

Traduzione del testo del brevetto europeo

No. 4 017 557

a nome: Eli Lilly and Company

a: Indianapolis, IN 46285 - USA

dal titolo: Metodi e apparecchio per aspetti di un sistema di rilevamento di
dose.

DESCRIZIONE

CAMPO TECNICO

[0001] La presente descrizione riguarda tecniche per un sistema di rilevamento di dose elettronico per un dispositivo di erogazione di medicinale, e in particolare tecniche per rilevare una connessione a un dispositivo di erogazione di medicinale, determinare il tipo di dispositivo di erogazione di medicinale e monitorare la durata della batteria.

STATO DELL'ARTE

[0002] I pazienti che soffrono di varie malattie devono spesso iniettarsi da soli medicinali. Per consentire a una persona di auto-somministrarsi il medicinale in modo comodo e accurato, è stata sviluppata una varietà di dispositivi ampiamente noti come iniettori a penna o penne per iniezione. Generalmente, queste penne sono dotate di una cartuccia comprendente un pistone e contenente una quantità multidose di medicinale liquido. Un organo di azionamento è mobile in avanti per far avanzare il pistone nella cartuccia per distribuire il medicinale contenuto da un'uscita in corrispondenza dell'estremità distale della cartuccia, tipicamente attraverso un ago. Nelle penne usa e getta o

preriempte, dopo che una penna è stata utilizzata per esaurire la fornitura di medicinale all'interno della cartuccia, un utilizzatore scarta l'intera penna e inizia a usare una nuova penna sostitutiva. Nelle penne riutilizzabili, dopo che una penna è stata utilizzata per esaurire la fornitura di medicinale all'interno della cartuccia, la penna viene smontata per consentire la sostituzione della cartuccia esaurita con una nuova cartuccia, quindi la penna viene riassemblata per il suo successivo uso.

[0003] Molti iniettori a penna e altri dispositivi di erogazione di medicinale utilizzano sistemi meccanici in cui gli organi ruotano e/o traslano l'uno rispetto all'altro in modo proporzionale alla dose erogata mediante il funzionamento del dispositivo. Di conseguenza, l'arte si è sforzata di fornire sistemi affidabili che misurano con precisione il movimento relativo degli organi di un dispositivo di erogazione di medicinale al fine di valutare la dose erogata. Tali sistemi possono includere un sensore che è fissato a un primo organo del dispositivo di erogazione di medicinale, e che rileva il movimento relativo di un componente rilevato fissato a un secondo organo del dispositivo.

[0004] La somministrazione di una quantità adeguata di medicinale richiede che la dose erogata dal dispositivo di erogazione di medicinale sia accurata. Molti iniettori a penna e altri dispositivi di erogazione di medicinale non includono la funzionalità per rilevare e registrare automaticamente la quantità di medicinale erogata dal dispositivo durante l'evento di iniezione. In assenza di un sistema automatizzato, un paziente deve tenere traccia manualmente della quantità e del tempo di ciascuna iniezione. Di conseguenza, vi è la necessità di un dispositivo che sia azionabile per rilevare automaticamente la dose erogata dal dispositivo di erogazione di medicinale durante un evento di

iniezione. Inoltre, vi è la necessità che tale dispositivo di rilevamento di dose sia rimovibile e riutilizzabile con molteplici dispositivi di erogazione. In altre forme di realizzazione, vi è la necessità che tale dispositivo di rilevamento di dose sia solidale con il dispositivo di erogazione.

[0005] È anche importante somministrare il medicinale corretto. Un paziente potrebbe dover selezionare un medicinale differente o una forma differente di un determinato medicinale, a seconda delle circostanze. Se si commette un errore su quale medicinale si trova nel dispositivo di erogazione del medicinale, il paziente non verrà dosato correttamente e le registrazioni della somministrazione di dose saranno imprecise. Il potenziale per questo evento è sostanzialmente diminuito se viene usato un dispositivo di rilevamento di dose che conferma automaticamente il tipo di medicinale contenuto dal dispositivo di erogazione di medicinale.

US 2018/207366 A1 divulga un sistema di controllo di dose adattato per un dispositivo di erogazione di farmaco iniettabile. Il dispositivo di erogazione di farmaco comprende un corpo di erogazione di farmaco sostanzialmente allungato e almeno un farmaco iniettabile trattenuto dal corpo. Il corpo ha un'estremità distale e prossimale. Il sistema di controllo di dose comprende: mezzi di produzione di campo magnetico tridimensionale per produrre un campo magnetico lungo tre assi; mezzi di rilevamento di campo magnetico configurati per rilevare cambiamenti di almeno il campo magnetico prodotto dai mezzi di produzione di campo magnetico tridimensionale; mezzi di rilevamento di spostamento configurati per misurare uno spostamento relativo o un movimento relativo del dispositivo di erogazione di farmaco; e un'unità di controllo integrata, in cui l'unità di controllo integrata è collegata ai mezzi di rilevamento

di campo magnetico, e ai mezzi di rilevamento di spostamento, per elaborare le informazioni ricevute sia dai mezzi di rilevamento di campo magnetico che dai mezzi di rilevamento di spostamento. I mezzi di produzione di campo magnetico tridimensionale sono configurati per effettuare uno spostamento coassiale rotante attorno e lungo un asse longitudinale del sistema di erogazione di farmaco. I mezzi di rilevamento di campo magnetico si trovano lungo detto asse longitudinale. I mezzi di produzione di campo magnetico tridimensionale si trovano in corrispondenza o in prossimità di un'estremità prossimale del corpo del dispositivo di erogazione di farmaco.

SOMMARIO

[0006] La presente divulgazione riguarda tecniche per un modulo di rilevazione di dose che può essere attaccato in modo rimovibile a un dispositivo di erogazione di medicinale. Le tecniche possono includere determinare se il modulo di rilevazione di dose è attaccato al dispositivo di erogazione di medicinale. Tali tecniche possono, per esempio, garantire che il modulo di rilevazione di dose rilevi, elabori e/o segnali solo eventi rilevati quando attaccato a un dispositivo di erogazione di medicinale (a differenza dell'attivazione accidentale quando il modulo di rilevazione di dose non è accoppiato a un dispositivo di erogazione di medicinale), e possono essere usate per determinare quando il modulo di rilevazione di dose viene cambiato con un nuovo dispositivo di erogazione di medicinale. Le tecniche possono anche includere il rilevamento del colore di una porzione di un dispositivo di erogazione di medicinale per determinare il medicinale contenuto nel dispositivo di erogazione di medicinale. Tali tecniche possono, per esempio, garantire che un paziente stia somministrando il medicinale corretto per evitare errori su quale medicinale si

trova nel dispositivo di erogazione di medicinale. Le tecniche possono inoltre includere il monitoraggio della durata della batteria nel modulo di rilevazione di dose. Tali tecniche possono, per esempio, consentire a un utilizzatore o paziente di monitorare la durata della batteria in modo da consentire al paziente di sapere con largo anticipo, in modo affidabile, quando la batteria morirà in modo che l'utilizzatore o paziente possa pianificare correttamente in anticipo.

L'invenzione è definita nelle rivendicazioni 1 e 7. Ulteriori aspetti e forme di realizzazione preferite dell'invenzione sono definiti nelle rivendicazioni dipendenti. Eventuali aspetti, forme di realizzazione ed esempi della presente divulgazione che non rientrano nella portata delle rivendicazioni allegate sono forniti per scopi illustrativi.

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

[0007] Ulteriori forme di realizzazione della divulgazione, nonché le loro peculiarità e vantaggi, diventeranno più evidenti facendo riferimento alla descrizione nella presente presa in combinazione con i disegni di accompagnamento. I componenti nelle figure non sono necessariamente in scala. Inoltre, nelle figure, numeri con riferimenti simili indicano parti corrispondenti in tutte le differenti viste.

[0008] La Figura 1A è un diagramma di un sistema esemplificativo, secondo alcune forme di realizzazione.

[0009] La Figura 1B illustra un diagramma a blocchi del dispositivo di controllo e dei suoi componenti, secondo alcune forme di realizzazione.

[0010] La Figura 1C è un diagramma di un sistema esemplificativo, secondo alcune forme di realizzazione.

[0011] La Figura 2 è un diagramma di flusso di un metodo computerizzato esemplificativo per determinare un colore associato a un oggetto, secondo alcune forme di realizzazione.

[0012] La Figura 3 è un diagramma di flusso di un metodo computerizzato esemplificativo per generare parametri di calibrazione, secondo alcune forme di realizzazione.

[0013] La Figura 4 è un diagramma di flusso di un metodo computerizzato esemplificativo per determinare un'indicazione di batteria, secondo alcune forme di realizzazione.

[0014] La Figura 5 è una vista prospettica di un dispositivo di erogazione di medicinale esemplificativo con cui il sistema di rilevamento di dose della presente divulgazione è azionabile.

[0015] La Figura 6 è una vista prospettica in sezione trasversale del dispositivo di erogazione di medicinale esemplificativo della Figura 5.

[0016] La Figura 7 è una vista prospettica della porzione prossimale del dispositivo di erogazione di medicinale esemplificativo della Figura 5.

[0017] La Figura 8 è una vista prospettica parzialmente esplosa della porzione prossimale del dispositivo di erogazione di medicinale esemplificativo della Figura 5, insieme a un sistema di rilevamento di dose della presente divulgazione.

[0018] La Figura 9 è una vista laterale, schematica, parzialmente in sezione trasversale, di un modulo di sistema di rilevamento di dose secondo un'altra forma di realizzazione esemplificativa attaccata alla porzione prossimale di un dispositivo di erogazione di medicinale.

[0019] Le Figure 10A-B e 11A-B mostrano ancora altre forme di realizzazione esemplificative di sistemi di rilevamento di dose che utilizzano la rilevazione magnetica.

[0020] La Figura 12 è una vista assiale di ancora un'altra forma di realizzazione esemplificativa del sistema di rilevamento di erogazione di dose che utilizza la rilevazione magnetica.

[0021] La Figura 13 mostra un metodo computerizzato esemplificativo per determinare se l'apparecchio è accoppiato in modo rimovibile a un dispositivo di iniezione di medicinale, secondo alcune forme di realizzazione.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA

[0022] Allo scopo di promuovere una comprensione dei principi della presente divulgazione, si farà ora riferimento alle forme di realizzazione illustrate nei disegni e si userà un linguaggio specifico per descrivere gli stessi. Si comprende tuttavia che non si intende in tal modo alcuna limitazione dell'ambito dell'invenzione.

[0023] La presente descrizione riguarda sistemi di rilevazione per dispositivi di erogazione di medicinale. In un aspetto, il sistema di rilevazione serve a determinare se il sistema di rilevazione è montato su un dispositivo di erogazione di medicinale. Gli inventori hanno scoperto e apprezzato che può essere desiderabile avere un sistema di rilevazione di dose accoppiato in modo rimovibile a un dispositivo di erogazione di medicinale. Tuttavia, gli inventori hanno scoperto e apprezzato che, dati i vari hardware, firmware e/o software che si desidera includere in tali sistemi di rilevazione di dose, e un desiderio di mantenere il sistema di rilevazione di dose piccolo, facile da usare e limitato a includere solo componenti con una bassa probabilità di guasto a causa di un uso

ripetuto, può essere difficile incorporare anche componenti aggiuntivi (ad esempio, interruttori, fermi e/o simili) per rilevare quando il sistema di rilevazione di dose è collegato a un dispositivo di erogazione di medicinale. Le tecniche descritte nella presente prevedono di sfruttare componenti esistenti del dispositivo di rilevazione di dose per determinare se il dispositivo di rilevazione di dose è accoppiato a un dispositivo di erogazione di medicinale. Per esempio, un dispositivo di rilevazione di dose può includere sensori (come sensori a effetto Hall) e relativo hardware e/o software per determinare la dimensione di una dose somministrata dal dispositivo di erogazione di medicinale. Le tecniche possono sfruttare tale hardware e/o software usato per eseguire il rilevamento di dose per determinare anche se (o meno) il sistema di rilevazione di dose è accoppiato a un dispositivo di erogazione di medicinale.

[0024] In un secondo aspetto, il sistema di rilevazione serve a determinare il tipo di medicinale contenuto all'interno del dispositivo di erogazione di medicinale. Come descritto nella presente, gli inventori hanno scoperto e apprezzato che possono verificarsi problemi senza essere in grado di determinare il medicinale all'interno del dispositivo di erogazione di medicinale. Ad esempio, un medicinale errato può essere somministrato a un paziente, il che può comportare un dosaggio improprio per il paziente, causare registrazioni di somministrazione di dose errate e/o simili. Le tecniche descritte nella presente prevedono di rilevare il colore di un componente del medicinale che viene somministrato dal dispositivo di erogazione di medicinale, dove il colore è indicativo del tipo di medicinale. In alcune forme di realizzazione, le tecniche sfruttano uno o più diodi a emissione di luce e un sensore di luce per illuminare

il componente colorato applicabile ed elaborare i dati di illuminazione per far corrispondere il colore a un insieme archiviato di colori e medicinali associati.

[0025] In un terzo aspetto, il sistema di rilevazione serve a monitorare la durata della batteria del sistema di rilevazione. Gli inventori hanno scoperto e apprezzato che la determinazione della durata residua della batteria è complicata da vari fattori, come temperatura, tempo di rilassamento, durata di utilizzo, variazione di carico, marca della batteria, variabilità della batteria e altri parametri. Gli inventori hanno sviluppato tecniche per monitorare la batteria in base all'architettura del dispositivo di rilevazione di dose e in modo tale da incorporare altri dati pertinenti, come la temperatura. Le tecniche possono fornire stime della durata della batteria che regolano il processo di misurazione in modo da evitare errori che potrebbero altrimenti essere causati dalle tecniche di misurazione della batteria esistenti.

[0026] A titolo illustrativo, il dispositivo di erogazione di medicinale è descritto sotto forma di un iniettore a penna. Tuttavia, il dispositivo di erogazione di medicinale può essere qualsiasi dispositivo che viene usato per impostare e erogare una dose di un medicinale, come una pompa di infusione, un iniettore di bolo o un dispositivo auto iniettore. Il medicinale può essere di qualsiasi tipo che può essere erogato da tale dispositivo di erogazione di medicinale.

[0027] Sebbene siano state descritte varie forme di realizzazione, sarà evidente agli esperti del ramo che sono possibili molte più forme di realizzazione e implementazioni. Di conseguenza, le forme di realizzazione descritte nella presente sono esempi, non le uniche forme di realizzazione e implementazioni possibili. Inoltre, i vantaggi descritti sopra non sono necessariamente gli unici

vantaggi, e non è necessariamente previsto che tutti i vantaggi descritti saranno raggiunti con ogni forma di realizzazione.

[0028] I dispositivi descritti nella presente, come un dispositivo 10, possono inoltre comprendere un medicinale, come per esempio, all'interno di un serbatoio o di una cartuccia 20. In un'altra forma di realizzazione, un sistema può comprendere uno o più dispositivi tra cui un dispositivo 10 e un medicinale. Il termine "medicinale" si riferisce a uno o più agenti terapeutici incluso ma non limitato a insuline, analoghi dell'insulina come insulina lispro o insulina glargine, derivati dell'insulina, agonisti del recettore GLP-1 come dulaglutide o liraglutide, glucagone, analoghi del glucagone, derivati del glucagone, polipeptide inibitore gastrico (GIP), analoghi del GIP, derivati del GIP, analoghi dell'ossintomodulina, derivati dell'ossintomodulina, anticorpi terapeutici e qualsiasi agente terapeutico che sia in grado di essere erogato dal dispositivo di cui sopra. Il medicinale usato nel dispositivo può essere formulato con uno o più eccipienti. Il dispositivo viene fatto funzionare in un modo generalmente come descritto sopra da un paziente, caregiver o operatore sanitario per erogare medicinale a una persona.

[0029] La Figura 1A è un diagramma di un sistema esemplificativo 120, secondo alcune forme di realizzazione. Il sistema 101 include un sistema di rilevazione 103 in comunicazione con un dispositivo di computazione remoto 104 attraverso l'unità di comunicazione 106 (per esempio, tramite una connessione cablata e/o senza fili). L'unità di comunicazione 106 può essere, per esempio, un ricetrasmittitore WiFi, un ricetrasmittitore Bluetooth, un ricetrasmittitore RFID, un ricetrasmittitore USB, un ricetrasmittitore di comunicazione di campo vicino (NFC), un chip di combinazione, e/o simili.

[0030] Come descritto ulteriormente nella presente, il sistema di rilevazione 103 può essere configurato per determinare dati di illuminazione indicativi di un colore di un oggetto. Il sistema di rilevazione 103 include un'unità di elaborazione 108 (per esempio, un MCU), in comunicazione con un sensore di luce 110 e un'unità di controllo 112. Il sensore di luce 110 è in comunicazione ottica con l'oggetto 116 (ad esempio, una porzione di un dispositivo di erogazione di medicinale). In alcune forme di realizzazione, il sensore di luce 110 è un sensore di luce ambientale (ALS), per esempio, che lavora in modalità riflettente. Il driver LED 112 è in comunicazione con un insieme di diodi a emissione di luce (LED) 114A, 114B e 114C (collettivamente LED 114) in comunicazione ottica con l'oggetto 116. Ad esempio, i LED 114 possono includere un LED rosso, un LED blu e/o un LED verde. Il sensore di luce 110, i LED 114, o entrambi, sono facoltativamente in comunicazione ottica con l'oggetto 116 attraverso una guida di luce facoltativa 118. La guida di luce 118 può essere una guida di luce trasparente, come una Makrolon 2458 LightGuide. In alcune forme di realizzazione, il sensore di colore è realizzato da LED separati, un singolo pacchetto di LED RGB, o una loro combinazione.

[0031] La Figura 1B illustra un esempio dettagliato del gruppo di elettronica del modulo di rilevazione, indicato come 1400, che può essere incluso in qualsiasi dei moduli descritti nella presente. L'MCU è programmato per ottenere le peculiarità elettroniche del modulo. L'MCU include una logica di controllo operativa per eseguire le operazioni descritte nella presente, incluso il rilevamento di una connessione a un dispositivo di erogazione di medicinale, la determinazione del tipo di dispositivo di erogazione di medicinale, l'ottenimento di dati usati per determinare una dose erogata da un dispositivo di erogazione di

medicinale e il monitoraggio della durata della batteria del dispositivo di erogazione di medicinale. L'MCU può essere azionabile per ottenere dati rilevando e/o determinando la quantità di rotazione del sensore di rotazione fissato alla flangia, che è determinata rilevando il campo magnetico del sensore di rotazione dagli elementi di rilevazione del sensore di misurazione, come, per esempio, sensori di effetto Hall, del sistema.

[0032] Il gruppo 1400 include l'MCU che può essere accoppiato operativamente a uno o più dei sensori di dose 1402A-E, memoria 1408, sensore di identificazione 1404, contatore 1414, driver di luce 1411 e indicatori di luce 1412, modulo di accensione 1406, modulo di comunicazione 1410, driver/display di visualizzazione 1416, fonte di alimentazione 1418 e modulo di presenza 1420. Il gruppo 1400 può includere qualsiasi numero di sensori di dose, come, per esempio, cinque sensori magnetici 1402A-E (mostrati) o sei sensori. I sensori di dose possono essere usati per determinare le unità di rotazione totali dei componenti all'interno del dispositivo di erogazione di medicinale che possono essere usati per determinare una quantità di dose somministrata (per esempio, come discusso ulteriormente nella presente in combinazione con le Figure 5-12), e possono anche essere usati per rilevare una connessione al dispositivo di erogazione di medicinale. L'MCU può essere configurato tramite il modulo di presenza 1420, mostrato in questa forma di realizzazione per essere opzionale mediante linee tratteggiate, per determinare tramite l'attivazione del sistema di interruttore di presenza se il modulo è accoppiato al pulsante del dispositivo. L'MCU è configurato per determinare il colore del pulsante di dose attraverso il sensore di identificazione 1404, e in alcuni esempi, associare i dati di colore determinati a bordo, o fuori bordo con un dispositivo esterno (per

esempio, dispositivo di computazione remoto 104), il colore corrispondente a un particolare medicinale (per esempio, usando i LED 114, come discusso ulteriormente nella presente). L'MCU è configurato per determinare l'attivazione dell'interruttore di risveglio al fine di accendere il gruppo elettronico per l'uso, mostrato come modulo di accensione 1406. In un esempio, la rotazione totale può essere comunicata a un dispositivo esterno che include una memoria avente un database, una tabella di consultazione o altri dati archiviati in memoria per correlare le unità rotazionale totali a una quantità di medicinale erogato per un dato medicinale identificato. In un altro esempio, I MCU possono essere configurati per determinare la quantità di medicinale erogato. L'MCU può essere operativo per archiviare la dose rilevata nella memoria locale 1408 (per esempio, memoria flash interna o EEPROM di bordo). L'MCU è inoltre operativo per trasmettere in modalità senza fili un segnale rappresentativo dei dati del dispositivo, come, ad esempio, (una qualsiasi o qualsiasi loro combinazione) i dati di identificazione del medicinale (come il colore), la marca temporale, il tempo dall'ultima dose, lo stato di carica della batteria, il numero di identificazione del modulo, il tempo di attacco o distacco del modulo, il tempo di inattività e/o altri errori (come, ad esempio, il rilevamento della dose e/o l'errore di trasmissione, il rilevamento di identificazione del medicinale e/o l'errore di trasmissione), a un dispositivo elettronico remoto accoppiato, come lo smartphone di un utilizzatore, su un modulo di protocollo di comunicazione senza fili Bluetooth a bassa energia (BLE) o altro modulo di protocollo di comunicazione senza fili a corto o lungo raggio adatto 1410, come, ad esempio, la comunicazione in campo vicino (NFC), il WiFi o la rete cellulare. A titolo illustrativo, la logica di controllo di BLE e

l'MCU sono integrati su uno stesso circuito. In un esempio, qualsiasi dei moduli descritti nella presente può includere il modulo di visualizzazione 1420, mostrato in questa forma di realizzazione per essere opzionale mediante linee tratteggiate, per l'indicazione di informazioni a un utilizzatore. Tale display, che può essere a LED, LCD o altri display digitali o analogici, può essere integrato con un cuscino per dita per porzione prossimale. L'MCU include un modulo software di driver del display e una logica di controllo operativa per ricevere ed elaborare i dati rilevati e per visualizzare informazioni su detto display, come, per esempio, l'impostazione della dose, il dosaggio distribuito, lo stato dell'iniezione, il completamento dell'iniezione, la data e/o l'ora, o il tempo alla successiva iniezione. In un altro esempio, l'MCU include un driver LED 1411 accoppiato a uno o più LED 1412, come, per esempio, LED RGB, LED arancione e LED verde, usato per comunicare mediante sequenze di on-off e colori diversi al paziente se i dati sono stati trasmessi con successo, se la carica della batteria è alta o bassa, o altre comunicazioni cliniche. Il contatore 1414 è mostrato come un orologio in tempo reale (RTC) che è accoppiato elettronicamente all'MCU per tracciare il tempo, come, per esempio, il tempo di dose. Il contatore 1414 può anche essere un contatore di tempo che tiene traccia dei secondi da zero in base all'energizzazione. Il valore di tempo o di conteggio può essere comunicato al dispositivo esterno.

[0033] In alcune forme di realizzazione, come discusso ulteriormente in combinazione con le Figure 8-12, il sistema di rilevazione 103 è configurato per essere collegato a un dispositivo di erogazione di medicinale. In alcune forme di realizzazione, l'oggetto 116 è una porzione di un dispositivo di erogazione di medicinale (per esempio, un pulsante, un'etichetta, un colore di un

compartimento esterno, ecc.) che può essere usato per identificare un aspetto del dispositivo di erogazione di medicinale in base al colore dell'oggetto 116. Per esempio, il colore dell'oggetto 116 può essere indicativo di un tipo di medicinale del dispositivo di erogazione di medicinale.

[0034] La Figura 1C è un diagramma di un sistema esemplificativo 130, secondo alcune forme di realizzazione. Il sistema 130 include aspetti di un sistema di rilevamento della dose, incluso il sistema di rilevazione 132 in comunicazione con un dispositivo di computazione remoto 134 attraverso l'unità di comunicazione 136 (per esempio, tramite una connessione cablata e/o senza fili). Come descritto ulteriormente nella presente, il sistema di rilevazione 132 può essere configurato per determinare un indicatore di batteria indicativo di una durata residua della batteria 138. L'apparecchio 132 include un'unità di elaborazione 140 in comunicazione con l'unità di comunicazione 136, la batteria 138 e l'unità di rilevazione di temperatura 142.

[0035] Gli aspetti esemplificativi di un sistema di rilevamento di dose descritto in combinazione con le Figure 1A-1C sono mostrati a scopo esemplificativo per evidenziare vari aspetti dei sistemi di rilevamento di dose. Gli aspetti mostrati nelle Figure 1A-1C possono essere combinati in un singolo apparecchio, come il sistema di rilevamento di erogazione di dose 80 descritto in combinazione con le Figure 8-12, e possono essere implementati usando, per esempio, le varie configurazioni esemplificative discusse in combinazione con quelle figure.

[0036] Facendo riferimento alla Figura 1A, in alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione 103 è configurato per determinare il colore dell'oggetto (per esempio, il pulsante di un dispositivo di erogazione di

medicinale a penna). In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione determina il colore dell'oggetto accendendo in sequenza i LED 114, e rileggendo i fasci riflessi attraverso un sensore di luce ambientale ad ampio spettro 110. Il sistema di rilevazione 103 può generare vari valori, come tre valori per ciascuno di tre LED 114. Il sistema di rilevazione 103 può elaborare i valori generati per generare un valore di colore finale per la corrispondenza. Il sistema di rilevazione 103 può controllare il valore di colore finale rispetto a un insieme predefinito di colori per determinare se vi è una corrispondenza.

[0037] La Figura 2 è un diagramma di flusso di un metodo computerizzato esemplificativo 200 per determinare un colore associato a un oggetto, secondo alcune forme di realizzazione. Un processore, come l'unità di elaborazione 108 del sistema di rilevazione 103, può eseguire istruzioni leggibili da computer che fanno sì che il processore esegua il metodo 200. Nella fase 202, il sistema di rilevazione ottiene dati di illuminazione di un oggetto illuminato da un insieme di LED. Il sistema di rilevazione può facoltativamente elaborare i dati di illuminazione nelle fasi 204 e/o 206 per generare dati di illuminazione elaborati. Nella fase 204, il sistema di rilevazione regola facoltativamente i dati di illuminazione in base alla temperatura. Nella fase 206, il sistema di rilevazione normalizza facoltativamente i dati di illuminazione. Nella fase 208, il sistema di rilevazione fa sì che il sensore di luce catturi dati di illuminazione dell'oggetto mentre l'oggetto è illuminato dall'insieme di LED. Nella fase 208, il sistema di rilevazione trasmette i dati di illuminazione elaborati a un dispositivo remoto (per esempio, tramite un modulo di comunicazione in comunicazione con il processore dell'apparecchio). Nella fase 210, il dispositivo remoto determina se le metriche di illuminazione corrispondono a un insieme archiviato di colori. Se

il dispositivo remoto determina una corrispondenza, nella fase 212 il dispositivo remoto emette il colore corrispondente (per esempio, a un programma, a un display, ecc.). Se il dispositivo remoto non determina una corrispondenza, nella fase 214 il dispositivo remoto emette che non è stata trovata una corrispondenza di colore (per esempio, restituendo un codice di errore, un codice di mancata corrispondenza e/o simili).

[0038] Facendo riferimento alla fase 202, il sistema di rilevazione può essere configurato per catturare primi dati di illuminazione quando l'oggetto non è illuminato dall'insieme di LED, secondi dati di illuminazione quando l'oggetto è illuminato da ciascun LED dell'insieme di LED, o entrambi. Per esempio, l'apparecchio può essere configurato per catturare dati di illuminazione per l'oggetto quando l'oggetto è illuminato solo da luce ambientale quando i LED non sono accesi. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione può includere un tempo di esposizione durante il quale catturare i dati di illuminazione scura.

[0039] Come altro esempio, se l'insieme di LED comprende LED di colori differenti, l'apparecchio può essere configurato per catturare dati di illuminazione dell'oggetto quando l'oggetto è illuminato da ciascun LED. Ad esempio, come mostrato nella Figura 1A, in alcune forme di realizzazione l'apparecchio include un LED rosso 114A, un LED blu 114B e un LED verde 114C. L'apparecchio può essere configurato per coordinare il sensore di luce 110 e il driver LED 112 per coordinare l'illuminazione dei LED 114 e catturare dati di illuminazione in modo tale che il sensore di luce 110 catturi dati di illuminazione quando l'oggetto è illuminato dal LED rosso 114A (e non dagli altri LED), dati di illuminazione quando l'oggetto è illuminato dal LED blu

114B, e dati di illuminazione quando l'oggetto è illuminato dal LED verde 114C. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione può essere configurato per usare un tempo di esposizione durante il quale catturare i dati di illuminazione, che può essere lo stesso per ciascun LED e/o differente per uno o più LED.

[0040] Facendo riferimento alla fase 204, i dati di illuminazione possono essere regolati in base alla temperatura. In alcune forme di realizzazione, viene presa la temperatura dell'aria ambiente, del sistema di rilevazione e/o del dispositivo di erogazione di medicinale. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione può catturare una pluralità di misurazioni di temperatura e fare la media dei valori per determinare e fare la media della temperatura da usare per regolare i dati di illuminazione. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione può regolare ciascun valore di dati di illuminazione (X) usando l'Equazione 1:

$$rgbTempX = rgbX * (1 - TempCoefficientX * (Temp - CalTemp)) \quad \text{(Equazione 1)}$$

Dove:

- $rgbTempX$ è il valore di dati di illuminazione regolato determinato per ciascun colore, come un valore di rosso, un valore di verde e un valore di blu, a seconda del colore per cui viene calcolata l'Equazione 1;
- $rgbX$ è ciascun valore di dati di illuminazione originale, come un valore di rosso, un valore di verde e un valore di blu;
- $TempCoefficientX$ è un coefficiente di temperatura per ciascun valore, che può consentire di tracciare le varie misurazioni di temperatura usando un coefficiente (per esempio, poiché può esserci una deriva di prestazioni in differenti misurazioni di temperatura);

- CalTemp è una temperatura misurata durante la calibrazione del sistema di rilevazione, che può essere usata per tenere conto della variazione di temperatura (per esempio, per misurazioni non di calibrazione); e

- Temp è la temperatura misurata (per esempio, mediata).

[0041] Facendo riferimento alla fase 206, il sistema di rilevazione può normalizzare i dati di illuminazione (regolati in temperatura) in base ai dati di illuminazione scura catturati senza illuminazione dei LED. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione può normalizzare i dati di illuminazione in base a una o più misurazioni di illuminazione determinate durante la calibrazione. Per esempio, l'Equazione 2 può essere usata per normalizzare ciascun valore di dati di illuminazione (X):

$$bNormX = \frac{rgbTempX - blackX + \frac{(calDark - darkValue) * expTimeX}{darkExpTime}}{whiteX - blackX} * 10000$$

(Equazione 2)

Dove:

- bNormX è il valore di illuminazione normalizzato, come il valore normalizzato rosso, verde o blu, a seconda del colore per cui viene calcolata l'Equazione 2 (in percentuale, moltiplicato per 100);

- whiteX rappresenta i valori di illuminazione, come i valori di rosso, verde e blu, ottenuti durante la fase di calibrazione quando si usa un oggetto bersaglio bianco (descritto ulteriormente in combinazione con la Figura 3);

- blackX rappresenta i valori di illuminazione, come i valori di rosso, verde e blu, ottenuti durante la fase di calibrazione quando si usa un oggetto bersaglio nero (descritto ulteriormente in combinazione con la Figura 3);

- calDark è un valore di illuminazione scura (con i LED spenti) determinato durante la fase di calibrazione (descritto ulteriormente in combinazione con la Figura 3); e

- darkValue è il valore di illuminazione scura determinato durante la fase 202.

[0042] Facendo riferimento alla fase 210, il dispositivo remoto può essere configurato per determinare valori di tono A B (LABc). Il sistema può determinare i valori LABc in base a uno qualsiasi dei valori di illuminazione, che si tratti di dati di illuminazione grezzi o di dati di illuminazione regolati per la temperatura e/o di dati di illuminazione normalizzati. A scopo illustrativo, gli esempi seguenti si riferiscono a dati di illuminazione normalizzati per semplicità. Il valore A può essere calcolato a seconda dei valori di illuminazione normalizzati. Ad esempio, a seconda che rgbNormRed determinato usando l'Equazione 2 sia maggiore di rgbNormGreen, allora una delle Equazioni 3 o 4 viene usata per determinare il valore A:

$$A = Kn * \left(\frac{rgbNormRed}{rgbNormGreen} - 1 \right) \quad \text{se } rgbNormRed > rgbNormGreen \quad \text{(Equazione 3)}$$

$$A = -Kn * \left(\frac{rgbNormGreen}{rgbNormRed} - 1 \right) \quad \text{se } rgbNormRed \leq rgbNormGreen \quad \text{(Equazione 4)}$$

[0043] Il valore B può anche essere calcolato a seconda dei valori di illuminazione normalizzati. Ad esempio, a seconda che rgbNormBlue determinato usando l'Equazione 2 sia maggiore di rgbNormGreen, allora una delle Equazioni 5 o 6 viene usata per determinare il valore B. Per le equazioni 3-6, Kn è un coefficiente usato per la trasformazione da RGB a LABc in modo che i valori A e B siano nell'intervallo da -100 a 100, e che L sia nell'intervallo da 0 a 100 (per esempio, 20, 21,5, 23, ecc.).

$$B = -Kn * \left(\frac{rgbNormBlue}{rgbNormGreen} - 1 \right) \quad \text{se } rgbNormBlue > rgbNormGreen \quad (\text{Equazione 5})$$

$$B = Kn * \left(\frac{rgbNormGreen}{rgbNormBlue} - 1 \right) \quad \text{se } rgbNormBlue \leq rgbNormGreen \quad (\text{Equazione 6})$$

[0044] Il valore L può essere calcolato usando l'Equazione 7:

$$L = \sqrt{\frac{rgbNormRed + rgbNormGreen + rgbNormBlue}{3}} \quad (\text{Equazione 7})$$

[0045] In alcune forme di realizzazione, il dispositivo remoto può includere una tabella di metriche usate per determinare se i dati di illuminazione soddisfano un colore. Il dispositivo remoto può includere un insieme di colori (per esempio, grigio, blu, blu scuro, rosso e/o altri colori), in cui ciascun colore ha un insieme di dati associati. I dati associati a ciascun colore possono includere dati medi e/o dati di variazione sigma determinati durante la calibrazione e/o la progettazione del sistema. In alcune forme di realizzazione, ciascun colore può includere una media per ciascuno dei valori A, B e L e un valore di variazione sigma per ciascuno dei valori A, B e L. Il dispositivo remoto può determinare la distanza sigma per i dati di illuminazione e ciascun colore nell'insieme di colori archiviati. Per esempio, l'Equazione 8 può essere usata per determinare la distanza sigma per ciascun colore nell'insieme di colori:

$$SigmaDistanceX = \sqrt{\left(\frac{L - \mu_{LX}}{\sigma_{LX}} \right)^2 + \left(\frac{A - \mu_{AX}}{\sigma_{AX}} \right)^2 + \left(\frac{B - \mu_{BX}}{\sigma_{BX}} \right)^2} \quad (\text{Equazione 8})$$

Dove:

- SigmaDistanceX è la distanza sigma per il colore (X) in considerazione dall'insieme di colori;
- Per la misurazione in tempo reale:
 - L è calcolato usando l'Equazione 7;
 - A è calcolato usando l'Equazione 3 o 4;
 - B è calcolato usando l'Equazione 5 o 6;

- Per il colore (X) in considerazione:
 - μ_{LX} è la media del valore L per il colore (X);
 - σ_{LX} è la variazione sigma del valore L per il colore (X);
 - μ_{AX} è la media del valore A per il colore (X);
 - σ_{AX} è la variazione sigma del valore A per il colore (X);
 - μ_{BX} è la media del valore B per il colore (X); e
 - σ_{BX} è la variazione sigma del valore B per il colore (X).

[0046] Il dispositivo remoto può determinare se i dati di illuminazione corrispondono a un colore nell'insieme di colori usando le distanze sigma. Ad esempio, il dispositivo remoto può selezionare il minimo tra i valori di distanza sigma (Min1) come il colore più probabilmente corrispondente. Il secondo valore più piccolo (Min2) può essere usato per un controllo del colore di corrispondenza, come discusso ulteriormente nella presente.

[0047] Il sistema di rilevazione e/o il dispositivo remoto possono essere configurati per eseguire uno o più controlli per i dati di illuminazione. Ad esempio, i dati di illuminazione scura possono essere controllati per determinare se le misurazioni successive sotto illuminazione LED sono interferite dalla luce ambientale. Come altro esempio, i dati di illuminazione acquisiti per i LED possono essere controllati per garantire che i dati di illuminazione rientrino in una soglia prevista tra un valore di nero più basso e un valore di bianco più alto. Come ulteriore esempio, i valori LABc possono essere controllati per determinare se sono all'interno di intervalli accettabili (per esempio, da -100 a 100 per A o B, da 0 a 100 per L). Come altro esempio, un controllo del colore di corrispondenza può essere eseguito per garantire che Min1 e/o Min2 siano all'interno di valori accettabili. Ad esempio, Min1 può essere controllato per

garantire che Min1 sia al di sotto di una distanza sigma massima per una corrispondenza di colore prevista, e/o il rapporto di Min2/Min1 può essere confrontato con un rapporto minimo tra i due valori minimi per una corrispondenza accettabile.

[0048] Durante la calibrazione, il dispositivo di rilevazione può acquisire varie misurazioni che possono essere usate per calibrare le misurazioni in tempo reale di un oggetto. Le misurazioni di calibrazione possono includere la temperatura e varie misurazioni di luce, come misurazioni usando un bersaglio bianco, un bersaglio nero e illuminazione scura senza alcun LED acceso. La Figura 3 è un diagramma di flusso di un metodo computerizzato esemplificativo 300 per generare parametri di calibrazione, secondo alcune forme di realizzazione. Nella fase 302, l'apparecchio misura la temperatura. Nella fase 304, l'apparecchio acquisisce dati di illuminazione per un oggetto bersaglio bianco (per esempio, un oggetto bianco). Nella fase 306, l'apparecchio acquisisce dati di illuminazione per un bersaglio nero (per esempio, un oggetto nero). Nella fase 308, l'apparecchio acquisisce dati di illuminazione per luce scura senza i LED accesi. Nella fase 310, l'apparecchio genera un insieme di parametri di calibrazione. I parametri di calibrazione possono includere un tempo di esposizione (o tempi di esposizione massimi/minimi) da usare per la misurazione scura e/o per ciascun LED (per esempio, per LED rossi, verdi e blu), conteggi letti durante la calibrazione per ciascun LED per ciascuno dell'oggetto bianco e/o nero, temperatura, un margine di temperatura e/o altri parametri di calibrazione.

[0049] Come descritto nella presente, il sistema di rilevazione di dose include un modulo di rilevazione con vari componenti, inclusi un

processore/MCU, sensori, LED, tra gli altri componenti. In alcune forme di realizzazione, il modulo di rilevazione può essere alimentato da una batteria. Facendo riferimento alla Figura 1C, per esempio, il sistema di rilevazione 132 include una batteria 138 che alimenta il sistema di rilevazione di dose, inclusi i componenti esemplificativi mostrati nella Figura 1C. Le tecniche descritte nella presente possono essere usate per monitorare la durata della batteria di un sistema di rilevazione di dose. La durata della batteria può essere monitorata per fornire informazioni a un utilizzatore, come un indicatore di stato della batteria che tiene traccia della durata della batteria, avvisi relativi alla batteria (per esempio, per avvisare l'utilizzatore di una bassa durata della batteria, quando cambiare la batteria, ecc.), e/o simili. Ad esempio, il sistema di rilevazione di dose può avvisare l'utilizzatore, sia attraverso il modulo di rilevazione o un dispositivo di computazione remoto, quando la batteria si esaurirà in modo da fornire all'utilizzatore tempo sufficiente per sostituire la batteria (per esempio, una o due settimane prima della fine della durata della batteria).

[0050] Gli inventori hanno scoperto e apprezzato che la stima della durata della batteria, ad esempio usando misurazioni di tensione di batteria, può essere complicata dal fatto che il comportamento della batteria può dipendere da un numero di variabili, come temperatura, tempo di rilassamento da misura a misura, durata di un'iniezione di un dispositivo di somministrazione di medicinale attaccato, variazione di carico, marca della batteria, variabilità della batteria e altri parametri. Per affrontare tali problemi, che spesso non sono controllabili dal fornitore di dispositivi, gli inventori hanno sviluppato tecniche per monitorare la batteria in base all'architettura del dispositivo in modo tale da fornire un margine sufficiente sulla durata della batteria per compensare i

potenziali errori e le variabilità che gli inventori hanno apprezzato possano altrimenti verificarsi durante la misurazione della batteria.

[0051] La Figura 4 è un diagramma di flusso di un metodo computerizzato 400 esemplificativo per determinare un'indicazione di batteria, secondo alcune forme di realizzazione. Un processore, come l'unità di elaborazione 140 dell'apparecchio 132 nella Figura 1B, può essere configurato per eseguire istruzioni leggibili da computer che fanno sì che il processore esegua il metodo 400. Nella fase 402, l'apparecchio ottiene un insieme di misurazioni di tensione della batteria. Nella fase 404, l'apparecchio ottiene una misurazione della temperatura (per esempio, tramite il modulo di rilevazione di temperatura). Nella fase 406, l'apparecchio determina un insieme di indicazioni di batteria regolate per la temperatura in base alla misurazione di temperatura. Nella fase 408, l'apparecchio determina un indicatore di batteria indicativo di una durata residua della batteria in base alle indicazioni di batteria regolate per la temperatura e all'insieme di misurazioni di tensione.

[0052] Facendo riferimento alla fase 402, l'apparecchio (per esempio, l'MCU) può ottenere varie misurazioni di tensione quando la batteria è sotto differenti carichi e/o in differenti stati operativi dell'apparecchio. In alcune forme di realizzazione, l'apparecchio ottiene (a) una tensione di batteria di avviamento quando l'apparecchio è alimentato, (b) una tensione di batteria di alta corrente quando il processore funziona a una velocità massima, (c) una tensione di batteria di bassa corrente quando il processore funziona in una modalità a bassa potenza, o una loro combinazione. La tensione di batteria di avviamento può essere determinata, per esempio, ottenendo una tensione di batteria di alta corrente all'interno di una certa quantità di tempo dall'accensione

del modulo di rilevazione. Ad esempio, quando l'apparecchio viene svegliato (per esempio, a seguito di una pressione di un pulsante) l'apparecchio può aumentare l'assorbimento dalla batteria. In alcune forme di realizzazione, quando svegliato l'apparecchio può iniziare un processo di avvio. Il processo di avvio può aumentare l'assorbimento dalla batteria a causa, per esempio, di vari autotest, dell'operazione di avvio e/o simili. In alcune forme di realizzazione, quando svegliato l'apparecchio può effettuare misurazioni magnetiche (per esempio, per determinare una posizione di partenza di uno o più componenti). Tale processo di avvio e/o rilevazione magnetica può quindi fornire una tensione di batteria di alta corrente per la misurazione come tensione di batteria di avviamento.

[0053] La tensione di batteria di alta corrente può catturare un picco di alta corrente (per esempio, massima), per esempio, che può essere usato per misurare la caduta di tensione in quel punto. La tensione di batteria di alta corrente può essere determinata, per esempio, facendo funzionare il microcontrollore alla massima velocità e tutti gli altri carichi in modalità di bassa potenza per un tempo predeterminato (per esempio, in ms), e misurando la tensione di batteria di alta corrente. In alcune forme di realizzazione, la tensione di batteria di alta corrente è una tensione media calcolata sulla base di un insieme di misurazioni. In alcune forme di realizzazione, la tensione di batteria di alta corrente può essere calcolata all'inizio e/o alla fine dell'attività del sensore magnetico. Ad esempio, una caduta di tensione massima del sistema può essere ottenuta quando l'uno o più sensori magnetici hanno completato una misurazione.

[0054] La tensione di batteria di bassa corrente può essere usata per misurare la caduta di tensione con un più basso carico di corrente, per esempio, per simulare un controllo di tensione a circuito aperto per la batteria. La tensione di batteria di bassa corrente può essere determinata, per esempio, facendo sì che il firmware in esecuzione sull'MCU metta tutti i carichi (per esempio, incluso l'MCU) in modalità di bassa potenza per un tempo predeterminato (per esempio, un periodo di riposo specificato in ms), e misurando la tensione di batteria di bassa corrente. In alcune forme di realizzazione, la tensione di batteria di bassa corrente è una tensione media calcolata facendo la media di un insieme di misurazioni. In alcune forme di realizzazione, la tensione di batteria di bassa corrente è determinata dopo aver determinato la misurazione della tensione di batteria di alta corrente.

[0055] Come descritto nella presente, una o più misurazioni di tensione possono essere usate per la fase 402. Per esempio, in alcune forme di realizzazione le tensioni possono essere acquisite in un modo progettato per ottenere una lettura di tensione a un consumo di corrente alto e/o massimo (per esempio, il punto con una caduta di tensione massima) e una misurazione di tensione di circuito aperto rappresentativa per un assorbimento di corrente basso/più basso. Le tensioni possono essere usate, come descritto nella presente, per stimare l'energia residua della batteria. In alcune forme di realizzazione, le tecniche possono usare, per esempio, una singola caduta di tensione, come la caduta di tensione massima, per stimare l'energia residua della batteria (per esempio, poiché la caduta di tensione massima può essere più dipendente dallo stato della batteria rispetto ad altre cadute di tensione, che possono essere azionate in modo più capacitivo). Ad esempio, la caduta di tensione di

accensione/avviamento può essere semplicemente usata per il confronto con la caduta di tensione massima. Ad esempio, se la caduta di tensione durante l'accensione è maggiore di una caduta massima misurata del sistema, il confronto può indicare che vi è il rischio che il componente possa resettarsi.

[0056] Facendo riferimento alla fase 406, l'apparecchio può archiviare tabelle di indicazione di batteria a varie temperature. Ad esempio, l'apparecchio può archiviare un insieme di indicazioni di batteria a bassa temperatura che include un insieme di indicazioni di batteria ciascuna avente una tensione associata per una bassa temperatura. La Tabella 1 è un esempio di un insieme di indicazioni di batteria a bassa temperatura (per esempio, a 0 °C):

Indicatore di batteria	Tensione (mV)
100	2450
90	2334
80	2317
70	2310
60	2282
50	2242
40	2214
30	2176
20	2113
10	1998
4	1950

Tabella 1

[0057] Come altro esempio, l'apparecchio può archiviare un insieme di indicazioni di batteria ad alta temperatura che include un insieme di indicazioni di batteria ad alta temperatura ciascuna avente una tensione associata per un'alta temperatura. La Tabella 2 è un esempio di un insieme di indicazioni di batteria ad alta temperatura (per esempio, a 22-24 °C):

Indicatore di batteria	Tensione (mV)
100	2764
90	2710
80	2690
70	2663
60	2626
50	2573
40	2514
30	2454
20	2388
10	2242
4	2050

Tabella 2

[0058] Il sistema di rilevazione può determinare, in base all'insieme di indicazioni di batteria a bassa temperatura, l'insieme di indicazioni di batteria ad alta temperatura e l'una o più misurazioni di temperatura ottenute nella fase 402, un insieme di indicazioni di batteria regolate per la temperatura. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione (per esempio, tramite firmware in

esecuzione sull'MCU) può determinare un fattore di correzione in base alla temperatura misurata nella fase 404. Per esempio, il sistema di rilevazione può determinare un fattore di correzione in base alla temperatura misurata e a uno o più fattori di correzione. Una relazione logaritmica (mostrata di seguito) e/o lineare può essere sviluppata per caratterizzare il fattore di correzione. Ad esempio, il sistema di rilevazione può usare l'Equazione 9 per determinare il fattore di correzione:

$$\text{corrFactor} = A * \log_2(\text{Temp} + \text{LogOffset}) + \text{Temp} * B + C \quad (\text{Equazione 9})$$

Dove:

- corrFactor è il fattore di correzione;
- A, B e C sono coefficienti (per esempio, determinati in base a dati raccolti per fornire un grado di libertà desiderato per determinare il fattore di correzione); e
- LogOffset è un coefficiente (per esempio, determinato in base ai dati raccolti per fornire i gradi di libertà desiderati per determinare il fattore di correzione).

[0059] Il sistema di rilevazione può determinare un insieme corretto di indicazioni di batteria (per esempio, una tabella di batteria corretta) in base al fattore di correzione di temperatura. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione può determinare le indicazioni di batteria corrette in base alla tabella di batteria sia di bassa che di alta temperatura. Ad esempio, il sistema di rilevazione può usare l'Equazione 10 per determinare ciascuna tensione di batteria corretta associata a ciascun indicatore:

$$\text{corrBatCurve}_x = \frac{(\text{Voltage}_{\text{TEMPHI}_x} - \text{Voltage}_{\text{TEMPLO}_x})}{(\text{TEMPHI} - \text{TEMPLO}) * (\text{corrFactor} - \text{TEMPHI}) + \text{Voltage}_{\text{TEMPHI}_x}} \quad (\text{Equazione 10})$$

Dove:

- corrBatCurve_x è la curva di tensione di batteria corretta per la riga X;
- $\text{Voltage}_{\text{TEMPHI}_x}$ è la tensione per la riga X nella tabella di batteria di alta temperatura;
- $\text{Voltage}_{\text{TEMPLO}_x}$ è la tensione per la riga X nella tabella di batteria di bassa temperatura;
- TEMPHI è la temperatura usata per determinare la tabella di batteria di alta temperatura;
- TEMPLO è la temperatura usata per determinare la tabella di batteria di bassa temperatura; e
- corrFactor è il fattore di correzione determinato usando l'Equazione 9.

[0060] Facendo riferimento alla fase 408, l'apparecchio può determinare l'indicatore di batteria in base a un indicatore di batteria precedente. Ad esempio, l'apparecchio può ottenere l'indicatore di batteria precedente per la batteria, determinare un indicatore di batteria corrente per la batteria in base alle indicazioni di batteria regolate per la temperatura nella tabella di batteria corretta e all'insieme di misurazioni di tensione, e determinare l'indicatore di batteria in base all'indicatore di batteria precedente e all'indicatore di batteria corrente.

[0061] In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione può determinare l'indicatore di batteria corrente in base alle tabelle di batteria archiviate e/o alla tabella di batteria corretta. Ad esempio, il sistema di rilevazione può interpolare i punti nella tabella di batteria corretta con la tensione di batteria di alta corrente (per esempio, misurata nella fase 402 nella Figura 4). Ad esempio, se la tensione di batteria di alta corrente è uguale a un valore di tensione nella tabella, il sistema di rilevazione può determinare che l'indicatore

di batteria è l'indicatore associato per quella riga. Come altro esempio, se la tensione di batteria di alta corrente è tra due valori di tensione nella tabella, il sistema di rilevazione può interpolare i due indicatori di batteria associati per determinare un'indicazione di batteria associata.

[0062] In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione può determinare un nuovo indicatore di batteria in base all'indicatore di batteria precedente (per esempio, che può essere archiviato nell'archiviazione sul sistema di rilevazione, come nella EEPROM). Per esempio, il sistema di rilevazione può usare l'Equazione 11 per determinare il nuovo indicatore di batteria:

$$newBatInd=(FILTER*batInd+curBatInd)/(FILTER+1) \quad \text{(Equazione 11)}$$

Dove:

- newBatInd è il nuovo indicatore di batteria;
- batInd è l'indicatore di batteria precedente (per esempio, ottenuto dalla EEPROM);
- curBatInd è l'indicatore corrente di batteria determinato; e
- FILTER è un valore di filtro. FILTER può essere determinato in base alla quantità di tempo trascorso dall'ultima operazione associata al sistema di rilevazione (per esempio, una sincronizzazione di comunicazione con un dispositivo di computazione remoto, come il dispositivo di computazione remoto 104), un evento di legame con un dispositivo di computazione remoto e/o il rilevamento di una dose somministrata da un dispositivo di erogazione di medicinale associato).

[0063] Il sistema di rilevazione può archiviare il nuovo indicatore di batteria determinato (per esempio, nella EEPROM). In alcune forme di

realizzazione, dati aggiuntivi possono essere archiviati con il nuovo indicatore di batteria, come una marca temporale, un numero di iniezioni rimanenti e/o simili. Per esempio, un numero di iniezione iniziale può essere configurato dal sistema che è associato a un nuovo sistema di rilevazione e/o a una nuova batteria, e il sistema di rilevazione può essere configurato per diminuire il numero di iniezione per ciascuna iniezione rilevata attraverso il dispositivo di erogazione di medicinale.

[0064] L'apparecchio di può trasmettere l'indicatore di batteria a un dispositivo remoto (per esempio, dispositivo di computazione remoto 104). Il dispositivo remoto può elaborare il nuovo indicatore di batteria. Per esempio, il dispositivo remoto può essere configurato per determinare uno stato di batteria in base all'indicatore di batteria. A titolo di esempio, la seguente Tabella 3 illustra stati di batteria esemplificativi e indicatori di batteria associati:

Indicatore di batteria	Stato della batteria
100	Pieno
90	Pieno
80	Pieno
70	Pieno
60	Med
50	Med
40	Med
30	Med
20	Basso
10	Basso
4	Cambiare la batteria - Meno di 120 iniezioni rimanenti
3	Cambiare la batteria - Meno di 90 iniezioni rimanenti
2	Cambiare la batteria - Meno di 60 iniezioni rimanenti
1	Cambiare la batteria - Meno di 30 iniezioni rimanenti
0	FINE VITA

Tabella 3

[0065] In alcune forme di realizzazione, il dispositivo di rilevazione può entrare in uno stato di batteria scarica una volta che il dispositivo di rilevazione solleva per la prima volta un flag di batteria scarica (per esempio, quando è improbabile che il dispositivo sia in grado di fornire più di un certo numero di iniezioni, come 120 iniezioni). Il dispositivo di rilevazione, una volta entrato in

uno stato di batteria scarica, può evitare di cambiare lo stato di batteria scarica per quella batteria (per esempio, per evitare di spostarsi avanti e indietro da uno stato di batteria scarica e uno stato di batteria non scarica). In alcune forme di realizzazione, il dispositivo di rilevazione può essere configurato per diminuire l'indicatore di batteria di uno per ogni nuova operazione (per esempio, un evento di sincronizzazione, legame o dose) del dispositivo di rilevazione una volta che è in uno stato di bassa potenza. In alcune forme di realizzazione, il dispositivo di rilevazione può essere configurato per diminuire il numero di iniezioni rimanenti di una per ogni nuova operazione del dispositivo di rilevazione una volta che è in uno stato di bassa potenza. Una volta che l'indicatore di batteria è uguale a zero, il sistema di rilevazione può entrare in uno stato di fine vita. In alcune forme di realizzazione, la batteria può essere sostituita e il sistema di rilevazione può resettarsi al rilevamento di una nuova batteria. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione è monouso e può essere smaltito al raggiungimento e allo stato di fine vita.

[0066] In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione può eseguire uno o più controlli sui dati ottenuti e/o le misurazioni effettuate durante i processi di monitoraggio della batteria. Ad esempio, l'MCU può emettere un avviso di batteria scarica una volta che il nuovo indicatore di batteria scende al di sotto di un intervallo accettabile predeterminato, indipendentemente dal fatto che le misurazioni di temperatura sono all'interno di intervalli accettabili predeterminati e/o simili.

[0067] Come descritto nella presente, le tecniche possono essere usate con vari tipi di dispositivi di erogazione di medicinale, inclusi dispositivi di erogazione di medicinale che incorporano gli aspetti descritti nella presente,

nonché componenti aggiuntivi che possono essere attaccati a un dispositivo di erogazione di medicinale. A scopo illustrativo, le Figure 5-12 descrivono dispositivi di erogazione di medicinale esemplificativi e sistemi di rilevazione di dose in cui le tecniche possono essere incorporate. Tali tecniche sono discusse ulteriormente nella domanda di brevetto PCT n. PCT/US19/18780 depositata il 20 febbraio 2019.

[0068] Le Figure 5-6 illustrano un dispositivo di erogazione di medicinale esemplificativo 10, secondo alcuni esempi. Il dispositivo di erogazione di medicinale 10 è un iniettore a penna configurato per iniettare un medicinale in un paziente attraverso un ago. L'iniettore a penna 10 include un corpo 11 che comprende un alloggiamento allungato a sagoma di penna 12 che include una porzione distale 14 e una porzione prossimale 16. La porzione distale 14 viene ricevuta all'interno di un cappuccio di penna 18. Facendo riferimento alla Figura 6, la porzione distale 14 contiene il serbatoio o la cartuccia 20 configurati per trattenere il fluido medicinale del medicinale da dispensare attraverso la sua estremità di uscita distale durante un'operazione di distribuzione. L'estremità di uscita della porzione distale 14 è dotata di un gruppo di ago 22 rimovibile che include un ago di iniezione 24 racchiuso da un coperchio rimovibile 25. Un pistone 26 è posizionato nel serbatoio 20. Un meccanismo di iniezione posizionato nella porzione prossimale 16 è operativo per far avanzare il pistone 26 verso l'uscita del serbatoio 20 durante l'operazione di distribuzione di dose per forzare la medicina contenuta attraverso l'estremità con ago. Il meccanismo di iniezione include un organo di azionamento 28, illustrativamente sotto forma di una vite, mobile assialmente rispetto all'alloggiamento 12 per far avanzare il pistone 26 attraverso il serbatoio 20.

[0069] Un organo di impostazione di dose 30 è accoppiato all'alloggiamento 12 per impostare una quantità di dose da distribuire mediante il dispositivo 10. Nella forma di realizzazione illustrata, l'organo di impostazione di dose 30 è sotto forma di un elemento a vite che opera a spirale (per esempio si muove simultaneamente assialmente e rotazionalmente) rispetto all'alloggiamento 12 durante l'impostazione di dose e la distribuzione di dose. Le Figure 5 e 6 illustrano l'organo di impostazione di dose 30 completamente avvitato nell'alloggiamento 12 nella sua posizione iniziale o di dose zero. L'organo di impostazione di dose 30 è operativo per avvitarsi in una direzione prossimale dall'alloggiamento 12 fino a raggiungere una posizione completamente estesa corrispondente a una dose massima erogabile dal dispositivo 10 in una singola iniezione.

[0070] Facendo riferimento alle Figure 6-8, l'organo di impostazione di dose 30 include un organo di selettore di dose cilindrico 32 avente una superficie esterna filettata elicoidalmente che impegna una corrispondente superficie interna filettata dell'alloggiamento 12 per consentire all'organo di impostazione di dose 30 di muoversi a spirale rispetto all'alloggiamento 12. L'organo di selettore di dose 32 include inoltre una superficie interna filettata elicoidalmente che impegna una superficie esterna filettata del manicotto 34 (Figura 6) del dispositivo 10. La superficie esterna dell'organo di selettore 32 include marcature di indicatore di dose, come numeri che sono visibili attraverso una finestra di dosaggio 36 per indicare all'utilizzatore la quantità di dose impostata. L'organo di impostazione di dose 30 include inoltre una flangia tubolare 38 che è accoppiata nell'estremità prossimale aperta dell'organo di selettore 32 ed è bloccata assialmente e rotazionalmente all'organo di selettore 32 mediante denti

di arresto 40 ricevuti all'interno delle aperture 41 nell'organo di selettore 32. L'organo di impostazione di dose 30 può inoltre includere un collare o un lembo 42 posizionati attorno alla periferia esterna dell'organo di selettore 32 in corrispondenza della sua estremità prossimale. Il lembo 42 è bloccato assialmente e rotazionalmente all'organo di selettore 32 mediante linguette 44 ricevute nelle fessure 46. Ulteriori forme di realizzazione descritte più avanti hanno mostrato esempi del dispositivo senza un lembo.

[0071] Pertanto, si può considerare che l'organo di impostazione di dose 30 comprenda qualsiasi o tutti gli organi di selettore di dose 32, la flangia 38 e il lembo 42, poiché sono tutti fissati insieme in modo rotazionale e assiale. L'organo di selettore di dose 32 è direttamente coinvolto nell'impostazione della dose e nell'azionamento dell'erogazione del medicinale. La flangia 38 è attaccata all'organo di selettore di dose 32 e, come descritto in seguito, coopera con una frizione per accoppiare selettivamente l'organo di selettore 32 con un pulsante di dose 56. Il lembo 42 fornisce una superficie esterna del corpo 11 per consentire a un utilizzatore di ruotare l'organo di selettore 32 per impostare una dose. Per forme di realizzazione senza il lembo, il pulsante di dosaggio 56 include una parete esterna che si estende distalmente per formare una superficie in modo che l'utilizzatore possa ruotarlo.

[0072] Il lembo 42 include in modo illustrativo una pluralità di peculiarità di superficie 48 e una cresta anulare 49 formata sulla superficie esterna del lembo 42. Le peculiarità di superficie 48 sono nervature e scanalature che si estendono longitudinalmente in modo illustrativo che sono circonferenzialmente distanziate attorno alla superficie esterna del lembo 42 e facilitano l'afferrare e ruotare il lembo di un utilizzatore. In una forma di

realizzazione alternativa, il lembo 42 viene rimosso o è solidale con l'organo di selettore 32, e un utilizzatore può afferrare e ruotare il pulsante di dose 56 e/o l'organo di selettore di dose 32 per l'impostazione della dose. Nella forma di realizzazione della Figura 8, un utilizzatore può afferrare e ruotare la superficie esteriore radiale del pulsante di dose monopezzo 56, che include anche una pluralità di peculiarità di superficie, per l'impostazione della dose.

[0073] Il dispositivo di erogazione 10 include un attuatore 50 avente una frizione 52 che viene ricevuta all'interno dell'organo di selettore 32. La frizione 52 include uno stelo che si estende assialmente 54 in corrispondenza della sua estremità prossimale. L'attuatore 50 include inoltre il pulsante di dose 56 posizionato prossimalmente al lembo 42 dell'organo di impostazione di dose 30. Il pulsante di dose 56 include un collare di montaggio 58 (Figura 6) situato centralmente sulla superficie distale del pulsante di dose 56. Il collare 58 è fissato allo stelo 54 della frizione 52, ad esempio con un adattamento per interferenza o una saldatura ad ultrasuoni, in modo da fissare insieme in modo assiale e ruotabile il pulsante di dose 56 e la frizione 52.

[0074] Il pulsante di dose 56 include una superficie o faccia di estremità prossimale a sagoma di disco 60 e una porzione di parete anulare 62 che si estende distalmente e distanziata radialmente verso l'interno del bordo periferico esterno della faccia 60 per formare un labbro anulare 64 tra di loro. La faccia prossimale 60 del pulsante di dose 56 funge da superficie di spinta contro la quale una forza può essere applicata manualmente, ovvero direttamente dall'utilizzatore per spingere l'attuatore 50 in una direzione distale. Il pulsante di dose 56 include in modo illustrativo una porzione incassata 66 situata centralmente sulla faccia prossimale 60, sebbene la faccia prossimale 60 in

alternativa possa essere una superficie piatta. Un organo di spinta 68, illustrativamente una molla, è disposto tra la superficie distale 70 del pulsante 56 e una superficie prossimale 72 della flangia tubolare 38 per spingere l'attuatore 50 e l'organo di impostazione di dose 30 in allontanamento assiale l'uno dall'altro. Il pulsante di dose 56 può essere premuto da un utilizzatore per avviare l'operazione di distribuzione di dose.

[0075] Il dispositivo di erogazione 10 è azionabile sia in una modalità di impostazione di dose che in una modalità di distribuzione di dose. Nella modalità di funzionamento di impostazione di dose, l'organo di impostazione di dose 30 è selezionato (ruotato) rispetto all'alloggiamento 12 per impostare una dose desiderata da erogare mediante il dispositivo 10. La selezione nella direzione prossimale serve ad aumentare la dose impostata e la selezione nella direzione distale serve a ridurre la dose impostata. L'organo di impostazione di dose 30 è regolabile in incrementi rotazionali (per esempio, clic) corrispondenti all'aumento o alla diminuzione incrementale minima della dose impostata durante l'operazione di impostazione di dose. Ad esempio, un incremento o "clic" può equivalere a metà o a un'unità di medicinale. La quantità di dose impostata è visibile all'utilizzatore tramite i contrassegni dell'indicatore di selettore mostrati attraverso la finestra di dosaggio 36. L'attuatore 50, includente il pulsante di dose 56 e la frizione 52, si muovono assialmente e rotazionalmente con l'organo di impostazione di dose 30 durante la selezione nella modalità di impostazione di dose.

[0076] L'organo di selettore di dose 32, la flangia 38 e il lembo 42 sono tutti fissati in modo rotazionale l'uno all'altro, e ruotano e si estendono prossimalmente al dispositivo di erogazione di medicinale 10 durante

l'impostazione della dose, a causa del collegamento filettato dell'organo di selettore di dose 32 con l'alloggiamento 12. Durante questo movimento di impostazione di dose, il pulsante di dose 56 è fissato in rotazione rispetto al lembo 42 mediante chiavette complementari 74 della flangia 38 e della frizione 52 (Figura 6), che sono sollecitate insieme dall'organo di spinta 68. Nel corso dell'impostazione di dose, il lembo 42 e il pulsante di dose 56 si muovono rispetto all'alloggiamento 12 in modo a spirale da una posizione di "inizio" a una posizione di "fine". Questa rotazione rispetto all'alloggiamento è proporzionale alla quantità di dose impostata mediante il funzionamento del dispositivo di erogazione di medicinale 10.

[0077] Una volta impostata la dose desiderata, il dispositivo 10 viene manipolato in modo che l'ago di iniezione 24 penetri correttamente, per esempio, nella pelle di un utilizzatore. La modalità di funzionamento di distribuzione di dose viene avviata in risposta a una forza distale assiale applicata alla faccia prossimale 60 del pulsante di dose 56. La forza assiale viene applicata dall'utilizzatore direttamente al pulsante di dose 56. Ciò provoca il movimento assiale dell'attuatore 50 nella direzione distale rispetto all'alloggiamento 12.

[0078] Il movimento di spostamento assiale dell'attuatore 50 comprime l'organo di spinta 68 e riduce o chiude lo spazio vuoto tra il pulsante di dose 56 e la flangia tubolare 38. Questo movimento assiale relativo separa le chiavette complementari 74 sulla frizione 52 e sulla flangia 38, e quindi disimpegna l'attuatore 50, per esempio il pulsante di dose 56, dall'essere fissato in rotazione all'organo di impostazione di dose 30. In particolare, l'organo di impostazione di dose 30 è disaccoppiato in rotazione dall'attuatore 50 per consentire la rotazione retro-guidata dell'organo di impostazione di dose 30 rispetto

all'attuatore 50 e all'alloggiamento 12. La modalità di funzionamento di distribuzione di dose può anche essere avviata attivando un interruttore o un meccanismo di grilletto separato.

[0079] Poiché l'attuatore 50 continua a essere immerso assialmente senza rotazione rispetto all'alloggiamento 12, l'organo di selettore 32 si avvita nuovamente nell'alloggiamento 12 mentre gira rispetto al pulsante di dose 56. I contrassegni di dose che indicano la quantità che rimane ancora da iniettare sono visibili attraverso la finestra 36. Quando l'organo di impostazione di dose 30 si avvita distalmente, l'organo di azionamento 28 viene fatto avanzare distalmente per spingere il pistone 26 attraverso il serbatoio 20 ed espellere il medicinale attraverso l'ago 24 (Figura 6).

[0080] Durante l'operazione di distribuzione di dose, la quantità di medicinale espulsa dal dispositivo di erogazione di medicinale è proporzionale alla quantità di movimento rotazionale dell'organo di impostazione di dose 30 rispetto all'attuatore 50 mentre l'organo di selettore 32 si avvita nuovamente nell'alloggiamento 12. L'iniezione viene completata quando la filettatura interna dell'organo di selettore 32 ha raggiunto l'estremità distale della corrispondente filettatura esterna del manicotto 34 (Figura 6). Il dispositivo 10 viene quindi nuovamente disposto in uno stato pronto o in una posizione di dose zero come mostrato nelle Figure 6 e 7.

[0081] Le posizioni angolari di inizio e fine dell'organo di selettore di dose 32, e quindi della flangia fissa in rotazione 38 e del lembo 42, rispetto al pulsante di dose 56 forniscono un cambiamento "assoluto" delle posizioni angolari durante l'erogazione di dose. Determinare se la rotazione relativa era superiore a 360° è determinato in un numero di modi. A titolo di esempio, la

rotazione totale può essere determinata tenendo conto anche dei movimenti incrementali dell'organo di impostazione di dose 30 che possono essere misurati in qualsiasi numero di modi da un sistema di rilevazione.

[0082] Nella presente sono contemplati vari sistemi di sensori. In generale, i sistemi di sensore comprendono un componente di rilevazione e un componente rilevato. Il termine "componente di rilevazione" si riferisce a qualsiasi componente che è in grado di rilevare la posizione relativa del componente rilevato. Il componente di rilevazione include un elemento di rilevazione, o "sensore", insieme a componenti elettrici associati per azionare l'elemento di rilevazione. Il "componente rilevato" è qualsiasi componente per il quale il componente di rilevazione è in grado di rilevare la posizione e/o il movimento del componente rilevato rispetto al componente di rilevazione. Per il sistema di rilevamento di erogazione di dose, il componente rilevato ruota rispetto al componente di rilevazione, che è in grado di rilevare la posizione angolare e/o il movimento rotazionale del componente rilevato. Per il sistema di rilevamento di tipo di dose, il componente di rilevazione rileva la posizione angolare relativa del componente rilevato. Il componente di rilevazione può comprendere uno o più elementi di rilevazione, e il componente rilevato può comprendere uno o più elementi rilevati. Il sistema di sensori è in grado di rilevare la posizione o il movimento dell'uno o più componenti rilevati e di fornire uscite rappresentative dell'una o più posizioni o dell'uno o più movimenti dei componenti rilevati.

[0083] Un sistema di sensori rileva tipicamente una caratteristica di un parametro rilevato che varia in relazione alla posizione dell'uno o più elementi rilevati all'interno di un'area rilevata. Gli elementi rilevati si estendono

all'interno o influenzano in altro modo l'area rilevata in un modo che influisce direttamente o indirettamente sulla caratteristica del parametro rilevato. Le posizioni relative del sensore e dell'elemento rilevato influenzano le caratteristiche del parametro rilevato, consentendo a un'unità di microcontrollore (MCU) del sistema di sensori di determinare differenti posizioni rotazionale dell'elemento rilevato.

[0084] Sistemi di sensori adatti possono includere la combinazione di un componente attivo e un componente passivo. Con il componente di rilevazione che funziona come componente attivo, non è necessario avere entrambi i componenti collegati con altri elementi di sistema come un alimentatore o un MCU.

[0085] È possibile incorporare una qualsiasi di una varietà di tecnologie di rilevazione mediante le quali è possibile rilevare le posizioni relative di due organi. Tali tecnologie possono includere, per esempio, tecnologie basate su misurazioni tattili, ottiche, induttive o elettriche. Tali tecnologie possono includere la misurazione di un parametro rilevato associato a un campo, come un campo magnetico. In una forma, un sensore magnetico rileva il cambiamento in un campo magnetico rilevato quando un componente magnetico viene mosso rispetto al sensore. In un'altra forma di realizzazione, un sistema di sensori può rilevare le caratteristiche e/o i cambiamenti di un campo magnetico quando un oggetto è posizionato all'interno e/o mosso attraverso il campo magnetico. Le alterazioni del campo modificano la caratteristica del parametro rilevato in relazione alla posizione dell'elemento rilevato nell'area rilevata. In tali forme di realizzazione il parametro rilevato può essere una capacità, conduttanza, resistenza, impedenza, tensione, induttanza, ecc. Ad esempio, un sensore di tipo

magneto-resistivo rileva la distorsione di un campo magnetico applicato che si traduce in un cambiamento caratteristico della resistenza di un elemento del sensore. Come altro esempio, i sensori a effetto Hall rilevano cambiamenti di tensione derivanti da distorsioni di un campo magnetico applicato.

[0086] In un aspetto, il sistema di sensori rileva posizioni o movimenti relativi degli elementi rilevati, e quindi degli organi associati del dispositivo di erogazione di medicinale. Il sistema di sensori produce uscite rappresentative dell'una o più posizioni o della quantità di movimento del componente rilevato. Ad esempio, il sistema di sensori può essere fatto funzionare per generare uscite mediante le quali è possibile determinare la rotazione dell'organo di impostazione di dose durante l'erogazione di dose. L'MCU è collegato funzionalmente a ciascun sensore per ricevere le uscite. In un aspetto, l'MCU è configurato per determinare dalle uscite la quantità di dose erogata mediante il funzionamento del dispositivo di erogazione di medicinale.

[0087] Il sistema di rilevamento di erogazione di dose comporta il rilevamento del movimento rotazionale relativo tra due organi. Con l'estensione di rotazione che ha una relazione nota con la quantità di una dose erogata, il sistema di sensori opera per rilevare la quantità di movimento angolare dall'inizio di un'iniezione di dose alla fine dell'iniezione di dose. Ad esempio, una relazione tipica per un iniettore a penna è che uno spostamento angolare di un organo di impostazione di dose di 18° è l'equivalente di un'unità di dose, sebbene siano adatte anche altre relazioni angolari. Il sistema di sensori è azionabile per determinare lo spostamento angolare totale di un organo di impostazione di dose durante l'erogazione di dose. Pertanto, se lo spostamento angolare è di 90° , sono state erogate 5 unità di dose.

[0088] Un approccio per rilevare lo spostamento angolare è contare gli incrementi delle quantità di dose man mano che l'iniezione procede. Ad esempio, un sistema di sensori può usare un motivo di ripetizione di elementi rilevati, in modo tale che ogni ripetizione sia un'indicazione di un grado predeterminato di rotazione angolare. Convenientemente, lo schema può essere stabilito in modo tale che ciascuna ripetizione corrisponda all'incremento minimo di dose che può essere impostato con il dispositivo di erogazione di medicinale.

[0089] Un approccio alternativo consiste nel rilevare le posizioni di inizio e fine dell'organo relativamente in movimento e nel determinare la quantità di dose erogata come differenza tra quelle posizioni. In questo approccio, può essere una parte della determinazione che il sistema di sensori rilevi il numero di rotazioni complete dell'organo di impostazione di dose. Vari metodi per questo sono ben all'interno dell'abilità ordinaria nel ramo e possono includere il "conteggio" del numero di incrementi per valutare il numero di rotazioni complete.

[0090] In una forma di realizzazione illustrativa, almeno alcuni dei componenti del sistema di rilevamento di dose sono forniti sotto forma di un modulo che è attaccato in modo rimovibile al dispositivo di erogazione di medicinale. Ciò ha il vantaggio di rendere questi componenti del sensore disponibili per l'uso su più di un iniettore a penna.

[0091] In alcune forme di realizzazione, un componente di rilevazione è montato sull'attuatore e un componente rilevato è attaccato all'organo di impostazione di dose. Il componente rilevato può anche comprendere l'organo di impostazione di dose o qualsiasi sua porzione. Il sistema di sensori rileva

durante l'erogazione di dose la rotazione relativa del componente rilevato, e quindi dell'organo di impostazione di dose, da cui viene determinata la quantità di una dose erogata dal dispositivo di erogazione di medicinale. In una forma di realizzazione illustrativa, un sensore di rotazione è attaccato, e fissato in rotazione, all'attuatore. L'attuatore non ruota rispetto al corpo del dispositivo di erogazione di medicinale durante l'erogazione di dose. In questa forma di realizzazione, un componente rilevato è attaccato, e fissato in rotazione, all'organo di impostazione di dose, che ruota rispetto all'attuatore e al corpo del dispositivo durante l'erogazione di dose. Il componente rilevato può anche comprendere l'organo di impostazione di dose o qualsiasi sua porzione. In una forma di realizzazione illustrativa, il sensore di rotazione non è attaccato direttamente all'organo di impostazione di dose relativamente rotante durante l'erogazione di dose.

[0092] Facendo riferimento alla Figura 9, viene mostrato in forma schematica un sistema di rilevamento di erogazione di dose 80 che include un esempio di un modulo 82 utile in combinazione con un dispositivo di erogazione di medicinale, come il dispositivo 10. Il modulo 82 reca un sistema di sensori, mostrato generalmente come un sensore di rotazione 86 (o più di un sensore di rotazione) e altri componenti associati come un processore, memoria, batteria, ecc. Il modulo 82 è fornito come componente separato che può essere attaccato in modo rimovibile all'attuatore.

[0093] Il modulo di rilevamento di dose 82 include un corpo 88 attaccato al pulsante di dose 56 (mostrato in linee tratteggiate). Il corpo 88 include in modo illustrativo una parete laterale cilindrica 90 e una parete di sommità 92, che si estende sopra e sigilla la parete laterale 90. Il modulo di rilevamento di dose 82

può in alternativa essere attaccato al pulsante di dose 56 tramite qualsiasi mezzo di fissaggio adatto, come un adattamento a scatto o a pressione, un'interfaccia filettata, ecc., a condizione che in un aspetto il modulo 82 possa essere rimosso da un primo dispositivo di erogazione di medicinale e successivamente attaccato a un secondo dispositivo di erogazione di medicinale. L'attacco può essere in qualsiasi posizione sul pulsante di dose 56, a condizione che il pulsante di dose 56 sia in grado di muoversi assialmente di qualsiasi quantità richiesta rispetto all'organo di impostazione di dose 30, come discusso nella presente.

[0094] Durante l'erogazione di dose, l'organo di impostazione di dose 30 è libero di ruotare rispetto al pulsante di dose 56 e al modulo 82. Nella forma di realizzazione illustrativa, il modulo 82 è fissato in rotazione con il pulsante di dose 56 e non ruota durante l'erogazione di dose. Questo può essere fornito strutturalmente, ad esempio con linguette, o avendo chiavette rivolte reciprocamente o altre peculiarità di superficie sul corpo del modulo 88 e il pulsante di dose 56 che si impegnano al movimento assiale del modulo 82 rispetto al pulsante di dose 56. In un'altra forma di realizzazione, la pressione distale del modulo fornisce un impegno di attrito sufficiente tra il modulo 82 e il pulsante di dose 56 per far sì che funzionalmente il modulo 82 e il pulsante di dose 56 rimangano fissati insieme in rotazione durante l'erogazione di dose.

[0095] La parete superiore 92 è distanziata dalla faccia 60 del pulsante di dose 56 e quindi fornisce una cavità 96 in cui possono essere contenuti alcuni o tutti i sensori di rotazione e altri componenti. La cavità 96 può essere aperta sul fondo, o può essere racchiusa, ad esempio da una parete di fondo 98. La parete di fondo 98 può essere posizionata al fine da sostenersi direttamente contro la faccia del pulsante di dose 56. In alternativa, la parete di fondo 98 se

presente può essere distanziata dal pulsante di dose 56 e altri contatti tra il modulo 82 e il pulsante di dose 56 possono essere usati in modo tale che una forza assiale applicata al modulo 82 venga trasferita al pulsante di dose 56. In un'altra forma di realizzazione, il modulo 82 può essere fissato in rotazione alla configurazione del pulsante di dose monopezzo.

[0096] In una forma di realizzazione alternativa, il modulo 82 durante l'impostazione di dose è invece attaccato all'organo di impostazione di dose 30. Ad esempio, la parete laterale 90 può includere una porzione di parete inferiore 100 avente sporgenze verso l'interno sotto forma di bracci di accoppiamento 102 che si impegnano con la parete laterale del pulsante. In questo approccio, il modulo 82 può impegnare efficacemente la faccia prossimale 60 del pulsante di dose 56 e il lato distale della cresta anulare 49. In questa configurazione, la porzione di parete inferiore 100 può essere dotata di peculiarità di superficie che si impegnano con le peculiarità di superficie del pulsante di dose per fissare in rotazione il modulo 82 con il pulsante di dose. Le forze rotazionali applicate all'alloggiamento 82 durante l'impostazione di dose vengono quindi trasferite al pulsante di dose in virtù dell'accoppiamento della porzione di parete inferiore 100 con la parete laterale del pulsante di dose. La guida di luce 118 è mostrata disposta tra i LED 114A-C e il sensore di luce 110, mostrati collettivamente in una singola posizione del gruppo di elettronica, e la faccia del pulsante di dosaggio 56 quando presente. La batteria 138 è mostrata disposta sopra il sistema di illuminazione 89 e parte del gruppo di elettronica.

[0097] Un gruppo di elettronica esemplificativo 120 comprende una scheda a circuito stampato flessibile (FPCB) avente una pluralità di componenti elettronici. Il gruppo di elettronica comprende un sistema di sensori includente

uno o più sensori di rotazione 86 operativamente comunicanti con un processore per ricevere segnali dal sensore rappresentativo della rotazione relativa rilevata. Il gruppo di elettronica include inoltre l'MCU comprendente almeno un core di elaborazione e una memoria interna. Un esempio di uno schema di assemblaggio di elettronica è mostrato nella Figura 1B.

[0098] Facendo riferimento alle Figure 10A, 10B, 11A e 11B, viene mostrato un sistema di sensori magnetici 150 esemplificativo che include come elemento rilevato un magnete anulare, a sagoma di anello, bipolare 152 avente un polo nord 154 e un polo sud 156. I magneti descritti nella presente possono anche essere indicati come anelli diametralmente magnetizzati. Il magnete 152 è attaccato alla flangia 38 e quindi ruota con la flangia durante l'erogazione di dose. Il magnete 152 può essere attaccato alternativamente al selettore di dose 32 o ad altri organi fissati in rotazione con l'organo di impostazione di dose. Il magnete 152 può essere configurato da una varietà di materiali, come magneti di terre rare, per esempio, neodimio, e altri.

[0099] Il sistema di sensori 150 include inoltre un sensore di misurazione 158 che include uno o più elementi di rilevazione 160 collegati operativamente con l'elettronica di sensore (non mostrata) contenuta all'interno del modulo 82. Gli elementi di rilevazione 160 del sensore 158 sono mostrati nella Figura 11A attaccati alla scheda di circuito stampato 162 che è il modulo 82 attaccato in rotazione, che è fissato in rotazione al pulsante di dose 56. Di conseguenza, il magnete 152 ruota rispetto agli elementi di rilevazione 160 durante l'erogazione di dose. Gli elementi di rilevazione 160 sono azionabili per rilevare la posizione angolare relativa del magnete 152. Gli elementi di rilevazione 160 possono includere sensori induttivi, sensori capacitivi o altri sensori senza contatto

quando l'anello 152 è un anello metallico. Il sistema di sensori magnetici 150 opera quindi per rilevare la rotazione totale della flangia 38 rispetto al pulsante di dose 56, e quindi la rotazione rispetto all'alloggiamento 12 durante l'erogazione di dose. In un esempio, il sistema di sensori magnetici 150 includente il magnete 152 e il sensore 158 con elementi di rilevazione 160 può essere disposto nei moduli.

[0100] In una forma di realizzazione, il sistema di sensori magnetici 150 include quattro elementi di rilevazione 160 distanziati equi-radialmente all'interno del modulo 82 per definire un motivo ad anello come mostrato. Possono essere usati numeri e posizioni alternativi degli elementi di rilevazione. Ad esempio, in un'altra forma di realizzazione, mostrata nella Figura 11B, viene usato un singolo elemento di rilevazione 160. Inoltre, l'elemento di rilevazione 160 nella Figura 11B è mostrato centrato all'interno del modulo 82, sebbene possano anche essere usate altre posizioni. In un'altra forma di realizzazione, mostrata nella Figura 12, per esempio, cinque elementi di rilevazione 906 sono distanziati equi-cirferenzialmente ed equi-radialmente all'interno del modulo. Nelle forme di realizzazione precedenti, gli elementi di rilevazione 160 sono mostrati attaccati all'interno del modulo 82. In alternativa, gli elementi di rilevazione 160 possono essere attaccati a qualsiasi porzione di un componente fissato in rotazione al pulsante di dose 56 in modo tale che il componente non ruoti rispetto all'alloggiamento 12 durante l'erogazione di dose.

[0101] A scopo illustrativo, il magnete 152 è mostrato come un singolo magnete anulare bi-polare attaccato alla flangia 38. Tuttavia, sono contemplate configurazioni e posizioni alternative del magnete 152. Per esempio, il magnete può comprendere più poli, come alternare i poli nord e sud. In una forma di

realizzazione il magnete comprende un numero di coppie di poli pari al numero di posizioni rotazionali e di impostazione di dose discrete della flangia 38. Il magnete 152 può anche comprendere un numero di organi magnetici separati. Inoltre, il componente magnetico può essere attaccato a qualsiasi porzione di un organo fissato in rotazione alla flangia 38 durante l'erogazione di dose, come il lembo 42 o l'organo di selezione di dose 32.

[0102] In alternativa, il sistema di sensori può essere un sistema di sensori induttivo o capacitivo. Questo tipo di sistema di sensori utilizza un elemento rilevato comprendente una fascia metallica attaccata alla flangia simile all'attacco dell'anello magnetico descritto nella presente. Il sistema di sensori include inoltre uno o più elementi di rilevazione, come le quattro, cinque, sei o più antenne o armature indipendenti equi-angolarmente distanziate lungo la parete distale dell'alloggiamento del modulo o dell'alloggiamento della penna. Queste antenne formano coppie di antenne situate a 180 gradi o altri gradi di distanza e forniscono una misurazione radio-metrica della posizione angolare dell'anello metallico proporzionale alla dose erogata.

[0103] L'anello a fascia metallica è sagomato in modo tale da poter rilevare una o più posizioni di rotazione distinte dell'anello metallico rispetto al modulo. La fascia metallica ha una sagoma che genera un segnale variabile alla rotazione dell'anello metallico rispetto alle antenne. Le antenne sono operativamente collegate con il gruppo di elettronica in modo tale che le antenne funzionino per rilevare le posizioni dell'anello metallico rispetto ai sensori, e quindi rispetto all'alloggiamento 12 della penna 10, durante l'erogazione di dose. La fascia metallica può essere un'unica fascia cilindrica attaccata all'esterno della flangia. Tuttavia, sono contemplate configurazioni e posizioni

alternative della fascia metallica. Per esempio, la fascia metallica può comprendere molteplici elementi metallici discreti. In una forma di realizzazione la fascia metallica comprende un numero di elementi uguale al numero di posizioni di rotazione e di impostazione di dose discrete della flangia. La fascia metallica in alternativa può essere attaccata a qualsiasi porzione di un componente fissato in rotazione alla flangia 38 durante l'erogazione di dose, come l'organo di selettore 32. La fascia metallica può comprendere un elemento metallico attaccato all'organo rotante dentro o fuori dell'organo, o può essere incorporato in tale organo, come mediante particelle metalliche incorporate nel componente, o sovrastampando il componente con la fascia metallica. L'MCU è azionabile per determinare la posizione dell'anello metallico con i sensori.

[0104] L'MCU è azionabile per determinare la posizione iniziale del magnete 152 facendo la media del numero di elementi di rilevazione 160 (per esempio, quattro) a una velocità di campionamento massima secondo il calcolo dei segnali differenziali di quadratura standard. Durante la modalità di erogazione di dose, il campionamento a una frequenza bersagliata viene eseguito dall'MCU per rilevare il numero di rivoluzioni del magnete 152. Alla fine dell'erogazione di dose, l'MCU è azionabile per determinare la posizione finale del magnete 152 facendo la media del numero di elementi di rilevazione 160 (per esempio, quattro) a una velocità di campionamento massima secondo il calcolo dei segnali differenziali di quadratura standard. L'MCU è azionabile per determinare dal calcolo dell'angolo rotazionale totale della corsa dalla posizione di partenza determinata, dal numero di giri e dalla posizione finale. L'MCU è azionabile per determinare il numero di fasi o unità di dose dividendo l'angolo

rotazionale totale di corsa per un numero predeterminato (come 10, 15, 18, 20, 24) che è correlato con la progettazione del dispositivo e del medicinale.

[0105] Facendo riferimento ulteriormente alla Figura 12, la Figura 12 illustra un altro esempio di un sistema di sensori magnetici 900, includente come elemento rilevato l'anello diametralmente magnetizzato 902 avente il polo nord 903 e il polo sud 905. L'anello magnetizzato 902 è attaccato all'organo di impostazione di dose, come, per esempio, la flangia, come descritto in precedenza. Il posizionamento radiale dei sensori magnetici 906, come, per esempio, sensori a effetto hall, rispetto all'anello magnetizzato 902, può essere in modo equi-angolare l'uno rispetto all'altro in un motivo ad anello. In un esempio, i sensori magnetici 906 sono disposti radialmente in una relazione di sovrapposizione con il bordo circonferenziale esterno 902a dell'anello magnetizzato 902 in modo tale che una porzione del sensore magnetico 906 risieda sopra l'anello magnetizzato 902 e la porzione rimanente risieda all'esterno dell'anello magnetizzato 902.

[0106] Il sistema di rilevazione è configurato per determinare se il sistema di rilevazione è accoppiato a un dispositivo di erogazione di medicinale. La Figura 13 mostra un metodo computerizzato esemplificativo 1300 per determinare se l'apparecchio è accoppiato in modo rimovibile a un dispositivo di iniezione di medicinale, secondo alcune forme di realizzazione. Il sistema di rilevazione, come il sistema di rilevazione di erogazione di dose, include una pluralità di elementi di rilevazione. Per esempio, il sistema di rilevazione include un numero di elementi di rilevazione, come quattro o cinque elementi di rilevazione, che sono equi-circonferenzialmente ed equi-radialmente distanziati all'interno dell'apparecchio. Come descritto nel presente documento, la pluralità

di elementi di rilevazione può includere una pluralità di sensori a effetto Hall. In alcune forme di realizzazione, cinque sensori a effetto Hall sono equidistanti a 72 gradi attorno a un cerchio con un diametro progettato in base al componente magnetico del dispositivo di erogazione di medicinale che viene rilevato. Ad esempio, un diametro di approssimativamente 14 mm può essere usato in modo tale che i sensori insistano su un involuppo descritto dal massimo della componente Z del campo magnetico quando il magnete ruota attorno al suo asse. Il sistema di rilevazione include anche un processore (per esempio, MCU) in comunicazione con l'insieme di elementi di rilevazione.

[0107] Il sistema di rilevazione (tramite il suo processore, MCU, ecc.) è configurato per eseguire istruzioni leggibili da computer che fanno sì che il processore esegua il metodo computerizzato 1300. Nella fase 1302, il sistema di rilevazione ottiene un insieme di misurazioni di tensione da ciascuno della pluralità di elementi di rilevazione. Nella fase 1304, il sistema di rilevazione determina dati bidimensionali rappresentativi di un campo magnetico di un componente magnetico del dispositivo di iniezione di medicinale. Nella fase 1306, il sistema di rilevazione determina dati mono-dimensionali in base ai dati bidimensionali. Nella fase 1308, il sistema di rilevazione determina, in base ai dati mono-dimensionali, se l'insieme di misurazioni di tensione è indicativo dell'apparecchio essendo accoppiato al dispositivo di iniezione di medicinale.

[0108] Facendo riferimento alla fase 1302, quando un pulsante di accensione per il sistema di rilevazione viene premuto dall'utilizzatore, il sistema di rilevazione viene svegliato e il firmware in esecuzione sul processore attiva gli elementi di rilevazione (per esempio, sensori magnetici) al fine di acquisire la posizione di partenza del componente magnetico del dispositivo di

erogazione di medicinale (per esempio, prima che abbia luogo qualsiasi rotazione). Durante questa fase è importante effettuare la lettura dei sensori poco dopo il risveglio, per evitare di effettuare misurazioni durante la rotazione. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione può fare la media di un numero di campioni di ciascun sensore (per esempio, 5, 10, 15, ecc. di ciascun sensore), per esempio, per ridurre il rumore.

[0109] Facendo riferimento alla fase 1304, in alcune forme di realizzazione il sistema di rilevazione determina un segnale di quadratura comprendente una parte in fase (I) e una parte in quadratura (Q). Il sistema può determinare i valori di I e Q in base a una somma di ciascun valore di sensore. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione usa coefficienti quando si sommano i valori di sensore. Ad esempio, il sistema può archiviare uno o più coefficienti per ciascun sensore. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione archivia un coefficiente per ciascun sensore per cui il valore del sensore viene moltiplicato durante la somma per determinare il valore I, e un secondo coefficiente per ciascun sensore per cui il valore del sensore viene moltiplicato durante la somma per determinare il valore Q. In alcune forme di realizzazione, i coefficienti possono essere usati per combinare i risultati dei molteplici sensori (per esempio, come cinque sensori equidistanti a 72 gradi l'uno dall'altro) per il calcolo di I e Q. In alcune forme di realizzazione, i coefficienti possono essere ottenuti risolvendo un sistema di equazioni che forzano i risultati del calcolo di quadratura ad avere un errore zero rispetto all'angolo nominale, di fronte all'offset, alla distorsione di 2a armonica, alla distorsione di 3 armoniche nel segnale misurato e/o simili.

[0110] Facendo riferimento alla fase 1306, in alcune forme di realizzazione il sistema di rilevazione determina un fattore di scala in base al segnale bidimensionale (per esempio, il segnale di quadratura) determinato nella fase 1304. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione determina il fattore di scala in base al segnale di quadratura e uno o più di un offset predeterminato e un guadagno predeterminato. Ad esempio, il processore può determinare il fattore di scala in base alla seguente Equazione 12:

$$\text{ScaleFactor} = \sqrt{\left(\frac{I - OI}{GI}\right)^2 + \left(\frac{Q - OQ}{GQ}\right)^2} \quad (\text{Equazione 12})$$

Dove:

- ScaleFactor è il fattore di scala;
- I è la parte in fase del segnale di quadratura;
- Q è la parte in quadratura del segnale di quadratura;
- OI è un offset misurato sul segnale I durante la calibrazione;
- OQ è un offset misurato sul segnale Q durante la calibrazione;
- GI è un guadagno misurato sul segnale I durante la calibrazione; e
- GQ è un guadagno misurato sul segnale Q durante la calibrazione.

[0111] Tali offset e guadagni esemplificativi di I e Q possono essere usati poiché la quadratura funziona bene quando I e Q sono ben bilanciati, ad esempio con un offset pari a zero e un guadagno pari a uno. Il processo di calibrazione può essere usato per determinare offset/guadagni che bilanciano I e Q misurati per ottenere valori sufficienti, per rimuovere l'asimmetria tra I e Q, e/o simili. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione può essere configurato per normalizzare i valori I e Q, e per usare i valori I e Q per determinare l'angolo normalizzato della componente Z del campo magnetico. Dopo la

somministrazione di una dose, il sistema di rilevazione può quindi monitorare la posizione finale del componente magnetico del dispositivo di erogazione di medicinale per determinare la quantità di dose iniettata (per esempio, usando tecniche simili come descritte nella presente per monitorare la rotazione del magnete e/o per determinare la posizione finale del magnete).

[0112] Facendo riferimento alla fase 1308, il sistema di rilevazione può determinare se i dati mono-dimensionali sono indicativi del fatto che il sistema di rilevazione è accoppiato (o non è accoppiato) a un dispositivo di erogazione di medicinale. Il sistema di rilevazione può usare il fattore di scala per determinare se il sistema di rilevazione è montato o accoppiato al dispositivo di erogazione di medicinale. Per esempio, se il fattore di scala è tra soglie predeterminate, allora il sistema di rilevazione può determinare che il sistema di rilevazione è montato sul dispositivo di erogazione di medicinale. Se il fattore di scala non è tra le soglie predeterminate, il sistema di rilevazione può determinare che il sistema di rilevazione non è probabilmente montato sul dispositivo di erogazione di medicinale. In alcune forme di realizzazione, il sistema di rilevazione può controllare il fattore di scala rispetto a un margine di ampiezza basso e un margine di ampiezza alto per determinare se il magnete che il modulo sta monitorando è il magnete atteso (per esempio, dove $\pm 25\%$ intorno al nominale è accettabile) in modo che solo un'ampiezza desiderata sarà accettata dal modulo.

[0113] I sistemi di rilevamento di dose sono stati descritti a titolo di esempio con particolari disegni di un dispositivo di erogazione di medicinale, come un iniettore a penna. Tuttavia, i sistemi illustrativi di rilevamento di dose possono anche essere usati con dispositivi di erogazione di medicinale

alternativi, e con altre configurazioni di rilevazione, azionabili nel modo descritto nella presente. Per esempio, uno o più dei vari sistemi di rilevazione e interruttore possono essere omessi dal modulo.

[0114] I vari metodi o processi delineati nella presente possono essere codificati come software eseguibile su uno o più processori che impiegano uno qualsiasi di una varietà di sistemi operativi o piattaforme. Inoltre, tale software può essere scritto usando uno qualsiasi di numerosi linguaggi di programmazione e/o strumenti di programmazione o di scripting adatti, e può anche essere compilato come codice di linguaggio macchina eseguibile o codice intermedio che viene eseguito su una macchina virtuale o un framework adatto.

[0115] A questo proposito, vari concetti inventivi possono essere incorporati come almeno un supporto di memorizzazione leggibile da computer non transitorio (per esempio, una memoria di computer, uno o più dischi floppy, compact disc, dischi ottici, nastri magnetici, memorie flash, configurazioni di circuiti in Field Programmable Gate Array o altri dispositivi semiconduttori, ecc.) codificati con uno o più programmi che, quando eseguiti su uno o più computer o altri processori, implementano le varie forme di realizzazione della presente invenzione. Il supporto o i supporti leggibili da computer non transitori possono essere trasportabili, in modo tale che il programma o i programmi memorizzati su di essi possano essere caricati su qualsiasi risorsa di computer per implementare vari aspetti della presente invenzione come discusso sopra.

[0116] I termini “programma”, “software” e/o “applicazione” sono usati nella presente in un senso generico per riferirsi a qualsiasi tipo di codice di computer o insieme di istruzioni eseguibili da computer che possono essere impiegate per programmare un computer o un altro processore per implementare

vari aspetti di forme di realizzazione come discusso sopra. Inoltre, si deve apprezzare che secondo un aspetto, uno o più programmi per computer che quando eseguiti eseguono metodi della presente invenzione non devono risiedere su un singolo computer o processore, ma possono essere distribuiti in modo modulare tra diversi computer o processori per implementare vari aspetti della presente invenzione.

[0117] Le istruzioni eseguibili da computer possono essere in molte forme, come moduli di programma, eseguite da uno o più computer o altri dispositivi. In generale, i moduli di programma includono routine, programmi, oggetti, componenti, strutture dati, ecc. che eseguono particolari attività o implementano particolari tipi di dati astratti. Tipicamente, la funzionalità dei moduli di programma può essere combinata o distribuita come desiderato in varie forme di realizzazione.

[0118] Inoltre, le strutture dati possono essere archiviate in supporti di archiviazione leggibili da computer non transitori in qualsiasi forma idonea. Le strutture dati possono avere campi correlati attraverso la posizione nella struttura dati. Tali relazioni possono anche essere ottenute assegnando archiviazione per i campi con posizioni in un supporto leggibile da computer non transitorio che trasmettono la relazione tra i campi. Tuttavia, qualsiasi meccanismo adatto può essere usato per stabilire relazioni tra informazioni in campi di una struttura dati, anche attraverso l'uso di puntatori, tag o altri meccanismi che stabiliscono relazioni tra elementi di dati.

[0119] Vari concetti inventivi possono essere incorporati come uno o più metodi, di cui sono stati forniti esempi. Gli atti eseguiti come parte di un metodo possono essere ordinati in qualsiasi modo idoneo. Di conseguenza, forme di

realizzazione possono essere costruite in cui gli atti vengono eseguiti in un ordine diverso da quello illustrato, che può includere l'esecuzione di alcuni atti simultaneamente, anche se mostrati come atti sequenziali in forme di realizzazione illustrative.

[0120] Gli articoli indefiniti “un/uno” e “una”, come usati nella presente nella descrizione brevettuale e nelle rivendicazioni, se non chiaramente indicato il contrario, dovrebbero essere intesi come “almeno uno”. Come usato nella presente nella descrizione brevettuale e nelle rivendicazioni, la frase “almeno uno”, in riferimento a un elenco di uno o più elementi, dovrebbe essere intesa come indicante almeno un elemento selezionato da uno qualsiasi o più degli elementi nell'elenco di elementi, ma non necessariamente includente almeno uno di ciascun elemento specificamente elencato all'interno dell'elenco di elementi e non escludente alcuna combinazione di elementi nell'elenco di elementi. Ciò consente la presenza facoltativa di elementi diversi dagli elementi specificamente identificati all'interno dell'elenco di elementi a cui si riferisce la frase “almeno uno”, correlati o non correlati a quegli elementi specificamente identificati.

[0121] La frase “e/o”, come usata nella presente nella descrizione brevettuale e nelle rivendicazioni, deve essere intesa come “uno o entrambi” degli elementi così uniti, cioè, elementi che sono congiuntamente presenti in alcuni casi e disgiuntamente presenti in altri casi. Più elementi elencati con “e/o” devono essere interpretati nello stesso modo, cioè “uno o più” degli elementi così congiunti. Possono opzionalmente essere presenti altri elementi diversi dagli elementi specificamente identificati dalla clausola “e/o”, siano essi correlati o meno a quegli elementi specificamente identificati. Pertanto, come

esempio non limitativo, un riferimento a “A e/o B”, quando usato in combinazione con un linguaggio aperto come “che comprende” può fare riferimento, in una forma di realizzazione, solo ad A (che include facoltativamente elementi diversi da B); in un'altra forma di realizzazione, solo a B (che include facoltativamente elementi diversi da A); in ancora un'altra forma di realizzazione, sia ad A che a B (che include facoltativamente altri elementi); ecc.

[0122] Come usato nella presente nella descrizione particolareggiata e nelle rivendicazioni, “o” deve essere inteso come avente lo stesso significato di “e/o” come definito sopra. Ad esempio, quando si separano elementi in un elenco, “o” o “e/o” devono essere interpretati come inclusivi, cioè l'inclusione di almeno uno, ma anche di più di uno, di un numero o di un elenco di elementi e, facoltativamente, di ulteriori elementi non elencati. Solo i termini chiaramente indicati in senso contrario, come “solo uno di” o “esattamente uno di” o, quando usato nelle rivendicazioni, “costituito da”, si riferiranno all'inclusione di esattamente un elemento di un numero o elenco di elementi. In generale, il termine “o” come usato nella presente deve essere interpretato solo come indicante alternative esclusive (cioè “uno o l'altro ma non entrambi”) quando preceduto da termini di esclusività, come “uno di”, “uno di”, “solo uno di” o “esattamente uno di”. “Costituito essenzialmente da”, quando usato nelle rivendicazioni, ha il suo significato ordinario usato nel campo del diritto dei brevetti.

[0123] L'uso di termini ordinali come “primo”, “secondo”, “terzo”, ecc., nelle rivendicazioni per modificare un elemento di rivendicazione non connota di per sé alcuna priorità, precedenza o ordine di un elemento di rivendicazione

rispetto a un altro o l'ordine temporale in cui vengono eseguiti gli atti di un metodo. Tali termini sono usati semplicemente come etichette per distinguere un elemento di rivendicazione che ha un certo nome da un altro elemento che ha uno stesso nome (ma per l'uso del termine ordinale).

[0124] La fraseologia e la terminologia usate nella presente hanno lo scopo di descrizione e non devono essere considerate limitative. L'uso di "includente", "comprendente", "avente", "contenente", "coinvolgente" e loro variazioni, è inteso a comprendere gli elementi elencati successivamente e ulteriori elementi.

RIVENDICAZIONI

1. Apparecchio (82) configurato per determinare se l'apparecchio è accoppiato in modo rimovibile a un dispositivo di iniezione di medicinale e per determinare la dimensione di una dose erogata dal dispositivo di iniezione di medicinale durante l'erogazione di dose, l'apparecchio comprendendo:

una pluralità di elementi di rilevazione (906);

un processore in comunicazione con la pluralità di elementi di rilevazione, il processore essendo configurato per eseguire istruzioni leggibili da computer che inducono il processore a:

ottenere (1302) un insieme di misurazioni di tensione da ciascuno della pluralità di elementi di rilevazione;

determinare (1304) dati bidimensionali rappresentativi di un campo magnetico di un componente magnetico del dispositivo di iniezione di medicinale;

determinare (1306) dati mono-dimensionali in base ai dati bidimensionali; e

determinare (1308), in base ai dati mono-dimensionali, se l'insieme di misurazioni di tensione è indicativo dell'apparecchio che è accoppiato al dispositivo di iniezione di medicinale; e

determinare la dimensione di una dose erogata dal dispositivo di iniezione di medicinale,

quando l'apparecchio è accoppiato al dispositivo di iniezione di medicinale, in base all'uscita della pluralità di elementi di rilevazione (906) durante l'erogazione di dose.

2. Apparecchio secondo la rivendicazione 1, in cui la determinazione dei dati bidimensionali comprende la determinazione di un segnale di quadratura comprendente una parte in fase e una parte in quadratura.

3. Apparato secondo la rivendicazione 2, in cui la determinazione dei dati mono-dimensionali comprende la determinazione di un fattore di scala in base al segnale di quadratura.

4. Apparecchio secondo la rivendicazione 3, in cui determinare il fattore di scala comprende determinare il fattore di scala in base al segnale di quadratura e uno o più di un offset predeterminato e un guadagno predeterminato.

5. Apparecchio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui la pluralità di elementi di rilevazione comprende cinque elementi di

rilevazione (906) equi-circonferenzialmente ed equi-radialmente distanziati all'interno dell'apparecchio (82).

6. Apparato secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui la pluralità di elementi di rilevazione (906) comprende una pluralità di sensori ad effetto Hall.

7. Metodo (1300) per determinare se un apparecchio è accoppiato in modo rimovibile a un dispositivo di iniezione di medicinale e per determinare la dimensione di una dose erogata dal dispositivo di iniezione di medicinale durante l'erogazione di dose, l'apparecchio includendo una pluralità di elementi di rilevazione (906), e un processore in comunicazione con la pluralità di elementi di rilevazione, il metodo comprendendo:

ottenere (1302) un insieme di misurazioni di tensione da ciascuno della pluralità di elementi di rilevazione;

determinare (1304) dati bidimensionali rappresentativi di un campo magnetico di un componente magnetico (902) del dispositivo di iniezione di medicinale;

determinare (1306) dati mono-dimensionali in base ai dati bidimensionali;

determinare (1308), in base ai dati mono-dimensionali, se l'insieme di misurazioni di tensione è indicativo dell'apparecchio che è accoppiato al dispositivo di iniezione di medicinale; e

determinare la dimensione di una dose erogata dal dispositivo di iniezione di medicinale,

quando l'apparecchio è accoppiato al dispositivo di iniezione di medicinale, in base all'uscita della pluralità di elementi di rilevazione (906) durante l'erogazione di dose.

8. Metodo secondo la rivendicazione 7, in cui la determinazione (1304) dei dati bidimensionali comprende la determinazione di un segnale di quadratura comprendente una parte in fase e una parte in quadratura.

9. Metodo secondo la rivendicazione 8, in cui la determinazione (1306) dei dati mono-dimensionali comprende la determinazione di un fattore di scala in base al segnale di quadratura.

10. Metodo secondo la rivendicazione 9, in cui determinare il fattore di scala comprende determinare il fattore di scala in base al segnale di quadratura e uno o più di un offset predeterminato e un guadagno predeterminato.

11. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 7 a 10, in cui la pluralità di elementi di rilevazione (906) comprende cinque elementi di rilevazione equi-cirferenzialmente ed equi-radialmente distanziati all'interno dell'apparecchio.

12. Metodo secondo la rivendicazione 11, in cui la pluralità di elementi di rilevazione (906) comprende una pluralità di sensori ad effetto Hall.

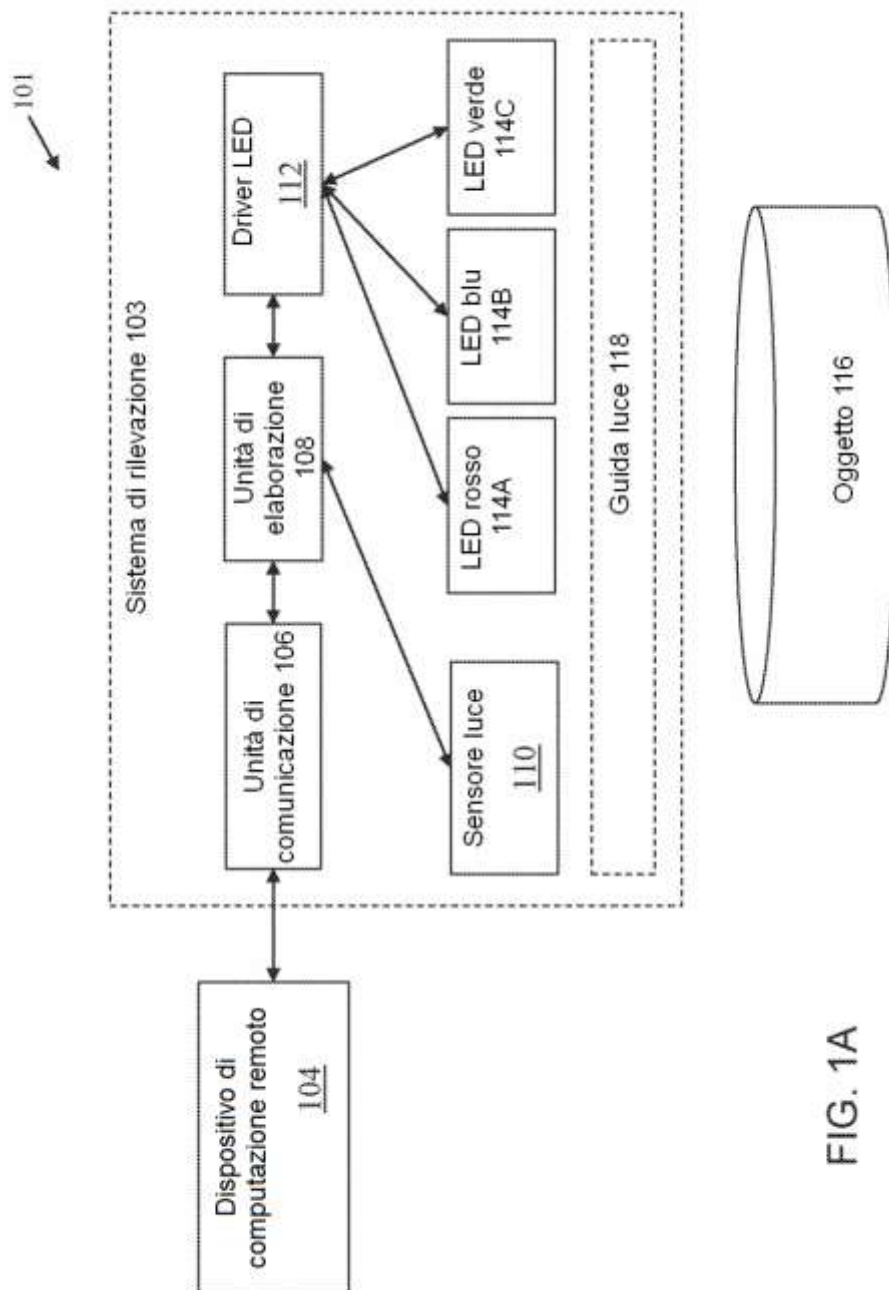


FIG. 1A

Figura 1A

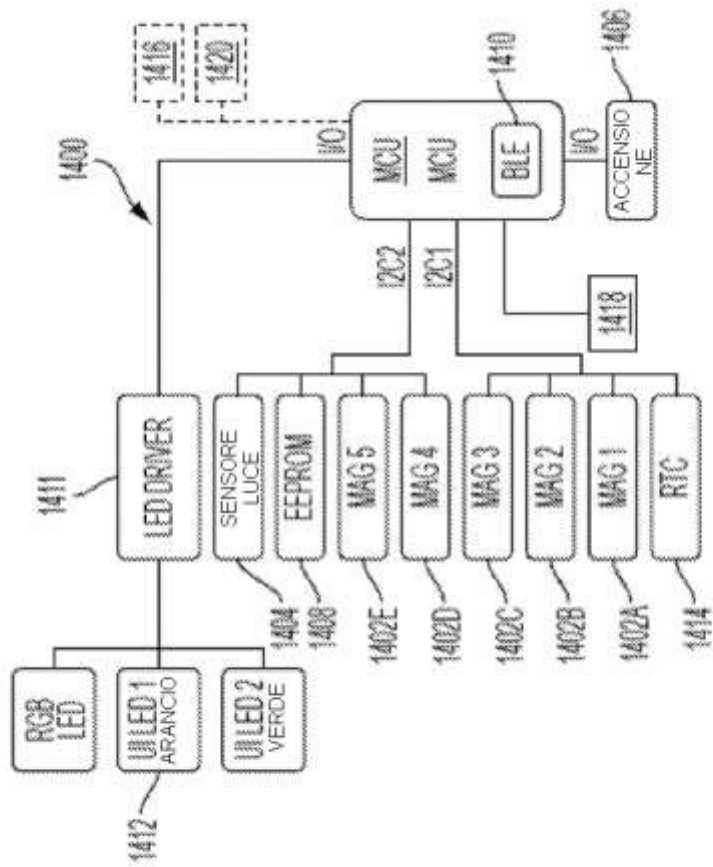


FIG. 1B

Figura 1B

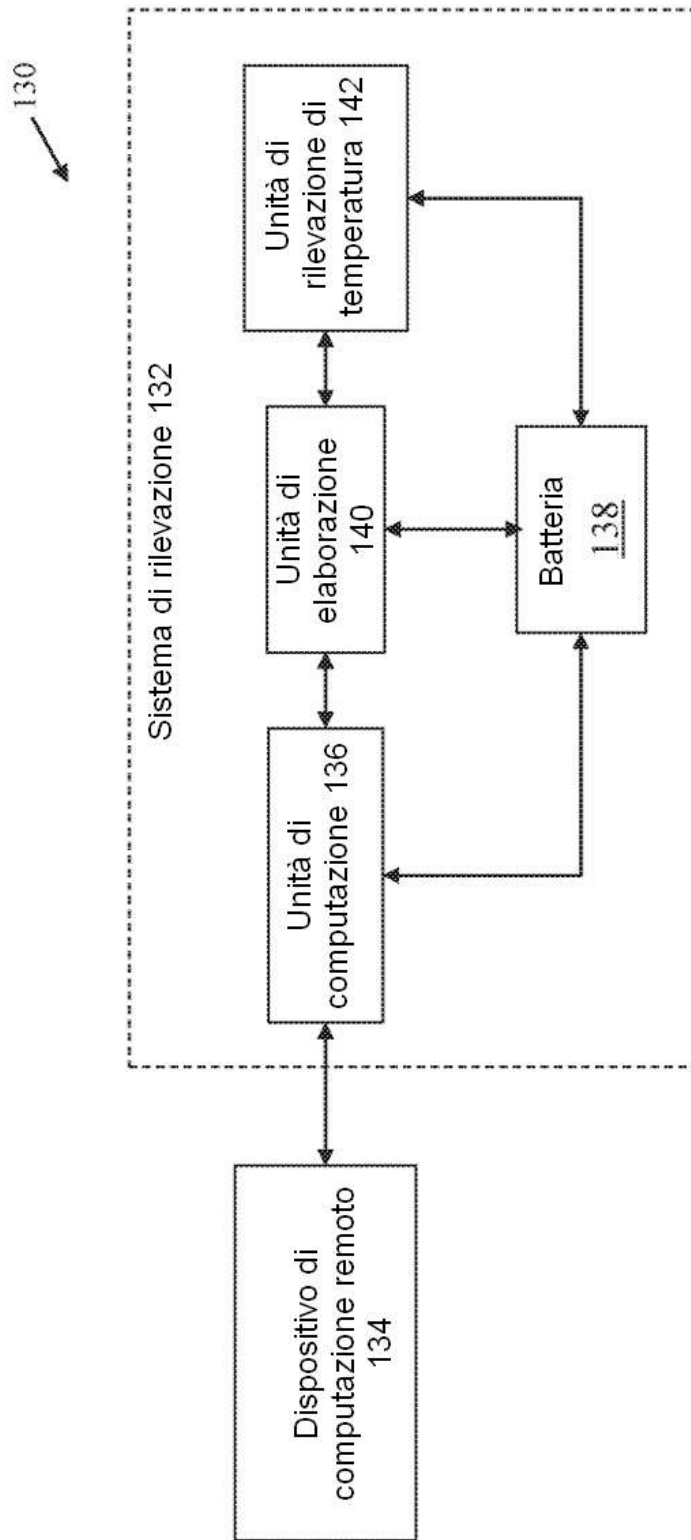


FIG. 1C

Figura 1C

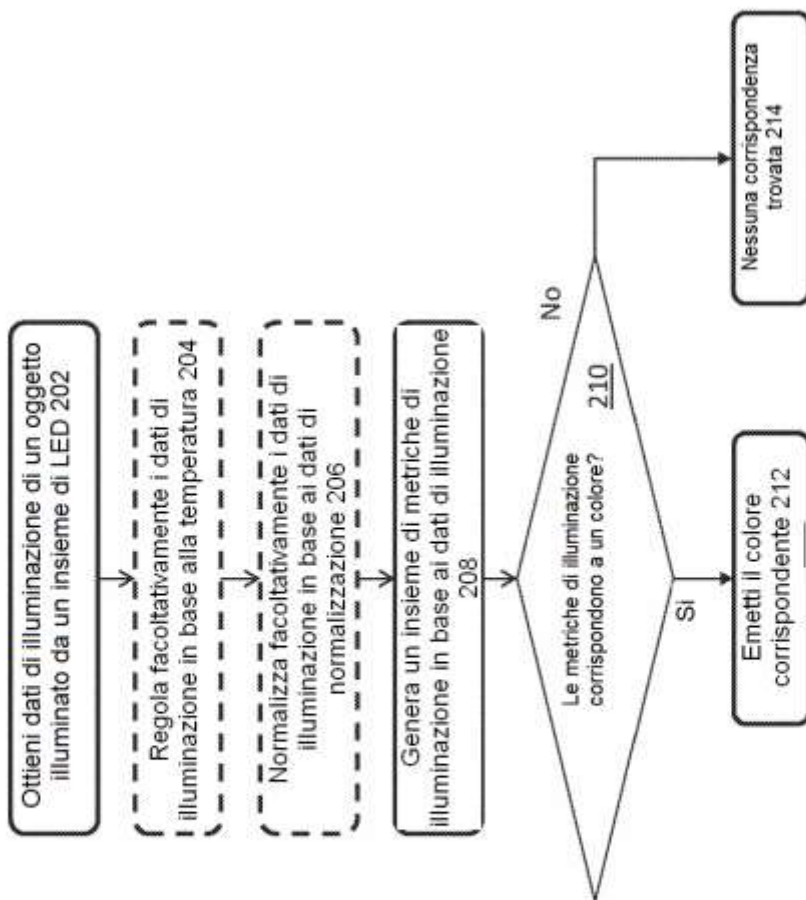


FIG. 2

Figura 2

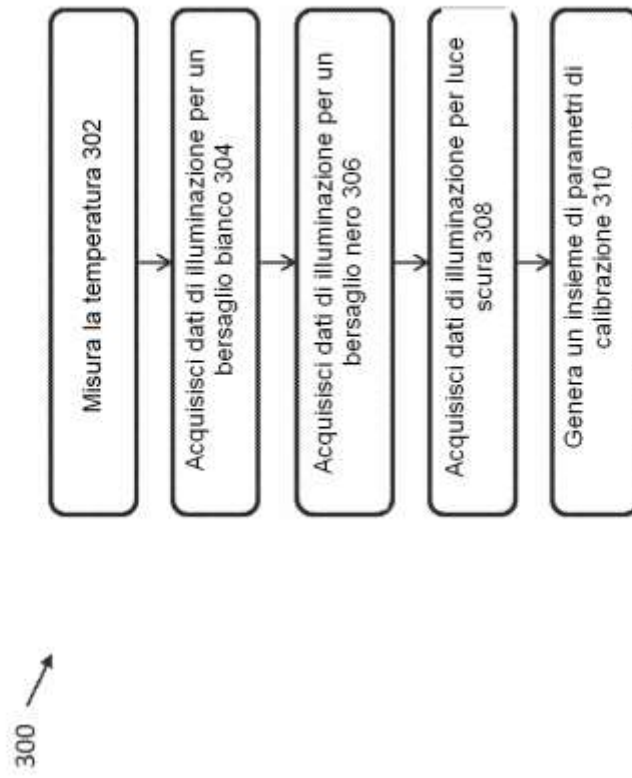


Figura 3

FIG. 3

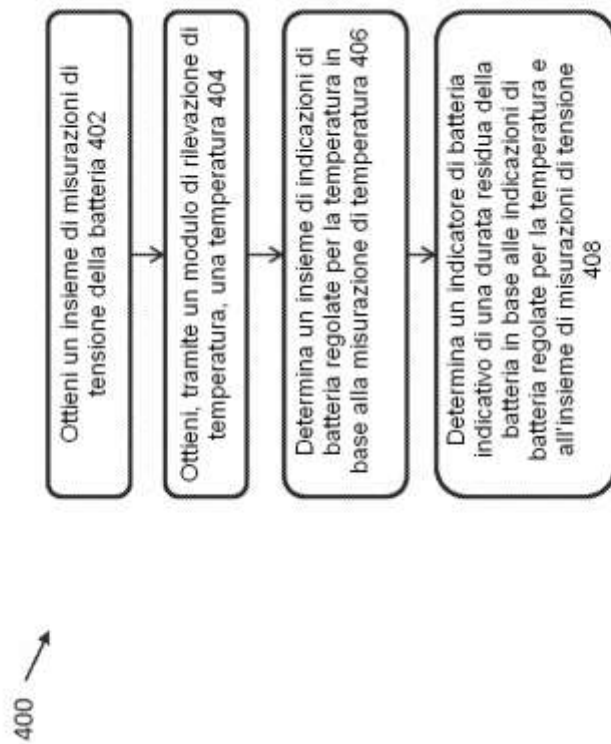


Figura 4

FIG. 4

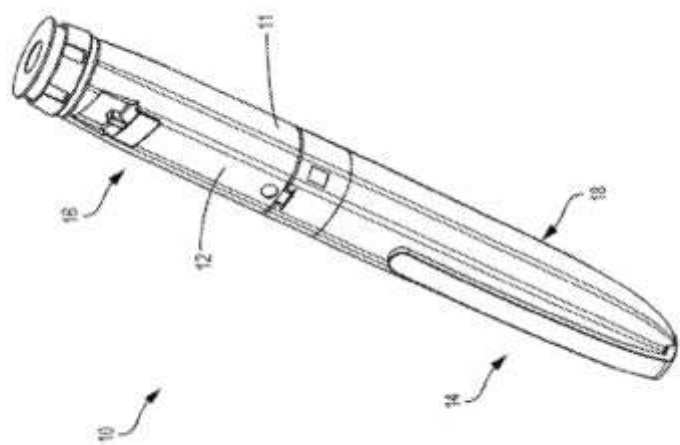


FIG. 5

Figura 5

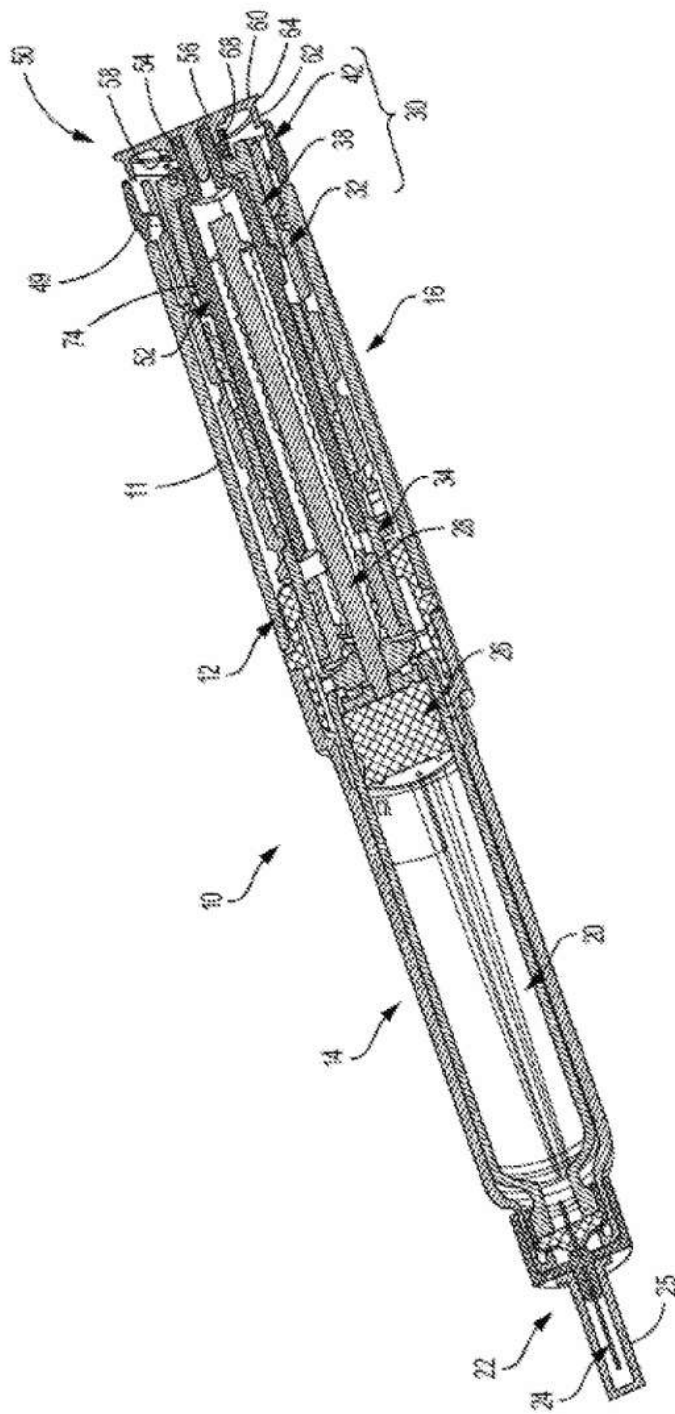


FIG. 6

Figura 6

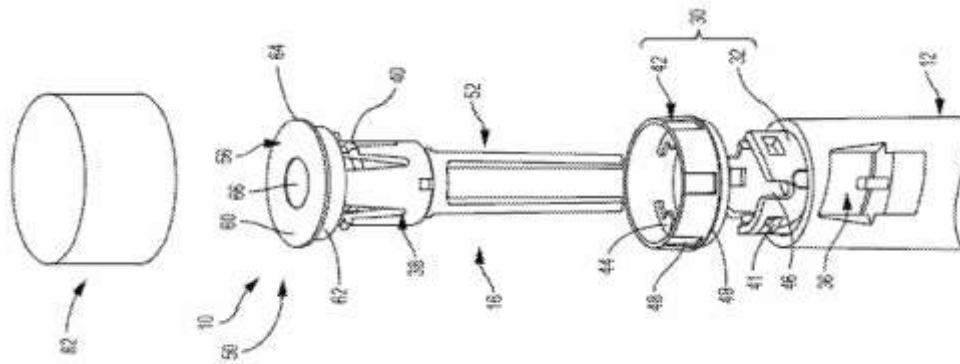


FIG. 8

Figura 8

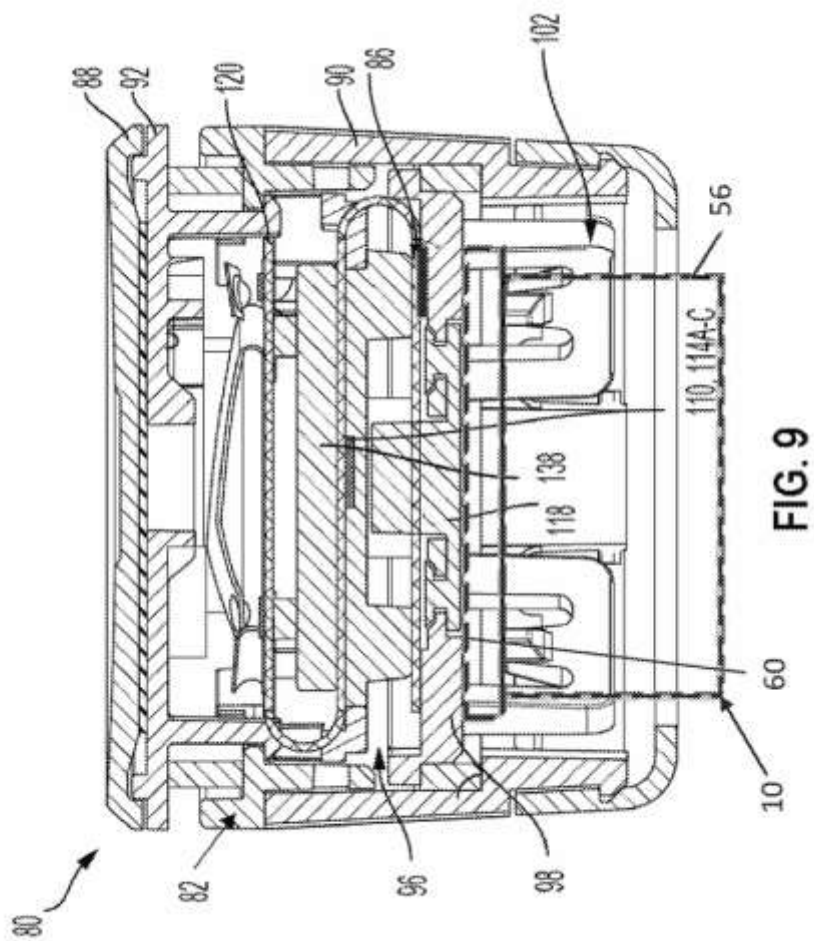


FIG. 9

Figura 9

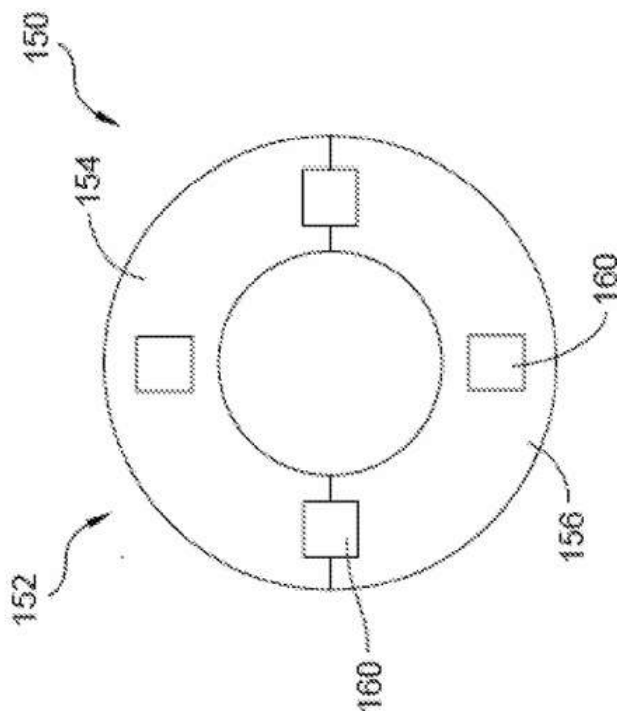


FIG. 10A

Figura 10A

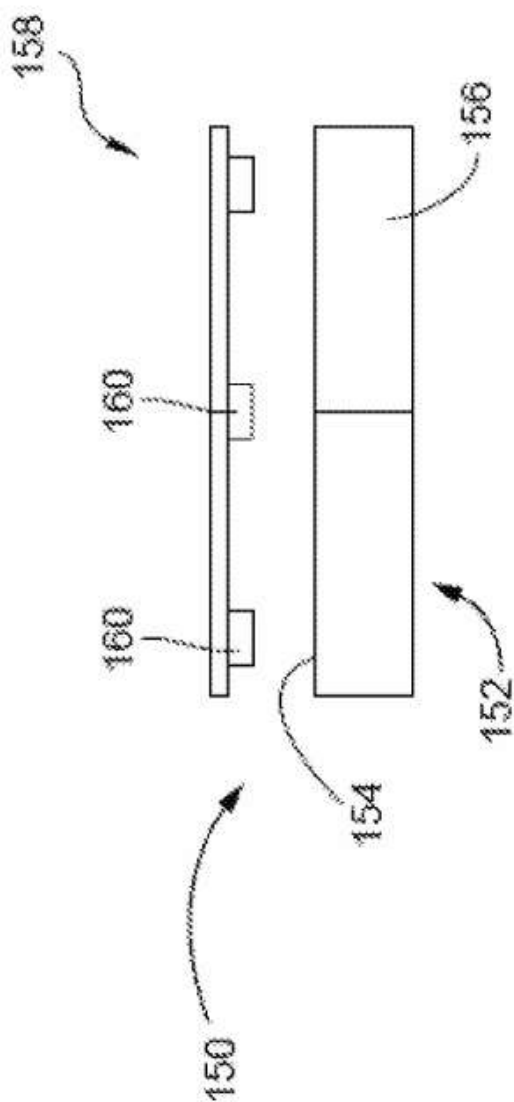


FIG. 10B

Figura 10B

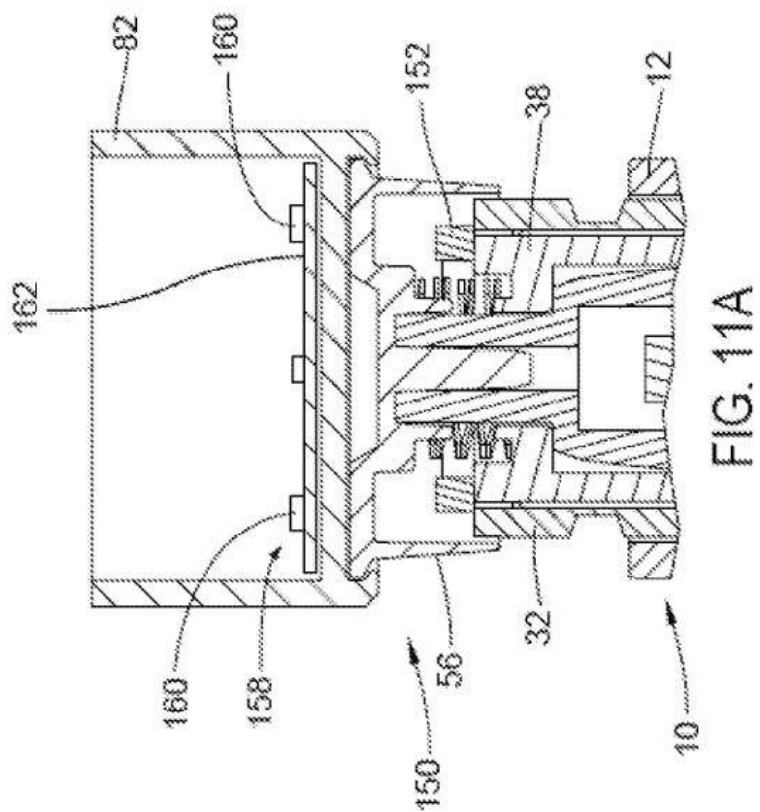


Figura 11A

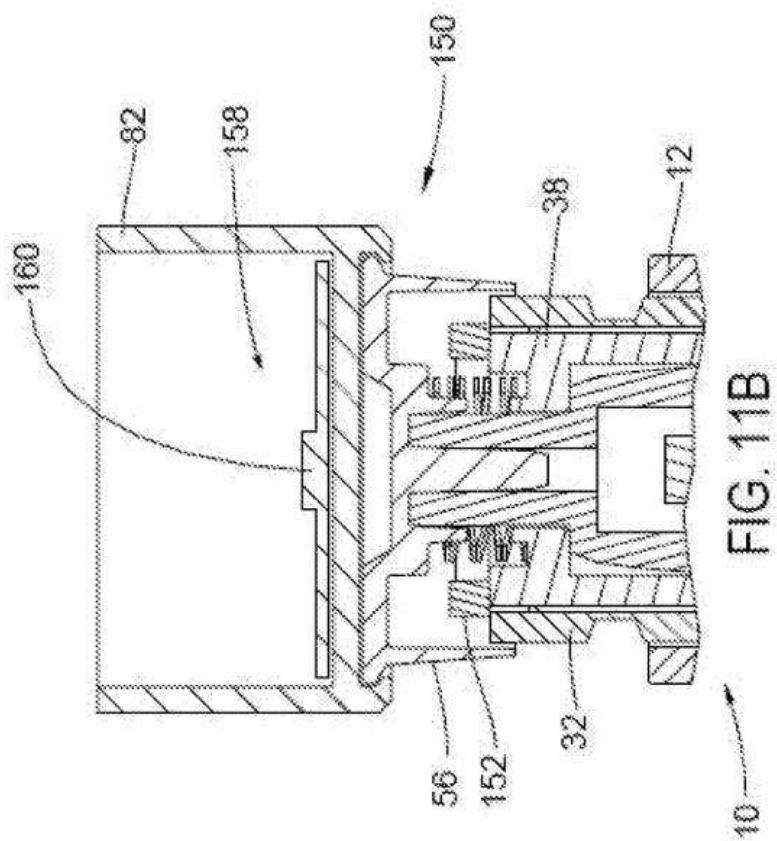


Figura 11B

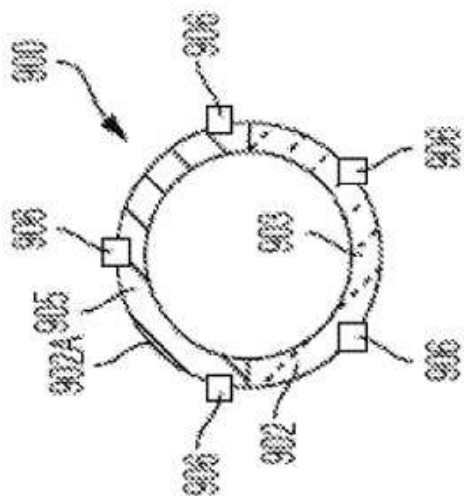


FIG. 12

Figura 12

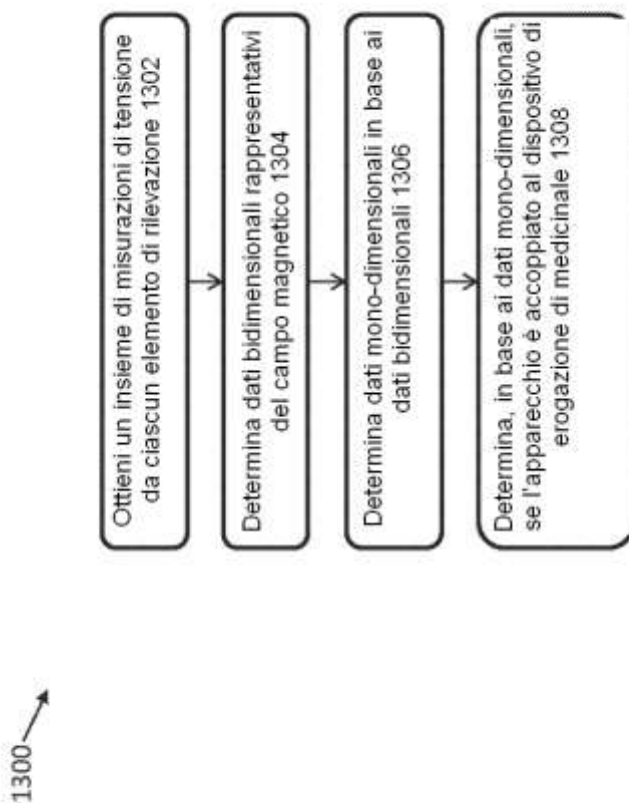


Figura 13

FIG. 13