

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 177**

51 Int. Cl.:

G06F 19/00 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2008** **E 08018817 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018** **EP 2182456**

54 Título: **Un procedimiento para supervisar la operación de un dispositivo de administración de medicamentos, un módulo electrónico y un sistema de administración de medicamentos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.05.2019

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
BASEL, CH**

72 Inventor/es:

**KOEHLER, MATTHIAS;
HEINIGER, HANSPETER;
BLASBERG, PETER;
AIGNER, MANFRED;
CRONRATH, CHRISTOPH;
GÜNNEWIG, BERNHARD;
DECK, FRANK;
KLOOS, ALFRED y
SIRIS, GENRIKH**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 713 177 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

Un procedimiento para supervisar la operación de un dispositivo de administración de medicamentos, un módulo electrónico y un sistema de administración de medicamentos.

5 La invención se refiere a un procedimiento para supervisar la operación de un dispositivo de administración de medicamentos, un módulo electrónico adaptado para acoplarse a un dispositivo de administración de medicamentos asociado, y a un sistema de administración de medicamentos.

10 Antecedentes de la invención

Los dispositivos de administración de medicamentos se utilizan en diversas realizaciones con el fin de preparar uno o más medicamentos a dispensar. Dichos dispositivos también se utilizan en medicina veterinaria. Por ejemplo, dichos dispositivos de administración de medicamentos están diseñados para ser utilizados en la dispensación de insulina.

15 Un dispositivo de administración de medicamentos se conoce a partir del documento WO 2007/107564 A1 en un diseño mecánico. Comprende una realización como un lápiz. Mediante una operación mecánica, se expulsa una cantidad de medicamento líquido (bolo) de una ampolla provista a fin de ser administrado. En el caso del dispositivo conocido, se proporciona un módulo electrónico que está configurado para registrar eventos o acciones que se producen en el dispositivo de administración de medicamentos mediante la detección de señales, y para preparar datos electrónicos de las señales medidas, y para darles una marca de tiempo respectivo. Las señales medibles pueden ser señales acústicas o señales de vibración. Los datos electrónicos producidos se almacenan y pueden leerse mediante una interfaz inalámbrica. Las señales detectadas deben asignarse, en particular, a una dispensación de una dosis del medicamento o un procedimiento de ajuste a través del cual se ha regulado una dosis.

25 El documento WO 2006/120253 A2 describe un dispositivo médico que comprende un dispositivo transcutáneo. El dispositivo médico comprende además un controlador para detectar una primera condición representativa del dispositivo transcutáneo que está dispuesto en una primera posición subcutánea, y para detectar una segunda condición representativa del dispositivo transcutáneo que está dispuesto en una segunda posición no subcutánea, en el que el controlador está adaptado para accionar una alarma cuando se detecta una condición representativa del dispositivo transcutáneo que está dispuesto en una posición no subcutánea.

35 El documento WO 01/26710 A2 describe un dispositivo de inyección electrónico en el que un circuito electrónico está diseñado para funcionar en dos modos alternativos: un modo de inyección de aire y un modo de inyección de dosis. Cuando se trabaja en el modo de inyección de aire, se expulsa una pequeña dosis de inyección de aire predeterminada de la ampolla cuando se acciona el botón de inyección. Cuando se trabaja en el modo de inyección, se inyecta una dosis establecida con el medio de ajuste de la dosis mediante el botón de inyección. El dispositivo de inyección electrónica normalmente funciona en el modo de inyección de aire, pero pasa a funcionar en el modo de inyección de dosis cuando recibe una señal que indica que se ha accionado el medio de ajuste de la dosis. El circuito vuelve a su modo de inyección de aire cuando recibe una señal que indica que se ha inyectado la dosis establecida. Esta señal puede proceder de un interruptor que indica que la tapa de protección está montada o de un interruptor que indica que se ha presionado el botón de inyección. El dispositivo comprende un indicador de posición que proporciona una señal cuando el dispositivo se mantiene en la posición correcta para una inyección de aire.

45 El documento WO 2007/129317 A 1 describe un dispositivo de administración de fármacos que comprende una cámara de depósito de fármacos, que contiene una sustancia que debe administrarse, en conexión fluida con un medio de administración de fármacos, y una unidad de batería controlada eléctricamente que comprende al menos una pila generadora de desplazamiento acoplada a la cámara de depósito de fármacos mediante un medio de acoplamiento. El mecanismo es tal que el desplazamiento derivado de la unidad de batería es transportado por el medio de acoplamiento a la cámara de depósito de fármacos de manera que la sustancia es expulsada desde la cámara de depósito de fármacos hacia el medio de administración de fármacos.

Resumen de la invención

55 Según la invención, se proporciona un procedimiento, un módulo electrónico y un sistema de administración de medicamentos según las reivindicaciones 1, 5 y 14. Las características preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

60 En un ejemplo, el módulo electrónico en su totalidad, o algunos de los elementos proporcionados en el módulo electrónico, están integrados en el dispositivo de administración de medicamentos. Por ejemplo, esto se puede conseguir mediante un acoplamiento no liberable del módulo electrónico, o al menos algunos de sus elementos, al dispositivo de administración de medicamentos. El módulo electrónico puede implementarse de forma alternativa como un módulo electrónico portátil, que en una realización puede adaptarse para un acoplamiento liberable en el dispositivo de administración de medicamentos.

65 El dispositivo de administración de medicamentos está provisto de un mecanismo mecánico para la administración de medicamentos. Dicho dispositivo de administración de medicamentos a veces se denomina dispositivo mecánico de

administración de medicamentos. También puede referirse como un dispositivo electrónico de administración de medicamentos que comprende, además, uno o más componentes electrónicos, por ejemplo, una pantalla electrónica y una fuente de alimentación que proporciona energía eléctrica para uno o más componentes electrónicos.

5 La invención proporciona la ventaja de que el uso de un dispositivo de administración de medicamentos, tal como un dispositivo de administración de insulina mecánico o electrónico, se hace más fácil y más fiable para el paciente. La invención permite que las propiedades de la dispensación de medicamentos se detecten automáticamente con el uso del dispositivo mecánico de administración de medicamentos para que estén disponibles para su análisis. No solo el evento de dispensación de un medicamento se registra como tal. La información del evento como tal solo proporciona una indicación sobre si el evento ha sucedido o no. Por el contrario, en la presente invención, las características de los eventos de dispensación de medicamentos se determinan utilizando sensores. La información sobre las características del evento de dispensación de medicamentos, por ejemplo, también puede derivarse de un análisis de la característica de las señales medidas. Por ejemplo, se puede analizar el curso temporal y/o las formas de onda de las señales medidas.

15 En un ejemplo, la etapa de detectar las señales comprende una etapa de utilizar al menos uno de un sensor piezoeléctrico, un sensor de presión, un sensor de vibración, un sensor de contacto táctil, un sensor de distancia, un sensor de flujo y un sensor óptico. El sensor de distancia puede proporcionarse como un dispositivo sensor inductivo o capacitivo. Con la ayuda del sensor piezoeléctrico, se pueden detectar el sensor de presión, el sensor de vibración, el sensor de contacto táctil o el sensor de distancia, en particular de los eventos de operación del módulo de administración de medicamentos, que pueden atribuirse a la administración de un bolo o una dosis, es decir, la dispensación de una cantidad del medicamento. Uno o más de los tipos de sensores anteriores pueden integrarse en el elemento sensor. El sensor de distancia se puede usar, en particular, para detectar movimientos, preferiblemente características de movimiento, de uno o más componentes del dispositivo de administración de medicamentos. Estos pueden ser movimientos radiales, por ejemplo, el giro de la perilla de ajuste, que se gira al operar el módulo de administración de medicamentos. La detección del movimiento de un componente puede realizarse de forma alternativa o adicional a través de un sensor óptico con el que se puede detectar tanto un movimiento de traslación paralelo como un movimiento de rotación. El uso de uno o más tipos de sensores permite la detección de eventos, que surgen como una reacción medible a la operación del módulo de administración de medicamentos. El procesamiento de la información derivada de estas señales detectadas puede, por ejemplo, permitir extraer conclusiones sobre la cantidad de líquido dispensado por el dispositivo de administración de medicamentos, por ejemplo, la cantidad de insulina. Esto se puede deducir a partir de la multiplicación del tamaño del bolo y el número de eventos de dispensación, si ambos son conocidos. Los datos electrónicos, que así se han generado, pueden almacenarse. Las señales se pueden detectar mediante el uso de un sensor de flujo, que luego se puede analizar con respecto a la cantidad de flujo y el tiempo de flujo. El sensor de flujo se puede proporcionar como un sensor infrarrojo, ultrasónico, inductivo o capacitivo. La diversa información sobre las características de los eventos de dispensación de medicamentos se puede almacenar junto con una marca de tiempo.

20 La etapa de generar datos electrónicos comprende una etapa de generar información sobre una operación de cebado medible del módulo de administración de medicamentos. La operación del módulo de administración de medicamentos antes de la inyección real se conoce como una operación de cebado. En particular, por este medio se expulsa el aire que se encuentra en un cartucho o ampolla con el medicamento a fin de evitar que se produzca la inyección de aire cuando el paciente utiliza el módulo de administración de medicamentos. Con esta finalidad, el dispositivo de administración de medicamentos se coloca en una posición que hace que el aire suba para que pueda ser expulsado al operar el módulo de administración de medicamentos. Se proporciona un sensor de posicionamiento para detectar la posición espacial del dispositivo de administración de medicamentos, que puede evaluarse como una indicación de una operación de cebado. Los eventos de administración detectados con una ubicación espacial particular del dispositivo de administración de medicamentos se consideran operaciones de cebado. Una cantidad del medicamento que puede ser expulsada por este medio se puede tener en cuenta, es decir, deducir, cuando se calcula y almacena la información sobre una cantidad eficazmente administrada del medicamento.

25 En aún otro ejemplo, la etapa de generar datos electrónicos comprende una etapa de generar información sobre un evento de expulsión de aire causado por al menos una operación medible del módulo de administración de medicamentos. La expulsión de aire se produce en particular en relación con la operación de cebado del módulo de administración de medicamentos. La información sobre una expulsión de aire puede, por ejemplo, derivarse de señales que se detectan con la ayuda de un sensor de fuerza, un sensor de este tipo puede utilizarse para medir una resistencia del flujo al expulsar un líquido, por lo que la resistencia del flujo en el caso de una expulsión de aire difiere de la resistencia del flujo en el caso de una expulsión de un líquido. También se puede utilizar un sensor de presión para detectar señales que pueden analizarse con respecto a un evento de expulsión de aire. En una realización, se puede proporcionar la posibilidad de calcular, a partir de la información sobre los eventos de expulsión de aire y la cantidad expulsada, la cantidad de aire que se ha descargado.

30 Según un ejemplo, la etapa de generar datos electrónicos comprende una etapa de generar información sobre una característica de expulsión de un evento de expulsión causada por al menos una operación medible del módulo de administración de medicamentos. Las características de expulsión o descarga pueden afectar a diversas características del evento de expulsión. Por ejemplo, se puede medir la resistencia al fluido descargado, y de estas

- 5 conclusiones se puede extraer si se ha penetrado tejido sano o cicatrizado. Con esta finalidad, los valores de resistencia medidos pueden compararse con valores comparativos almacenados previamente a fin de extraer conclusiones de esto. La información sobre la resistencia ofrecida puede derivarse, por ejemplo, de la forma de la señal medida. Las formas de onda de la señal pueden producirse conforme a las cuales las señales trazadas en el tiempo contienen curvas con uno o ambos lados abruptos. Por el contrario, las curvas más planas hacia arriba o hacia abajo se crean con diferentes resistencias. Por lo tanto, la información sobre la resistencia puede, entre otras cosas, derivarse de las formas de onda de la señal. Además, a partir de las formas de onda de la señal, se puede recopilar información sobre la velocidad de inyección en el procedimiento de administración de medicamentos.
- 10 En otro ejemplo, la etapa de procesar la información electrónica derivada de las señales detectadas comprende una etapa de analizar una característica de señal distintiva de las señales detectadas. Las características distintivas de la señal pueden, por ejemplo, estar relacionadas con la forma de la forma de onda de la señal. Se puede proporcionar un análisis de la zona integrada de las señales.
- 15 Con respecto al módulo electrónico adaptado para ser acoplado a un dispositivo de administración de medicamentos asociado, se describen los siguientes desarrollos ventajosos.
- El medio de acoplamiento puede configurarse para acoplar de manera desmontable o no desmontable el módulo electrónico en el dispositivo de administración de medicamentos asociado.
- 20 En un ejemplo, el elemento sensor comprende al menos uno de un sensor piezoeléctrico, un sensor de presión, un sensor de vibración, un sensor de contacto táctil, un sensor de distancia, un sensor de flujo y un sensor de giro óptico.
- Según un ejemplo adicional, se proporciona una pluralidad de elementos de carcasa conectables. Los elementos de carcasa conectables pueden adaptarse para formar el medio de acoplamiento. Puede configurarse de manera que el medio de acoplamiento pueda formarse con la ayuda de la construcción de los elementos de carcasa.
- 25 En otro ejemplo adicional, el medio de acoplamiento comprende un receptáculo configurado para recibir una porción de carcasa del dispositivo de administración de medicamentos asociado.
- 30 Según un ejemplo, el receptáculo está configurado para englobar al menos parcialmente una carcasa del dispositivo de administración de medicamentos asociado.
- En otro ejemplo, el receptáculo está provisto de una abertura. Esta realización puede configurarse de manera que el módulo electrónico esté conectado en la parte superior de la carcasa del dispositivo de administración de medicamentos en el que la carcasa se inserta en la abertura.
- 35 En un ejemplo, el medio de acoplamiento está configurado para acoplarse a una porción extrema de la carcasa del dispositivo de administración de medicamentos asociado. Se puede proporcionar una perilla de ajuste, por ejemplo, en la porción extrema de la carcasa que se puede usar para ajustar el tamaño del bolo. En una realización, el módulo electrónico se puede conectar a la perilla de ajuste.
- 40 Según un ejemplo adicional, el elemento de control está configurado además para generar, en la etapa de generar datos electrónicos, información sobre una operación de cebado medible del módulo de administración de medicamentos.
- 45 En otro ejemplo más, el elemento de control está configurado además para generar, en la etapa de generar datos electrónicos, información sobre un evento de expulsión de aire causado por la, al menos una, operación medible del módulo de administración de medicamentos.
- 50 Según un ejemplo, el elemento de control está configurado además para generar, en la etapa de generar datos electrónicos, información sobre una característica de expulsión de un evento de expulsión causada por la, al menos una, operación medible del módulo de administración de medicamentos.
- 55 En otro ejemplo, el elemento de control está configurado además para analizar, en la etapa de procesar la información electrónica derivada de las señales detectadas, una característica de señal distintiva de las señales detectadas.
- Descripción de las realizaciones preferidas de la invención
- 60 A continuación se describirá la invención con más detalle, a modo de ejemplo, en referencia a diferentes realizaciones. Las figuras muestran:
- 65 La Fig. 1 una representación de un dispositivo de administración de medicamentos, concretamente, un lápiz de administración de líquido,
la Fig. 2 una representación esquemática de un módulo electrónico,

la Fig. 3a a 3c representaciones esquemáticas de un módulo electrónico portátil adaptado para ser acoplado en una porción extrema del dispositivo de administración de medicamentos en la Fig. 1, y la Fig. 4a a 4d representaciones esquemáticas de otro módulo electrónico portátil adaptado para ser acoplado en una porción extrema del dispositivo de administración de medicamentos en la Fig. 1.

5 La Fig. 1 muestra una representación de un dispositivo de administración de medicamentos que se proporciona como un lápiz de administración de líquido. En una realización, el lápiz de administración de líquido se utiliza para expulsar dosis de insulina.

10 En una carcasa 1, se incluye un receptáculo (no se muestra), por ejemplo, en forma de una ampolla o cartucho que contiene un medicamento a dispensar. Una tapa desmontable 2 está unida a la carcasa 1 de modo que la tapa 2 pueda retirarse con el fin de utilizar el dispositivo de administración de medicamentos, tras lo cual se revela una aguja (no se muestra) a través de la cual se pueden dispensar las dosis de medicamento a administrar. La dispensación de la dosis (bolo) de medicamento se produce cuando el paciente presiona el dispositivo de administración del medicamento con la aguja contra la zona en la que se debe inyectar el medicamento. Este principio mecánico se conoce como tal para diversos dispositivos de administración de medicamentos.

20 En la zona de la porción extrema 3, está unida una perilla de ajuste 4, que puede girarse para regular la dosis pertinente de medicamento que debe dispensarse cuando se utiliza el dispositivo de administración de medicamentos. Se mostrará un valor en una ventana de visualización 5 correspondiente al ajuste.

25 Un módulo electrónico 6 está acoplado a la carcasa 1 del dispositivo de administración de medicamentos que, según la representación en la Fig. 1 que muestra el dispositivo de administración de medicamentos desde el lateral y desde la parte posterior, comprende dos secciones de carcasa 7, 8 que, en la realización mostrada son desmontables o, en una realización alternativa, están unidas entre sí de manera no desmontable y engloba totalmente la carcasa 1.

30 Se proporciona un elemento sensor en el módulo electrónico 6 para detectar señales de medición, se proporciona un elemento de control para procesar las señales de medición detectadas o la información electrónica derivada de ellas, así como un elemento de almacenamiento para almacenar los datos electrónicos. El módulo electrónico 6 también tiene una fuente de alimentación, por ejemplo en forma de una o más baterías recargables. Además, el módulo electrónico 6 contiene medios de activación 9. Los medios de activación 9 proporcionan al usuario la opción de activar o desactivar una interfaz de datos 10 que está configurada para permitir el intercambio inalámbrico de datos. La desactivación de la interfaz de datos 10 puede evitar el consumo innecesario de energía. La interfaz de datos puede configurarse para diferentes tecnologías, como radiofrecuencia, Bluetooth, comunicación de campo cercano o comunicación de datos por infrarrojos.

40 Además, se proporciona una interfaz para el módulo electrónico 6 a través del cual los datos pueden leerse o introducirse en el módulo electrónico 6 por medio de una comunicación de datos inalámbrica o por cable, en particular desde o hacia el elemento de almacenamiento. En una realización preferida, se proporciona un elemento de conexión (no se muestra) para el módulo electrónico 6, por ejemplo un enchufe hembra a través del cual se puede hacer una conexión a una fuente de alimentación para recargar las baterías recargables.

45 La Fig. 2 muestra una representación esquemática de un módulo electrónico tal como se utiliza con el dispositivo de administración de medicamentos en la Fig. 1.

50 El módulo electrónico está provisto de un elemento sensor 20, un elemento de control 21, un elemento de almacenamiento 22, una fuente de alimentación 23, así como una interfaz de datos 24. También se muestra un elemento de visualización 25. A través del elemento sensor 20, se detecta una operación de un módulo de administración de medicamentos 26, por lo que esto puede producirse directamente en el módulo de administración de medicamentos 26 o indirectamente mediante la detección de una cantidad de medición detectable causada por ella. El elemento sensor 20 comprende uno o más tipos de sensores del siguiente grupo de sensores: sensor piezoeléctrico, sensor de presión, sensor de vibración, sensor de contacto táctil, sensor de distancia, sensor de flujo, sensor óptico. El elemento sensor 20 con uno o más sensores sirve para detectar señales de medición, que surgen como una reacción a la operación de un módulo de administración de medicamentos 26 en el dispositivo de administración de medicamentos, tal como se muestra a modo de ejemplo en la Fig. 1. Estas señales reflejan la operación del módulo de administración de medicamentos 26 por parte del usuario.

60 Las señales detectadas o la información electrónica derivada de ellas se procesan posteriormente con la ayuda del elemento de control 21, que a su vez comprende, por ejemplo, un microprocesador, para obtener datos electrónicos que contienen información sobre las características de la administración del medicamento de la operación detectada del módulo de administración de medicamentos 26. Para obtener dicha información electrónica, los datos derivados de las señales se pueden combinar, comparar y/o procesar conjuntamente con los datos proporcionados en el módulo electrónico 6. Los datos proporcionados en el módulo electrónico 6 pueden comprender datos comparativos previamente almacenados que se han transferido al módulo a través de la interfaz de datos 24 o que se han creado en el propio módulo electrónico 6 en el curso del procesamiento de datos anterior.

Por ejemplo, puede determinarse con la ayuda del procesamiento de datos en el elemento de control 21, en qué cantidades se ha expulsado un medicamento mediante una operación del dispositivo de administración de medicamentos, por ejemplo, a partir del conocimiento del número de operaciones del módulo de administración de medicamentos y las cantidades respectivas, se determina la cantidad total de fluido expulsado.

5 En una realización, las señales detectadas pueden analizarse adicionalmente, por ejemplo, con respecto a la forma de la señal medida o la forma de onda de la señal a fin de obtener información sobre el procedimiento de expulsión del medicamento. Por ejemplo, se puede determinar, a partir de dicho análisis de las señales, si el fluido expulsado, que también puede comprender aire además del medicamento líquido, que se ha encerrado involuntariamente en el
10 cartucho con el medicamento, encuentra una resistencia mayor o menor lo cual, a su vez, puede interpretarse como una indicación de las propiedades del material en el que se ha realizado la inyección. De esta manera, por ejemplo, se puede determinar si la inyección se ha realizado en tejido sano o cicatrizado. De este modo, la información derivada de las señales y el procesamiento de las mismas puede almacenarse en el elemento de almacenamiento 22 a fin de que estén disponibles para su posterior evaluación por el propio paciente o el médico de cabecera. También se puede
15 configurar de manera que el usuario pueda recibir comentarios de esta u otra información directamente sobre el uso del dispositivo de administración de medicamentos, por ejemplo, en forma de una pantalla en el módulo electrónico 6. De esta manera, el usuario puede ser notificado, por ejemplo, de un uso incorrecto o de una operación incorrecta.

20 Se puede utilizar un análisis de la forma de onda de la señal para determinar si se ha expulsado medicamento líquido o aire. Esto es particularmente pertinente en relación con el llamado uso de cebado, que generalmente proporciona una expulsión de aire, que puede estar contenido en el cartucho con el medicamento, antes de la dispensación real del medicamento.

25 El módulo electrónico 6 se puede conectar, en sus diversas realizaciones, al dispositivo de administración de medicamentos, sujetado, pegado, por lo que la conexión puede ser desmontable o no desmontable.

Las Fig. 3a a 3c muestran representaciones esquemáticas de un módulo electrónico portátil 30 adaptado para acoplarse en una porción extrema del dispositivo de administración de medicamentos en la Fig. 1.

30 Se proporciona un medio de acoplamiento 31 que está configurado para acoplar el módulo electrónico portátil 30 a una porción extrema del dispositivo de administración de medicamentos en la Fig. 1, en particular la perilla de ajuste 4. Esto crea un acoplamiento de un elemento de contacto táctil desplazable 32, que está situado en una abertura 33 y está acoplado a un sensor piezoeléctrico 34, que está provisto de un disco de cristal. En la realización mostrada, el elemento de contacto táctil desplazable 32 está provisto de la forma de una esfera hecha de, por ejemplo, metal o
35 plástico. La forma de la esfera permite detectar con seguridad la vibración axial, mientras que los efectos debidos a otras vibraciones pueden ser limitados. Al operar el módulo de administración de medicamentos en el dispositivo de administración de medicamentos según la Fig. 1, hay presión sobre el elemento de contacto táctil 32, tras lo cual se registran los eventos de la operación en su característica. Las señales detectadas de esta manera pueden procesarse en el módulo electrónico portátil 30 según se ha descrito anteriormente en referencia a las Fig. 1 y 2. Las descripciones con respecto a la posible configuración y uso del módulo electrónico 6 se aplican respectivamente a la realización portátil en las Fig. 3a a 3c.

40 Cuando se proporciona presión de contacto al sensor piezoeléctrico 34, se genera una corriente eléctrica en el sensor piezoeléctrico 34. En una realización, la energía eléctrica derivada de dicha corriente eléctrica se almacena en medios de almacenamiento de energía eléctrica (no se muestran) que están situados dentro del módulo electrónico portátil 30 y, por ejemplo, pueden implementarse con un condensador eléctrico. La energía eléctrica puede utilizarse para la operación de los componentes electrónicos del módulo electrónico 30 portátil en el procedimiento de recopilación de datos sobre la administración de medicamentos, por ejemplo, la detección de señales y el almacenamiento de datos. Dicha gestión de la energía eléctrica puede incluso permitir omitir otras fuentes de energía.
45

50 Las Fig. 4a a 4d muestran representaciones esquemáticas de otro módulo electrónico portátil 40 adaptado para ser acoplado en una porción extrema del dispositivo de administración de medicamentos en la Fig. 1.

55 Se proporciona un medio de acoplamiento 41 que está configurados para acoplar el módulo electrónico portátil 40 a una porción extrema del dispositivo de administración de medicamentos en la Fig. 1, en particular la perilla de ajuste 4. El medio de acoplamiento se proporciona como un dispositivo de abrazadera. El medio de acoplamiento 41 está fijado en un receptor 42. El receptor 42 admite un sensor piezoeléctrico 43 provisto de un disco de cristal 43A. Las partes finales del sensor piezoeléctrico 43 están ubicadas en dos aberturas provistas en el receptor 42. El sensor piezoeléctrico 43 está en contacto con el medio de ajuste 44 provisto de un selector giratorio. Espacios de aire 45, 46 provistos en el receptor 42 permiten una rotación del medio de ajuste 44 con respecto al receptor 42.
60

65 Al operar el módulo de administración de medicamentos en el dispositivo de administración de medicamentos según la Fig. 1, hay presión en el sensor piezoeléctrico 43 tras lo cual se registran los eventos de la operación. Las señales detectadas de esta manera pueden procesarse en el módulo electrónico portátil 40 según se ha descrito anteriormente en referencia a las Fig. 1 y 2. Las descripciones con respecto a la posible configuración y uso de los módulos electrónicos 6 y 30, respectivamente, se aplican respectivamente a la realización portátil en las Fig. 4a a 4d.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para supervisar la operación de un lápiz de administración de líquido, comprendiendo el lápiz de administración de líquido un módulo de administración de medicamentos y un módulo electrónico (6; 30; 40) acoplado al lápiz de administración de líquido, comprendiendo el módulo electrónico (6; 30; 40) un elemento sensor (20), un elemento de control (21) y un elemento de almacenamiento (22), comprendiendo el procedimiento las etapas de:

- detectar, utilizando el elemento sensor (20), las señales generadas en respuesta a una operación medible del módulo de administración de medicamentos (26),
- generar datos electrónicos mediante procesamiento, utilizando el elemento de control (21), la información electrónica derivada de las señales detectadas, comprendiendo los datos electrónicos información sobre:

- una característica de administración de medicamentos de al menos una operación medible del módulo de administración de medicamentos (26),

y

- almacenar los datos electrónicos en el elemento de almacenamiento (22),

caracterizado porque la etapa de generar datos electrónicos comprende generar información acerca de una operación de cebado medible del módulo de administración de medicamentos (26), en el que, si el módulo de administración de medicamentos se coloca en una posición espacial que hace que el aire suba para ser expulsado, la posición espacial es detectada por un sensor de posicionamiento, y en el que se determina un evento de expulsión con la posición espacial detectada del módulo de administración de medicamentos (26) como una operación de cebado.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de detectar las señales comprende una etapa de utilizar al menos uno de un sensor piezoeléctrico, un sensor de presión, un sensor de vibración, un sensor de contacto táctil, un sensor de distancia, un sensor de flujo y un sensor óptico.

3. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de generar datos electrónicos comprende una etapa de generar información sobre un evento de expulsión de aire causado por la al menos una operación medible del módulo de administración de medicamentos (26).

4. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de procesar la información electrónica derivada de las señales detectadas comprende una etapa de analizar una característica de señal distintiva de las señales detectadas.

5. Un módulo electrónico (6; 30; 40) adaptado para ser acoplado en un lápiz de administración de líquido asociado, comprendiendo el módulo electrónico (6; 30; 40):

- un medio de acoplamiento (31; 41) configurado para acoplarse a un lápiz de administración de líquido asociado,
- un elemento sensor (20) configurado para detectar señales generadas en respuesta a una operación medible del lápiz de administración de líquido (26) provisto dentro del lápiz de administración de líquido asociado,
- un elemento de control (21) configurado para generar datos electrónicos mediante el procesamiento de la información electrónica derivada de las señales detectadas, comprendiendo los datos electrónicos información sobre:

- una característica de administración de medicamentos de al menos una operación medible del módulo de administración de medicamentos (26),

y

- un elemento de almacenamiento (22) configurado para almacenar los datos electrónicos,

caracterizado porque

- el módulo electrónico comprende, además, un sensor de posicionamiento que está configurado para detectar una posición espacial del módulo de administración de medicamentos cuya posición espacial hace que el aire suba para ser expulsado, y
- el elemento de control (21) está configurado, además, para generar, en la etapa de generar datos electrónicos, información sobre una operación de cebado medible del módulo de administración de medicamentos (26), en el que un evento de expulsión con la posición espacial detectada del módulo de administración de medicamentos (26) se determina como una operación de cebado.

6. Módulo electrónico (6; 30; 40) según la reivindicación 5, en el que el elemento sensor comprende al menos uno de un sensor piezoeléctrico, un sensor de presión, un sensor de vibración, un sensor de contacto táctil, un sensor de distancia, un sensor de flujo y un sensor de giro óptico.

7. Módulo electrónico (6; 30; 40) según la reivindicación 5 o 6, en el que se proporciona una pluralidad de elementos de carcasa conectables.
- 5 8. Módulo electrónico (6; 30; 40) según al menos una de las reivindicaciones 5 a 7, en el que el medio de acoplamiento comprende un receptáculo configurado para recibir una parte de carcasa del lápiz de administración de líquido asociado.
- 10 9. Módulo electrónico (6; 30; 40) según la reivindicación 8, en el que el receptáculo está configurado para englobar al menos parcialmente una carcasa del lápiz de administración de líquido asociado.
10. Módulo electrónico (6; 30; 40) según la reivindicación 8 o 9, en el que el receptáculo está provisto de una abertura.
- 15 11. Módulo electrónico (6; 30; 40) según al menos una de las reivindicaciones 5 a 10, en el que el medio de acoplamiento (31) están configurado para acoplarse a una porción extrema (3) de la carcasa del lápiz de administración de líquido asociado.
- 20 12. Módulo electrónico (6; 30; 40) según al menos una de las reivindicaciones 5 a 11, en el que el elemento de control (21) está configurado, además, para generar, en la etapa de generar datos electrónicos, información sobre un evento de expulsión de aire causado por la al menos una operación medible del módulo de administración de medicamentos (26).
- 25 13. Módulo electrónico (6; 30; 40) según al menos una de las reivindicaciones 5 a 12, en el que el elemento de control (21) está configurado, además, para analizar, en la etapa de procesar la información electrónica derivada de las señales detectadas, una característica de señal distintiva de las señales detectadas.
14. Sistema de administración de medicamentos, comprendiendo el sistema un módulo electrónico (6; 30; 40) según al menos una de las reivindicaciones 5 a 13, el cual está acoplado a un lápiz de administración de líquido asociado.

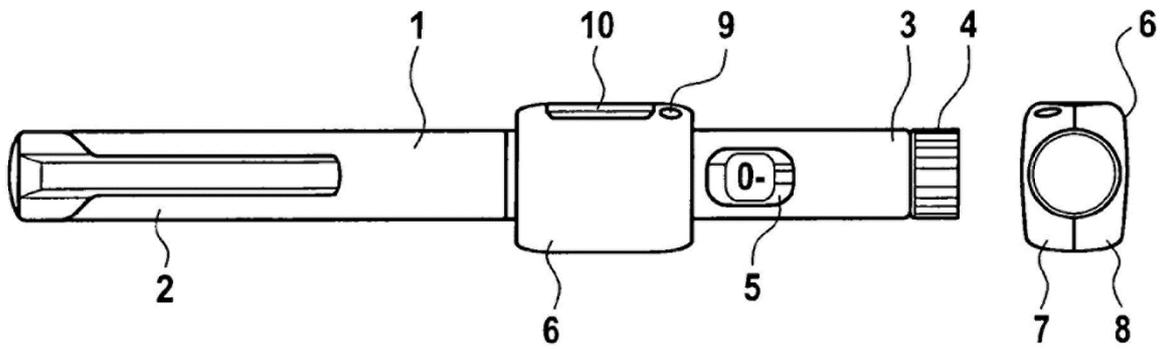


Fig. 1

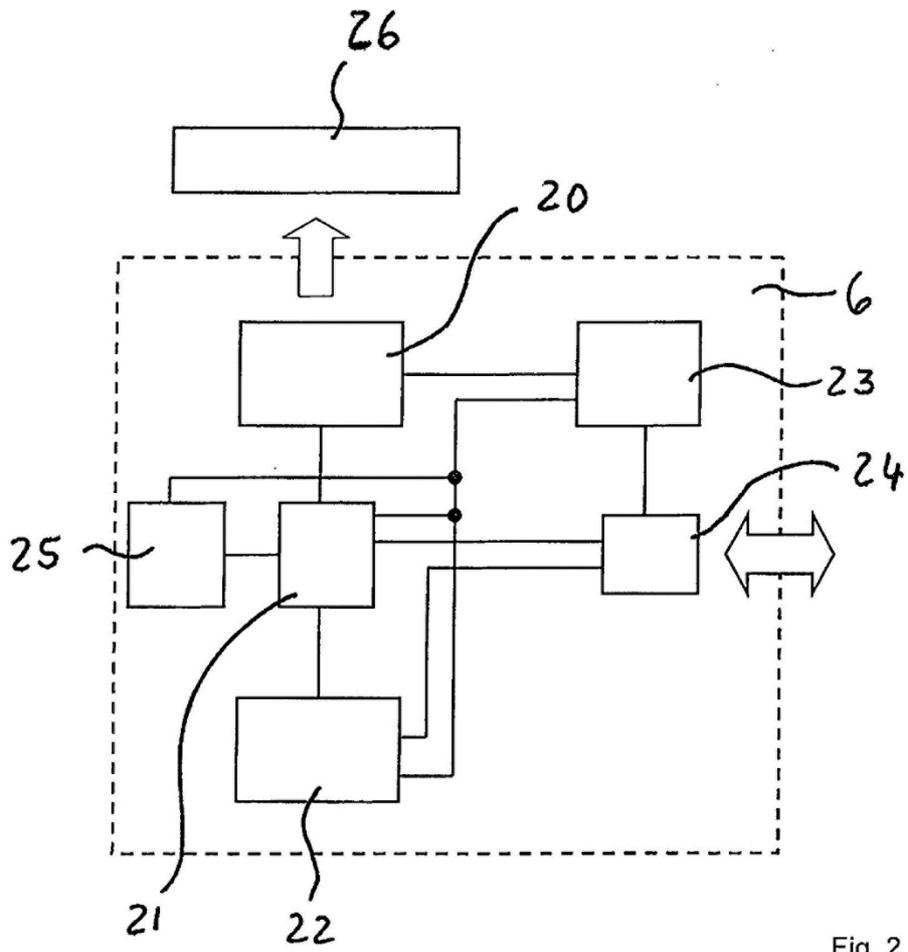
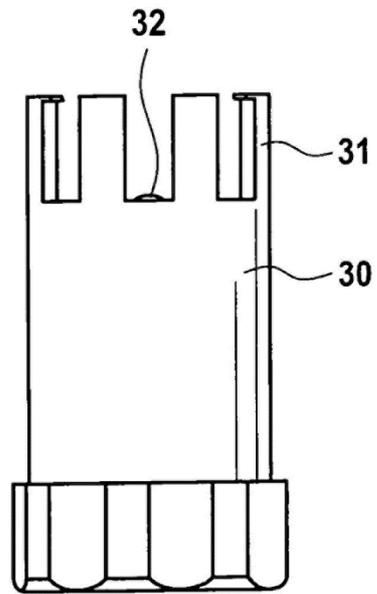
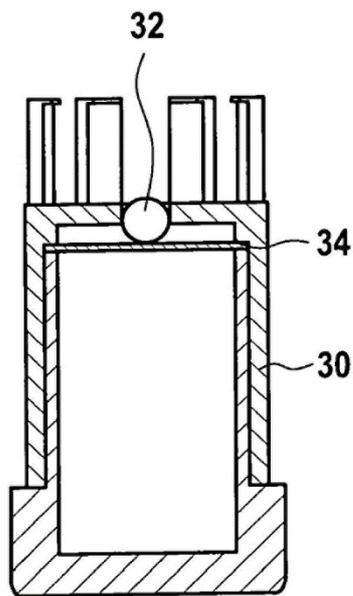
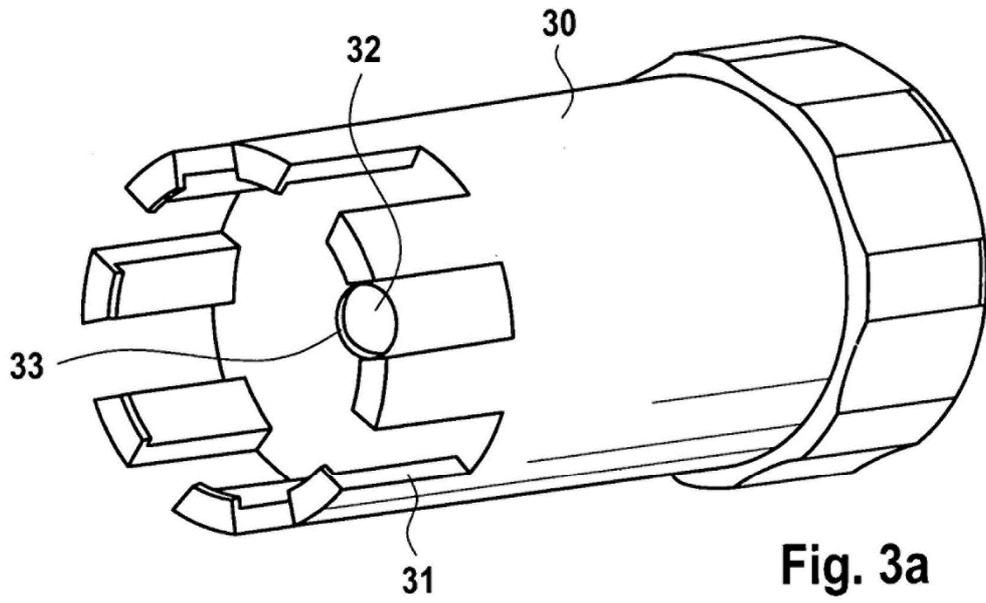


Fig. 2



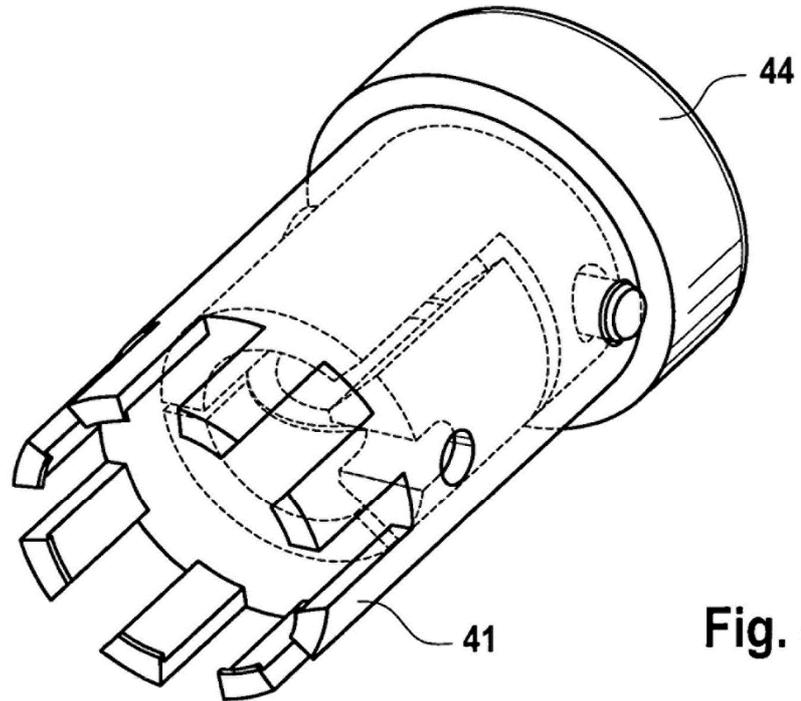


Fig. 4a

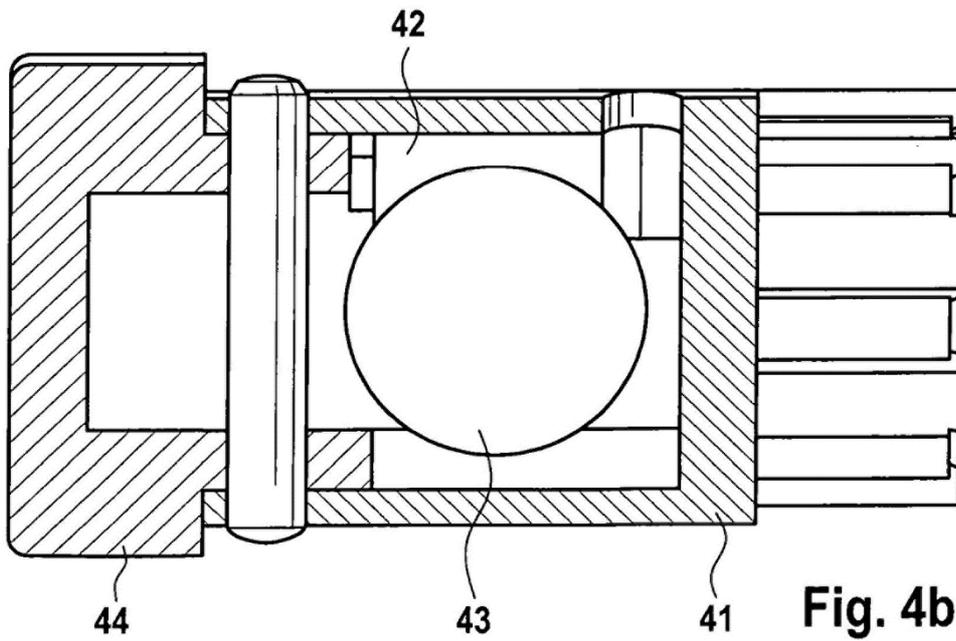


Fig. 4b

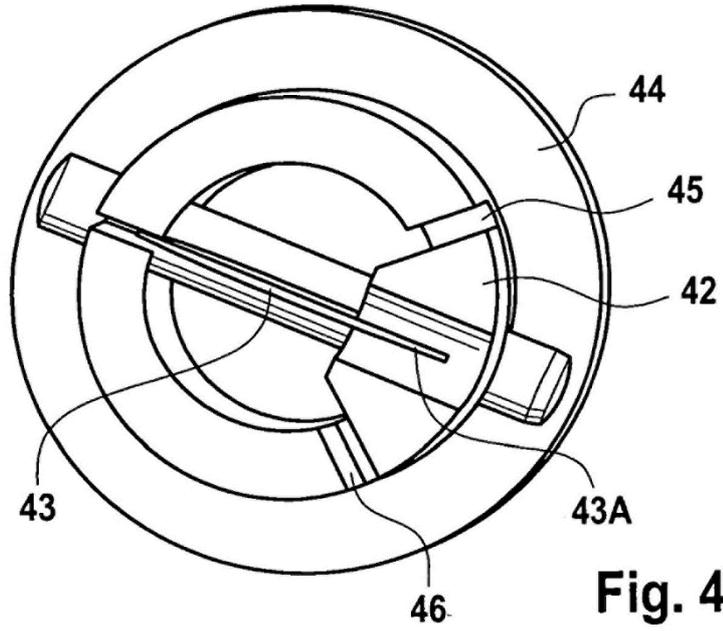


Fig. 4c

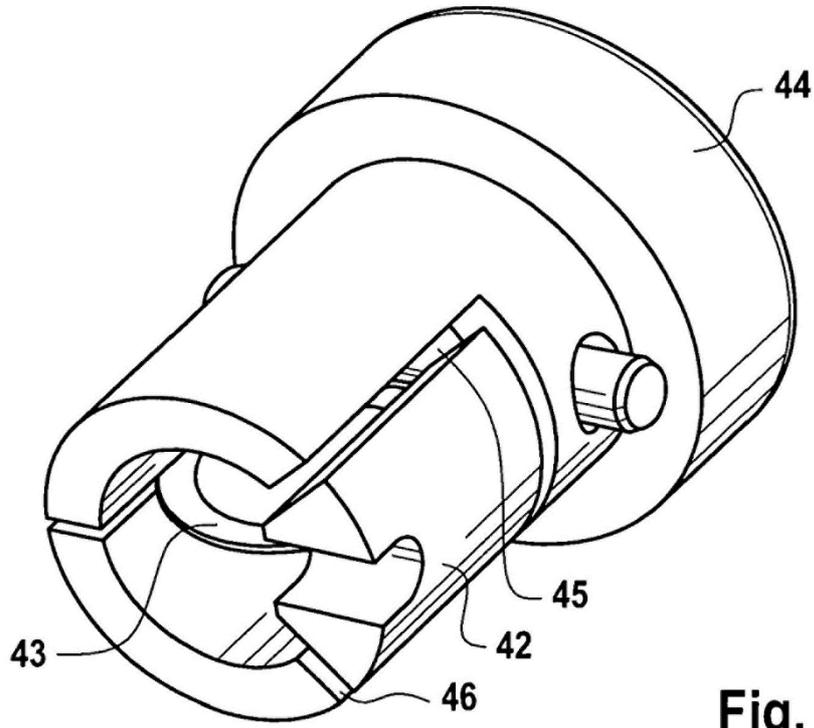


Fig. 4d