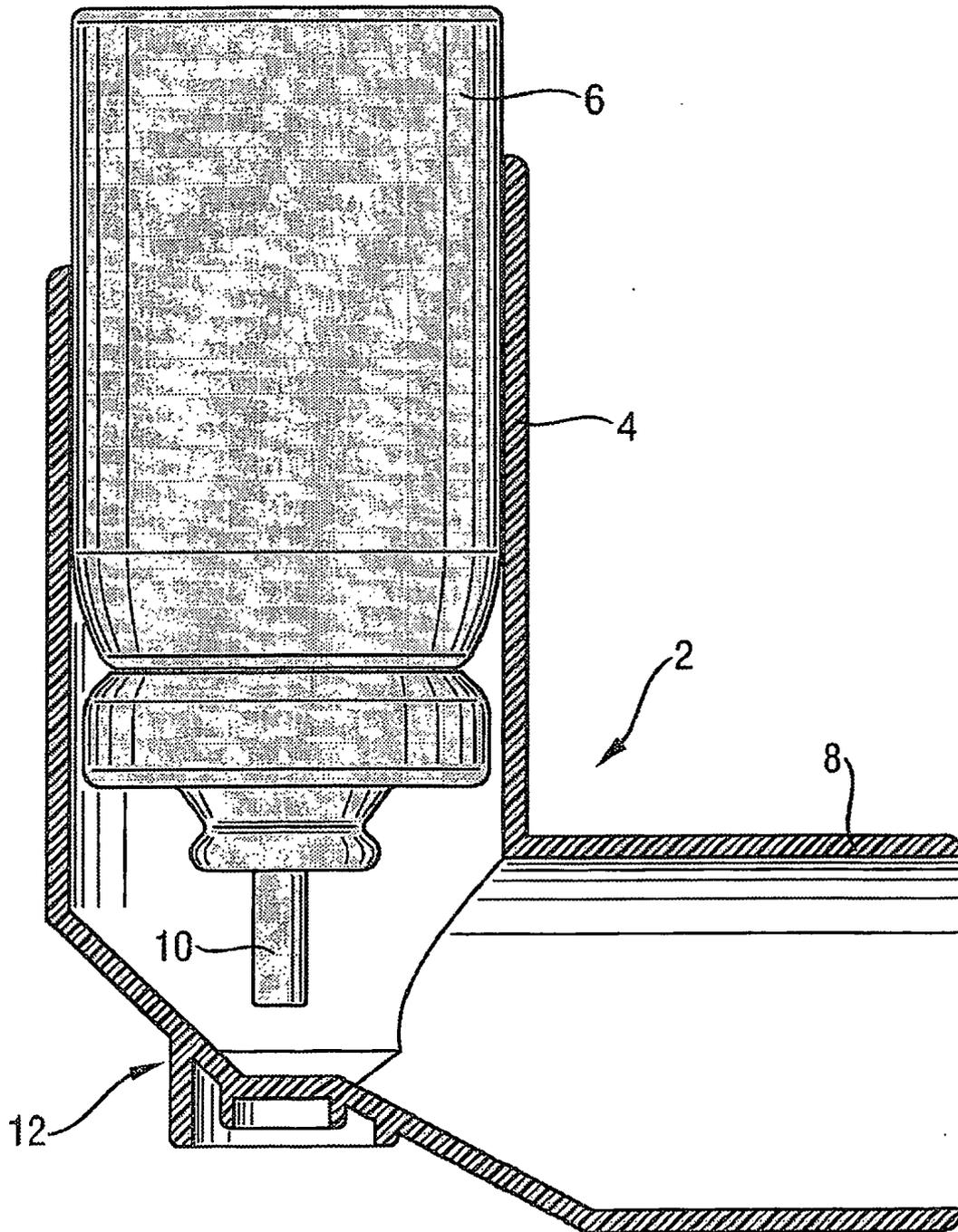


Fig. 1

Fig. 2

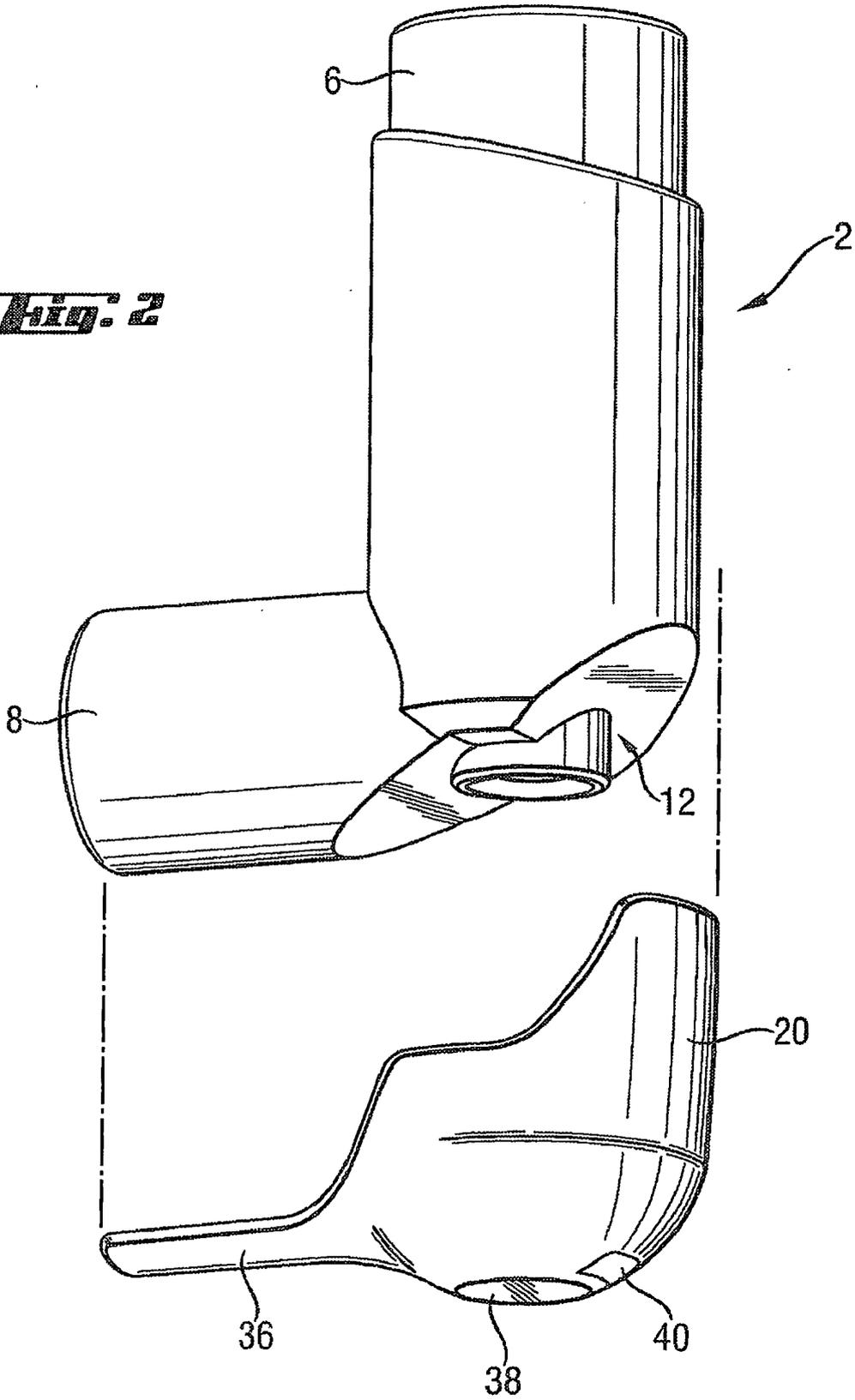
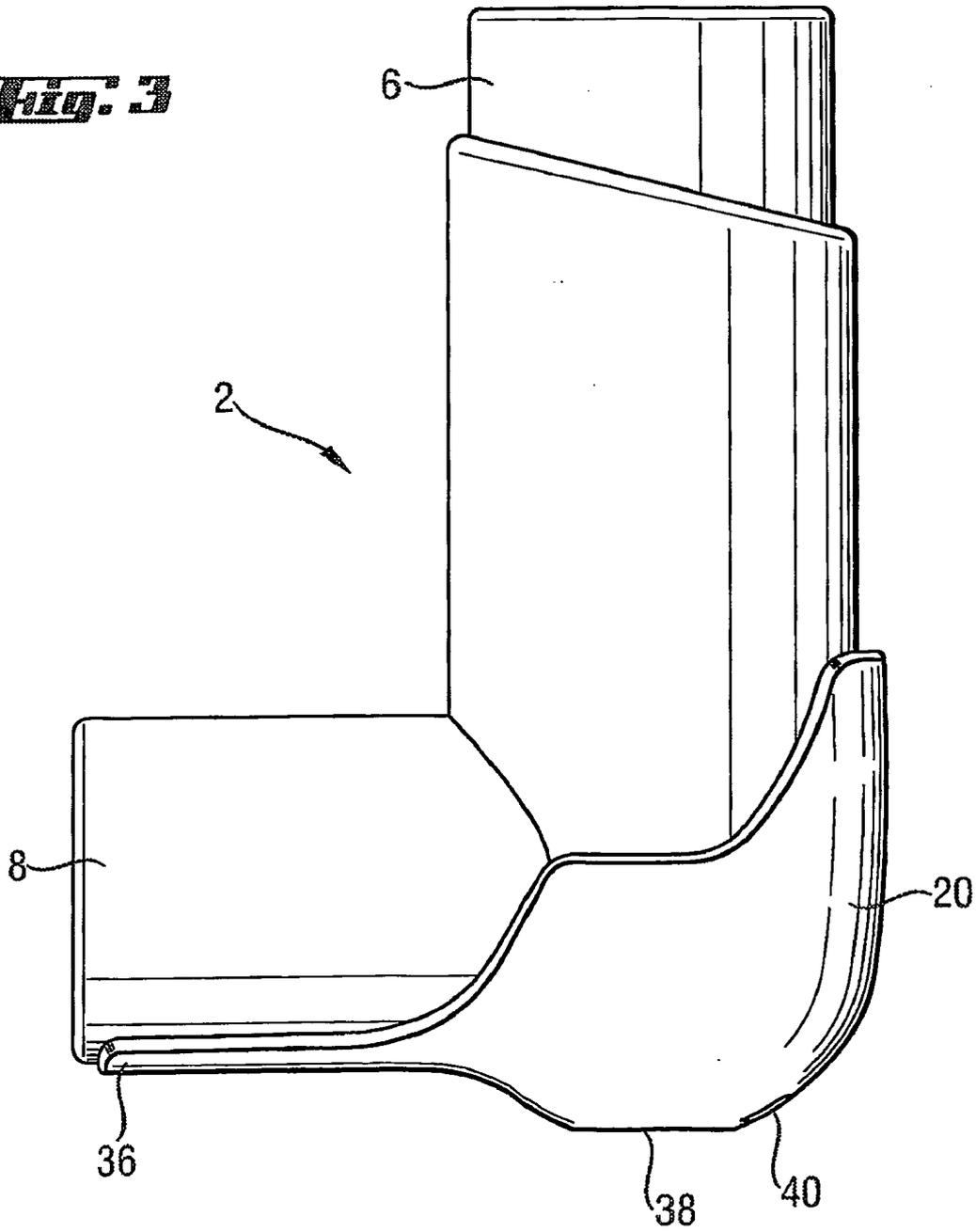


Fig. 3



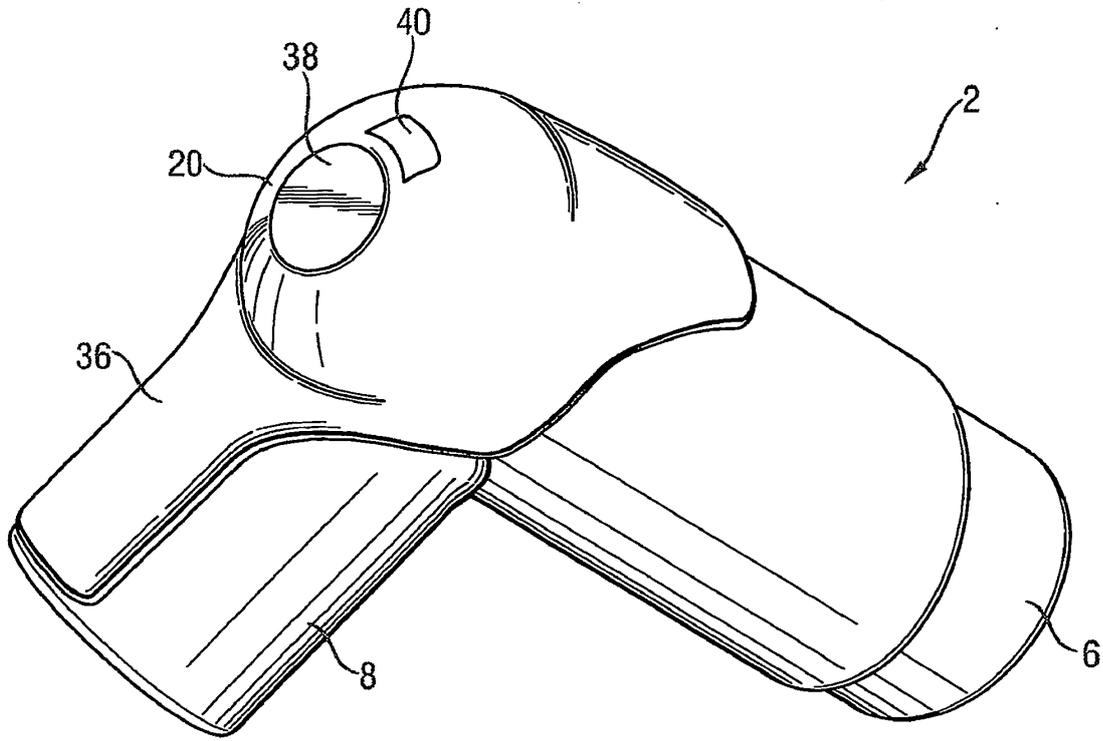
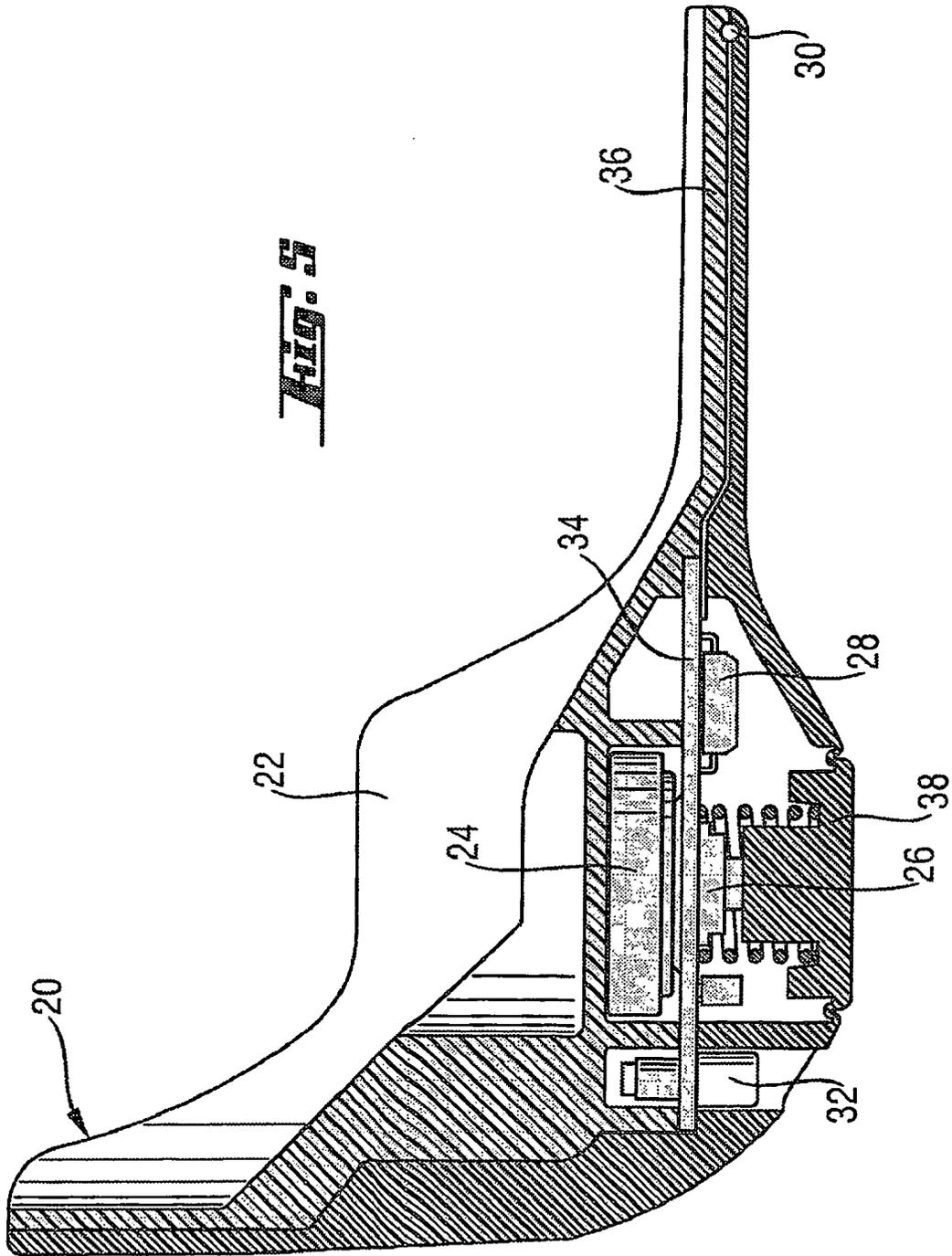
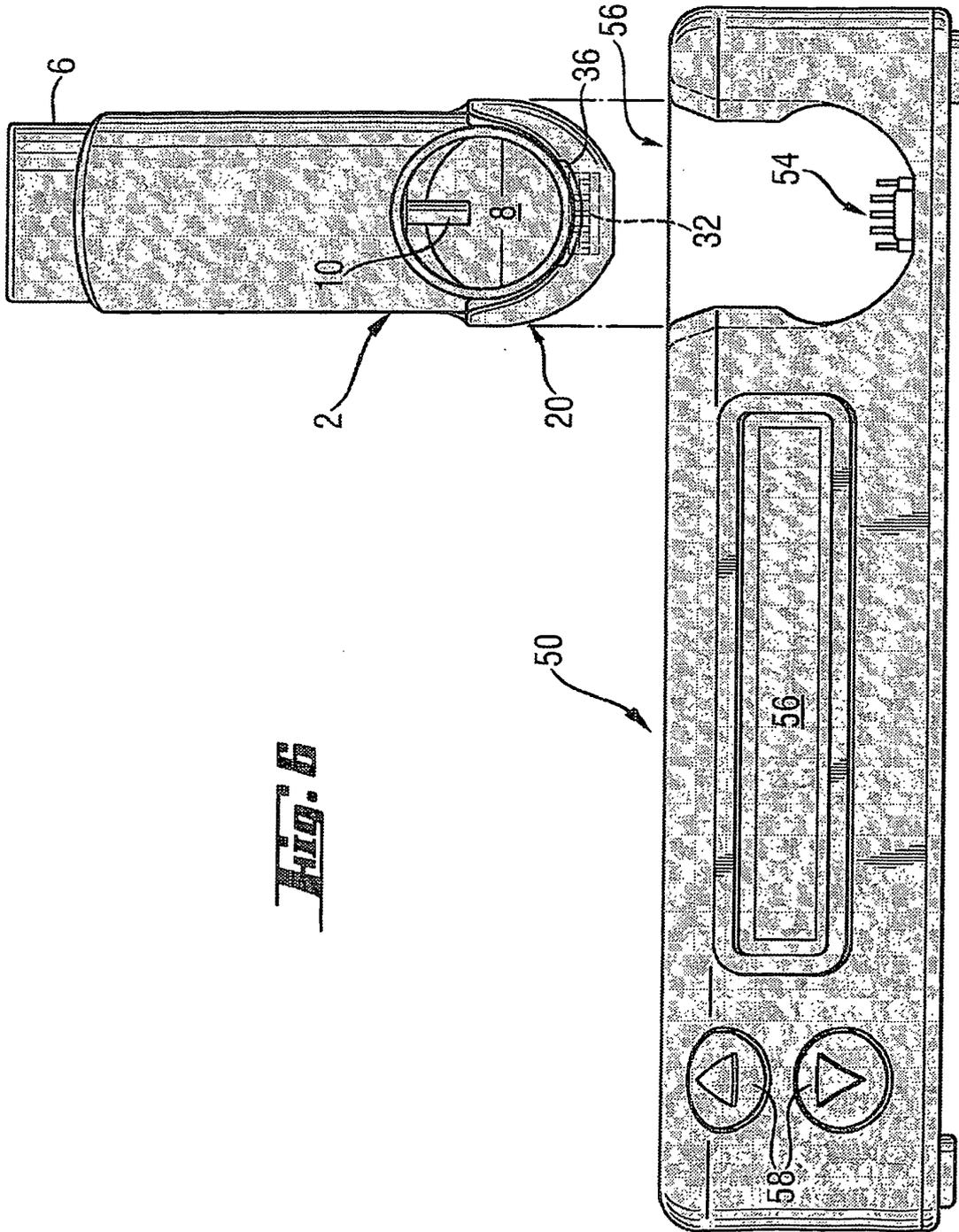


Fig. 4





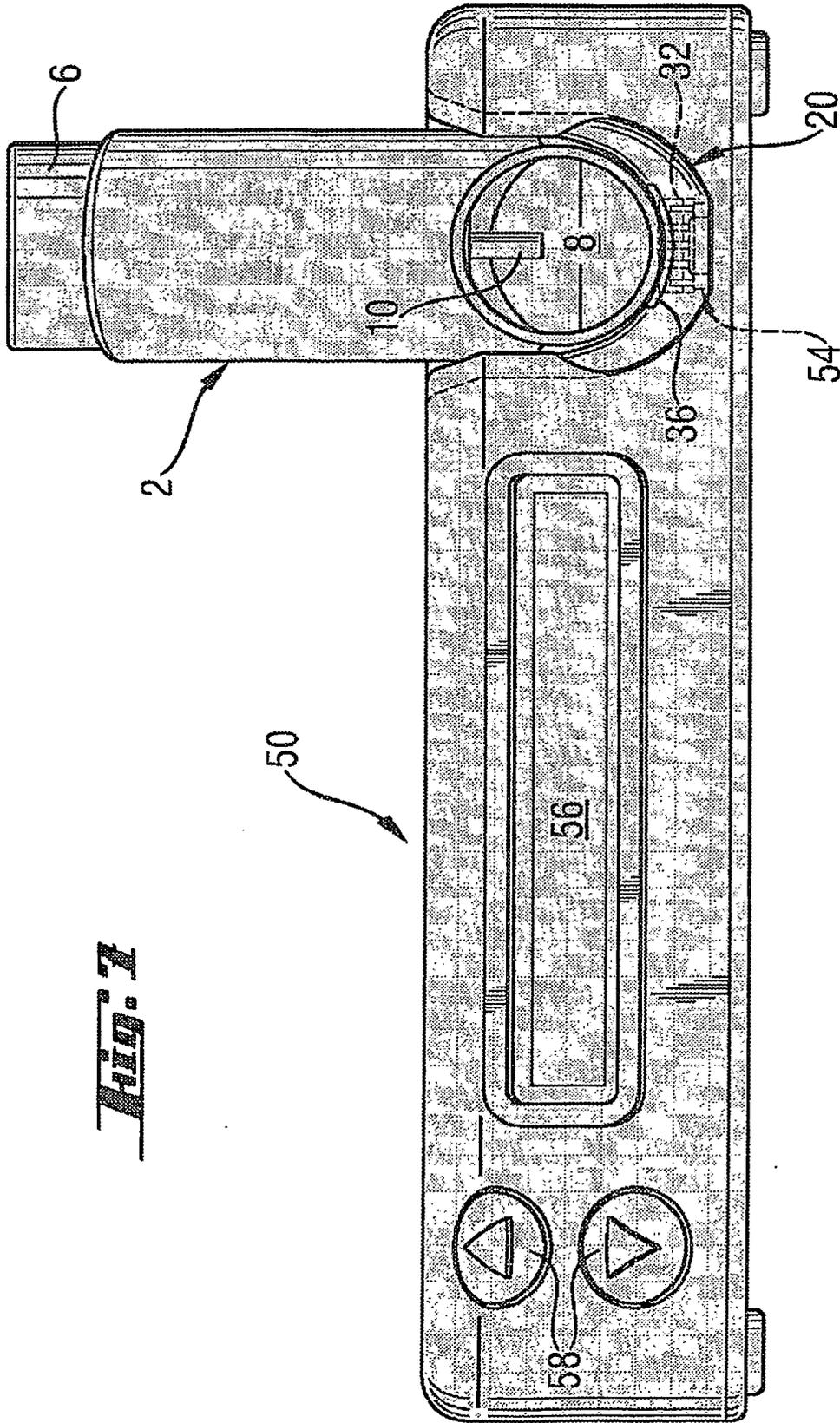


Fig. 1

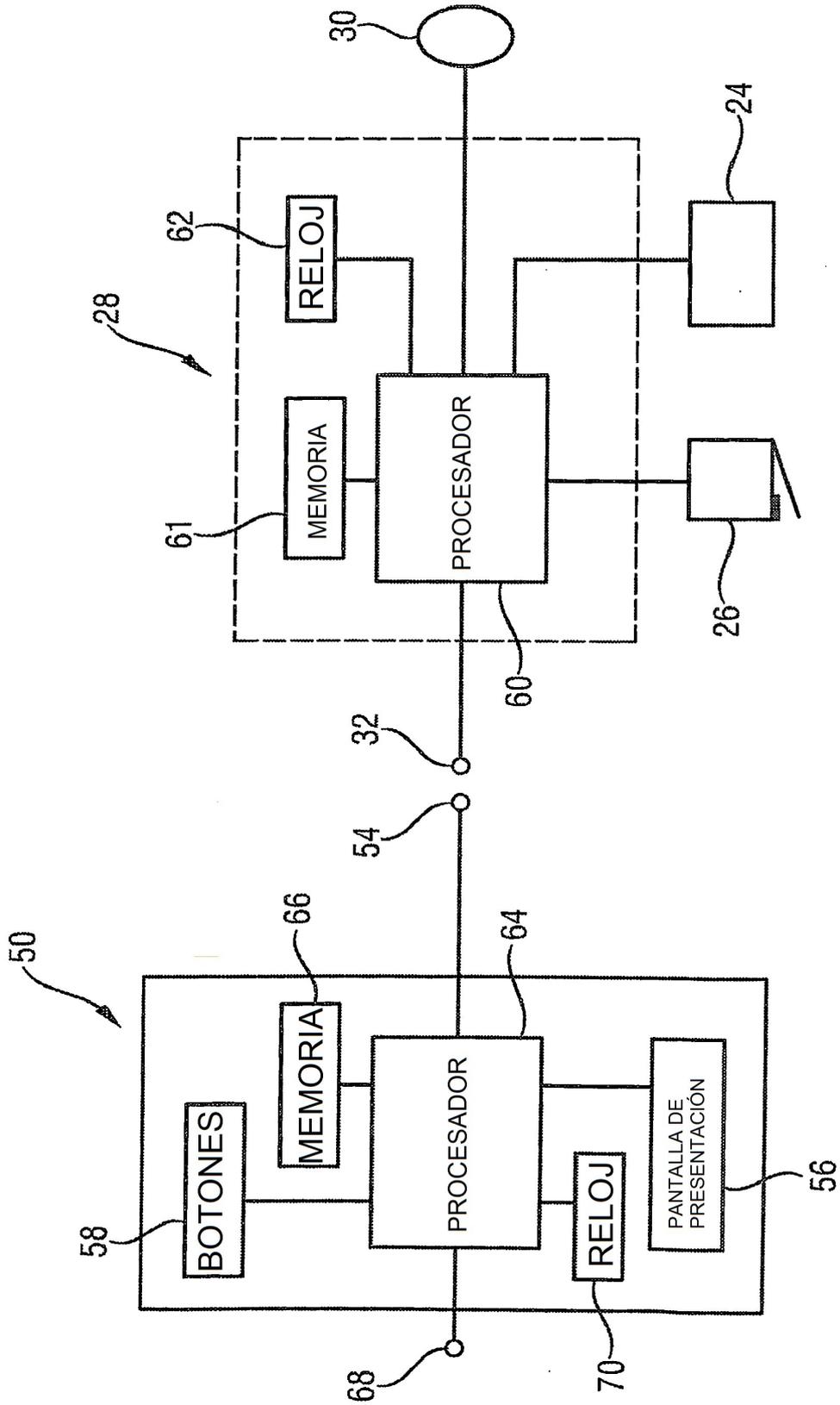


Fig. 8