

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 334**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

A61M 5/24 (2006.01)

G06F 9/00 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.04.2014 PCT/EP2014/056727**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014 WO14161955**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2014 E 14715285 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2017 EP 2981312**

54 Título: **Dispositivo de registro de datos adaptado para combinar dosis**

30 Prioridad:

05.04.2013 EP 13162513

10.04.2013 US 201361810285 P

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

12.04.2018

73 Titular/es:

NOVO NORDISK A/S (100.0%)

Novo Allé

2880 Bagsværd, DK

72 Inventor/es:

**NIELSEN, PREBEN MIKAEL y
KRUSELL, NIKOLAJ FROGNER**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 663 334 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de registro de datos adaptado para combinar dosis

La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos para los que la generación, recogida y almacenamiento de datos son relevantes. En realizaciones específicas la invención se refiere a dispositivos y sistemas para capturar y organizar datos de dosis de administración de medicamentos de una manera eficiente y fácil de usar.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En la exposición de la presente invención se ha hecho referencia en su mayoría a dispositivos de administración de medicamentos que comprenden un vástago de pistón roscado accionado con un miembro de accionamiento giratorio, siendo utilizados dichos dispositivos por ejemplo en el tratamiento de diabetes por administración de insulina, sin embargo, éste es solamente un uso ejemplar de la presente invención.

Los dispositivos de inyección de medicamento han mejorado en gran medida las vidas de pacientes que deben auto-administrarse medicamentos y agentes biológicos. Los dispositivos de inyección de medicamentos pueden tener muchas formas, incluyendo simples dispositivos desechables que son poco más que una ampolla con un medio de inyección o pueden ser dispositivos duraderos adaptados para ser utilizados con cartuchos llenados previamente. Independientemente de su forma y tipo, han probado ser de gran ayuda en la asistencia a pacientes para auto-administrarse medicamentos y agentes biológicos inyectables. Han ayudado también en gran medida a los cuidadores sanitarios en la administración de medicinas inyectables a aquellas personas incapaces de realizar auto-inyecciones.

La realización de la inyección de insulina necesaria en el momento correcto y en el tamaño correcto es esencial para gestionar la diabetes, es decir el cumplimiento con el régimen de insulina especificado es importante. Para hacer posible que el personal médico determine la efectividad de un patrón de dosificación prescrito, los pacientes de diabetes son animados a mantener un registro del tamaño y momento de cada inyección. Sin embargo, tales registros son normalmente mantenidos en cuadernos escritos a mano, desde los que la información registrada no puede ser cargada fácilmente en un ordenador para el procesamiento de datos. Además, como solamente se registran eventos, que son anotados por el paciente, el sistema de cuaderno requiere que el paciente recuerde registrar cada inyección, si la información registrada a detener algún valor en el tratamiento de una enfermedad del paciente. Un registro olvidado o erróneo da como resultado una imagen equivocada del historial de la inyección y así una base equivocada para tomar la decisión del personal médico con respecto a la futura medicación. Por consiguiente, puede ser deseable automatizar el registro de información de inyección a partir de sistemas de administración de medicación.

Aunque algunos dispositivos de inyección integran este mecanismo de vigilancia/adquisición en el propio dispositivo, como se ha descrito en el documento US 2009/0318865 y en el documento WO 2010/052275, la mayor parte de los dispositivos actuales carecen del mismo. Los dispositivos más ampliamente utilizados son dispositivos puramente mecánicos bien duraderos o bien llenados previamente. Los últimos dispositivos han de ser desechados después de ser vaciados y así baratos, es decir que resulte rentable implementar la funcionalidad de adquisición de datos electrónica en el propio dispositivo. Para abordar este problema se han propuesto varias soluciones que ayudarían a un usuario a generar, recoger y distribuir datos indicativos del uso de un dispositivo médico dado.

Por ejemplo, el documento WO 2007/107564, que forma la base para la forma en dos partes de las reivindicaciones independientes, describe un módulo "añadido" electrónico adaptado para ser unido y para medir señales generadas por un dispositivo de pluma mecánica estándar, basándose el módulo por ejemplo en los sonidos producidos de manera inherente por tal dispositivo durante su funcionamiento.

Alternativamente, para proporcionar dispositivos de administración de medicamento llenados previamente que permiten de manera más fiable la detección de una cantidad de medicamento fuera de dosis, se ha propuesto modificar tales dispositivos de administración de medicamento llenados previamente para dotarlos con estructuras que los hacen más adecuados para cooperación con medios de detección externos, proporcionando por ello una determinación más fiable y exacta de cantidades de medicamento dosificadas fuera de dosis. Por ejemplo, el documento PCT/EP2012/069729 describe un dispositivo de administración de medicamento en el que un vástago de pistón giratorio está provisto con un imán que permite a un módulo de registro añadido detectar la posición axial del imán por medio de magnetómetros en 3D.

Haciendo referencia a lo anterior, es un objeto de la presente invención proporcionar sistemas, dispositivos y métodos que permitan capturar y organizar los datos de la dosis de administración de medicamentos de una manera eficiente y fácil de usar.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

En la exposición de la presente invención, se describirán realizaciones y aspectos que abordarán uno o más de los objetos anteriores o que abordarán objetos evidentes a partir de la siguiente exposición así como a partir de la descripción de realizaciones ejemplares.

Así, en un primer aspecto de la invención se ha proporcionado un dispositivo de registro adaptado para ser unido de manera que se pueda separar a un dispositivo de administración de medicamento, comprendiendo el dispositivo de administración de medicamento, un depósito de medicamento o un medio para recibir un depósito de medicamento, y un medio expulsor del medicamento que comprende un medio de establecimiento de la dosis que permite que un usuario establezca una cantidad de dosis de medicamento que ha de ser expulsada, comprendiendo el dispositivo de registro circuitos electrónicos adaptados para crear un registro de cantidades de dosis expulsadas de medicamento. Los circuitos electrónicos comprende medios sensores adaptados para capturar un valor de propiedad relacionado con la cantidad de dosis de medicamento expulsada desde un depósito por el medio de expulsión durante un evento de expulsión, un medio procesador adaptado para determinar cantidades de dosis basadas en valores de propiedad capturados, y un medio de almacenamiento adaptado para almacenar una pluralidad de cantidades de dosis para crear el registro.

Las cantidades de dosis almacenadas determinadas dentro de un período de tiempo dado son combinadas o pueden ser combinadas en una única cantidad de dosis combinada, en donde el periodo de tiempo dado es iniciado por un evento de expulsión detectado que tiene lugar una cantidad de tiempo dada después de un evento de expulsión detectado previo, o después de una acción detectada dada.

Cuando se ha definido en una pluralidad de cantidades de dosis son almacenadas esto cubre que las cantidades de dosis pueden ser almacenadas por ejemplo como valores de propiedad capturados nativos o como cantidades de dosis calculadas. El término "evento de expulsión" se refiere a la expulsión de medicamento que tiene lugar entre un primer estado en el que el medio de expulsión es accionado (por ejemplo liberando un resorte de accionamiento, haciendo funcionar un motor eléctrico, o usando un botón de accionamiento) para comenzar a expulsar medicamento y el primer estado subsiguiente en el que la operación es detenida o parada. Debido a las propiedades elásticas del sistema el medicamento puede continuar siendo expulsado durante un corto período después de que haya terminado un evento dado.

Cuando tomando una dosis de un tamaño dado la dosis puede ser dividida, por ejemplo por el usuario si la dosis es grande, o si el cartucho ha de ser cambiado. Cuando hay previsto un dispositivo de registro electrónico esto daría como resultado un registro con dos entradas aunque el usuario considerará la dosis como una sola dosis. Mediante la disposición anterior es posible crear un registro que corresponde a lo que un usuario considera que es una sola dosis, es decir un combinar "dosis dividida" para crear una sola entrada de registro para una dosis dividida per se. Como aparece, cada "dosis dividida" individual representa un evento de expulsión.

Cuando dos o más cantidades de dosis son determinadas dentro de un período de tiempo dado pueden ser combinadas automáticamente, o el usuario puede ser invitado a aceptar que las dos o más cantidades de dosis determinadas dentro de un período de tiempo dado son combinadas. Una cantidad de dosis determinada por debajo de un valor dado, por ejemplo por debajo de 2 o 3 unidades de insulina, puede ser estimada como un cebado o un disparo de aire y así no ser almacenada o no ser combinada con una entrada de registro. Cuando se calcula y almacena una cantidad de dosis combinada las dosis individuales pueden permanecer almacenadas y posteriormente ser recuperadas cuando se desee. Un valor de tiempo puede ser asociado con cada cantidad de dosis almacenada. Para una dosis combinada por ejemplo puede utilizarse el primer valor de tiempo.

El dispositivo de registro puede ser provisto con un dispositivo de presentación controlado por los circuitos electrónicos y adaptada para presentar datos almacenados. Por ejemplo, puede mostrarse una entrada de registro como una cantidad de medicamento junto con un valor de tiempo. El tiempo puede ser un valor de tiempo real o el tiempo desde que se ha almacenado una cantidad de dosis dada. Cantidades combinadas pueden ser indicadas como tal. Además o alternativamente, los circuitos electrónicos pueden comprender un medio transmisor adaptado para transmitir datos almacenados a un receptor externo, por ejemplo por medio de NFC.

En una realización ejemplar el medio sensor está adaptado para capturar un valor de propiedad en forma de una cantidad de rotación de un miembro magnético dispuesto en el dispositivo de administración de medicamento, correspondiendo la cantidad de rotación del miembro magnético a la cantidad de medicamento expulsada desde un depósito por el medio de expulsión.

El dispositivo de registro ante descrito puede ser proporcionado en combinación con un dispositivo de administración de medicamento, formando por ello un sistema de administración de medicamento, comprendiendo el dispositivo de administración de medicamento un depósito de medicamento con un medio para recibir un depósito de medicamento, así como un medio de expulsión de medicamento, en el que el dispositivo de registro puede ser unido de manera que se pueda separar al dispositivo de administración de medicamento.

El sistema puede comprender además un capuchón que se puede unir de modo que se puede separar al dispositivo de administración de medicamento para cubrir una parte de salida de un depósito de medicamento, estando adaptado el dispositivo de registro para detectar cuando el capuchón está unido, por lo que la unión de capuchón hace que un período de tiempo de funcionamiento termine y las cantidades de dosis detectadas desde que se inició el período de tiempo son combinadas.

En una realización ejemplar el dispositivo de administración de medicamento comprende además un identificador, por ejemplo un color o en forma de un código de barras, que representa información para el tipo de medicamento específico contenido en el depósito o el dispositivo de administración de medicamento específico, comprendiendo además el dispositivo de registro un medio para capturar información procedente del identificador, en donde los circuitos electrónicos están adaptados para crear un registro para un identificador dado.

En otro aspecto de la invención se ha proporcionado un sistema de administración de medicamento, que comprende un depósito de medicamento o un medio para recibir un depósito de medicamento, un medio para expulsar medicamento que comprende un medio de establecimiento de dosis que permite que un usuario establezca la cantidad de dosis de medicamento que ha de ser expulsado, y circuitos electrónicos adaptados para crear un registro de cantidades de dosis de medicamento expulsadas. Los circuitos electrónicos comprenden un medio sensor adaptado para capturar un valor apropiado relacionado con la cantidad de dosis de medicamento usadas desde un depósito por el medio de expulsión durante un evento de expulsión, un medio procesador adaptado para determinar cantidades de dosis basadas en valores de propiedad capturados, y un medio de almacenamiento adaptado para almacenar una pluralidad de cantidades de dosis para crear el registro. En tal sistema las cantidades de dosis determinadas dentro de un período de tiempo dado son combinadas o pueden ser combinadas en una sola cantidad de dosis combinada, en donde el período de tiempo dado es iniciado por un evento de expulsión detectado que tiene lugar una cantidad de tiempo dado después de un evento de expulsión detectado previo, o después de una acción detectada dada.

El sistema puede tener la forma de un dispositivo de administración de medicamento integrado que comprende el depósito de medicamento o un medio para recibir un depósito de medicamento, un medio de expulsión de medicamento, y los circuitos electrónicos. El dispositivo integrado puede ser proporcionado con las características antes descritas de un dispositivo de registro separado.

Con el fin de calcular un valor de propiedad relacionado con una cantidad de dosis de medicamento expulsada podrían utilizarse varias tecnologías. Por ejemplo, para una disposición integrada la captura podría estar basada en contacto galvánicos, sensores ópticos o sensores magnéticos. De hecho, para un dispositivo de registro externo que se puede unir podrían utilizarse los mismos principios, sin embargo, utilizando detección magnética sería posible detectar movimientos dentro del dispositivo de administración sin tener que prever aberturas o contactos en la pared del alojamiento. Para un mecanismo de expulsión dado varios componentes se moverán normalmente de forma correspondiente a una cantidad expulsada de medicamento, por ejemplo, un vástago de pistón se moverá axialmente y un miembro de accionamiento para mover el vástago de pistón puede girar. De forma correspondiente un valor de propiedad podría ser o bien el desplazamiento axial o bien la cantidad de rotación, o una combinación de ambos. Por ejemplo, si un componente dado puede girar más de 360 grados con el fin de expulsar una dosis dada, la cantidad de rotación puede ser capturada contando incrementos o, alternativamente, determinando la posición de rotación del componente giratorio y combinándola con información relativa al número de rotaciones completas o a la posición axial de un componente que se ha movido axialmente.

En el contexto de la presente solicitud y como se ha utilizado en la memoria y en las reivindicaciones, el término medio procesador cubre cualquier combinación de circuitos electrónicos adecuados para proporcionar la funcionalidad especificada, por ejemplo procesamiento y almacenamiento de datos así como control de todos los dispositivos de entrada y salida conectados. Un procesador comprenderá típicamente una o más CPU o microprocesadores que pueden ser complementados mediante dispositivos adicionales para funciones de soporte, almacenamiento o control. Por ejemplo, en caso de que haya prevista una interfaz de comunicación (por ejemplo inalámbrica), el transmisor y el receptor pueden estar total o parcialmente integrados con un procesador, o pueden ser proporcionados por unidades individuales. Cada uno de los componentes que constituye los circuitos del procesador puede ser dispositivos de propósito especial o de propósito general. El término medio de presentación cubre cualquier tipo de dispositivo de presentación capaz de proporcionar visualmente la funcionalidad especificada, por ejemplo, un LCD o un OLED.

Como se ha utilizado en este documento, el término "insulina" significa que abarca cualquier medicina fluida que contiene medicamentos capaz de ser hecha pasar a través de un medio de administración tal como una cánula o aguja hueca de una manera controlada, tal como un líquido, solución, gel o fina suspensión, y que tiene un efecto de control sobre la glucosa de la sangre, por ejemplo la insulina humana y análogos de la misma así como sustancias que no son insulinas tales como GLP-1 y análogos del mismo. En la descripción de realizaciones ejemplares se hará referencia al uso de la insulina.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación se describirá adicionalmente la invención con referencia a los dibujos, en los que

La figs. 1A y 1B muestran un dispositivo de administración de medicamento en forma de pluma con un módulo de registro electrónico.

La fig. 2 muestra el interior de un módulo de registro.

La fig. 3 muestra un diagrama de flujo para un uso ejemplar de un dispositivo de administración de medicamento con medios de registro.

Las figs. 4 y 5 muestran un dispositivo de administración de medicamento en forma de pluma con un módulo de registro integrado.

- 5 La fig. 6 muestra un módulo de registro adaptado para ser incorporado en un dispositivo de administración de medicamento, y

La fig. 7 muestra una pluma de administración de medicamento provista con un módulo de registro y en comunicación con un teléfono inteligente.

En las figuras estructuras similares están fundamentalmente identificadas por números de referencia similares.

10 DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES EJEMPLARES

15 Cuando en lo que sigue se han utilizado términos tales como "superior" e "inferior", "derecho" e "izquierdo", "horizontal" y "vertical" o expresiones relativas similares, éstos solamente se refieren a las figuras adjuntas y no necesariamente a una situación real de uso. Las figuras mostradas son representaciones esquemáticas por cuya razón la configuración de las estructuras diferentes así como sus dimensiones relativas están destinadas a servir solamente con propósitos ilustrativos.

20 Las figs. 1A y 1B muestran un dispositivo 200 de administración de medicamento en forma de pluma sobre el que está montado un módulo 100 de registro electrónico. En el presente contexto el dispositivo representa un dispositivo "genérico" de administración de medicamento que proporciona un ejemplo específico de un dispositivo en combinación con el cual están destinadas a ser utilizadas realizaciones de la presente invención o que puede formar una base para aspectos de la presente invención.

25 Más específicamente, el módulo 100 de registro comprende una porción de cuerpo 110 y una porción 120 en forma de anillo que permite que el módulo sea montado sobre un dispositivo de pluma generalmente cilíndrico. La porción de cuerpo comprende circuitos electrónicos y un medio sensor que permite que se detecte una propiedad que representa una cantidad de medicamento que es expulsada desde el cartucho, así como un dispositivo de presentación 130 para presentar datos a un usuario. La porción de anillo comprende medios de acoplamiento que permiten que el módulo sea montado una manera segura y correcta sobre el cuerpo de la pluma. Los circuitos electrónicos y el medio sensor pueden en parte estar dispuestos en la porción de anillo.

30 El dispositivo de pluma 200 comprende una parte de capuchón 207 y una parte principal que tiene un cuerpo o porción del conjunto de accionamiento proximal con un alojamiento 201 en el que está dispuesto o integrado un mecanismo de expulsión de medicamento, y una porción de soporte de cartucho distal en el que un cartucho 213 transparente lleno de medicamento con un tabique distal que puede ser penetrado por una aguja está dispuesto y retenido en su sitio por un soporte de cartucho que no se puede retirar unido a la porción proximal, teniendo el soporte del cartucho aberturas que permiten que una porción del cartucho sea inspeccionada así como medios 215 de acoplamiento distales que permiten que un conjunto de aguja sea montado de manera que se pueda separar. El cartucho está provisto con un pistón accionado por un vástago de pistón que forma parte del mecanismo de expulsión y puede por ejemplo contener una insulina, GLP-1 o formulación de hormona de crecimiento. Un miembro 280 de dosis giratorio más proximal sirve para establecer manualmente (o marcar) una dosis de medicamento mostrada en la ventana de presentación 202 y que puede a continuación ser expulsada cuando se acciona el botón 290. Dependiendo del tipo de mecanismo de expulsión implantado en el dispositivo de administración de medicamento, el mecanismo de expulsión puede comprender un resorte como en la realización mostrada que es tensado durante el establecimiento de la dosis y a continuación liberado para accionar el vástago de pistón cuando se acciona el botón de disparo. Alternativamente el mecanismo de expulsión puede ser completamente manual en cuyo caso el miembro de dosis y el botón de accionamiento se mueven proximalmente durante el establecimiento de la dosis correspondiendo al tamaño de la dosis establecida, y a continuación es movido por el usuario distalmente para expulsar la dosis establecida.

45 Las figs. 1A y 1B muestran un dispositivo de administración de medicamento del tipo llenado previamente, es decir, suministrado con un cartucho montado previamente y que ha de ser desechado cuando el cartucho ha sido vaciado. En realizaciones alternativas el dispositivo de administración de medicamento puede estar diseñado para permitir que un cartucho cargado sea reemplazado, por ejemplo en forma de un dispositivo de administración de medicamento "cargado por la parte posterior" en el que el soporte del cartucho está adaptado para ser retirado de la porción principal del dispositivo, o alternativamente en forma de un dispositivo "cargado por la parte frontal" en el que cartucho es insertado a través de una abertura distal en el soporte de cartucho que está unido de manera que no se puede retirar a la parte principal del dispositivo.

55 Volviendo a la fig. 2 se ha mostrado una realización ejemplar de un módulo 300 de registro en el que el alojamiento exterior ha sido retirado para revelar el diseño interior de los componentes. El módulo comprende un cuerpo principal 310 que tiene una porción 320 con forma de anillo generalmente cilíndrica y una porción de cuerpo 330 sobre la que está montada la mayoría de los circuitos electrónicos. El cuerpo principal está formado a partir de un polímero de LDS por lo

que puede conseguirse un cableado integrado utilizando tecnología de LDS (Laser Direct Structuring) (Estructuración Directa por Láser), teniendo el polímero propiedades elásticas que permiten que se formen integralmente un fiador articulado flexible. Más específicamente, la porción de anillo comprende una superficie interior generalmente cilíndrica adaptada para ser montada sobre un cuerpo de pluma de administración de medicamento así como un par de estructuras 321 de acoplamiento formadas integralmente opuestas adaptadas para aplicarse a estructuras de acoplamiento correspondientes sobre el dispositivo de pluma para asegurar que el módulo está montado de forma segura. La parte distal de la parte de anillo tiene un diámetro mayor con una superficie de tope 329 circunferencial orientada distalmente adaptada para recibir y aplicarse a un capuchón cuando el módulo es montado sobre una pluma como puede verse en la fig. 1B.

La superficie interior del anillo y la superficie exterior del cuerpo de pluma pueden estar en aplicación o bien de ajuste de forma o bien de ligera fricción. Cada estructura de acoplamiento sobre el módulo tienen la forma de un fiador 322 que tienen una porción proximal 323, una porción distal 324 y una porción central, estando la última conectada de manera pivotante a la parte de anillo por articulaciones 325 flexibles formadas integralmente que permiten que el fiador pivote unos pocos grados correspondiendo a un eje circunferencial. Mediante esta disposición la porción de fiador distal se mueve hacia dentro cuando la porción proximal es movida hacia fuera y viceversa. Las porciones de fiador proximales comprenden cada una de ellas una protuberancia interior 326 adaptada para aplicarse a una estructura de acoplamiento correspondiente sobre el dispositivo de pluma y las porciones de fiador distales comprenden cada una de ellas una protuberancia 327 adaptada para aplicarse al capuchón cuando un capuchón es montado sobre el cuerpo de pluma mediante inserción en el espacio circunferencial 214 (véase la fig. 1B) entre el módulo de registro y el soporte de cartucho. Para asegurar un montaje giratorio correcto del módulo en la pluma el módulo está provisto con una ranura (no vista) adaptada para aplicarse axialmente una protuberancia correspondiente sobre la pluma. En la realización mostrada de la fig. 1A la protuberancia está prevista sobre el soporte 210 de cartucho de la pluma y dispuesta enfrente de la ventana de presentación 202 de la pluma, estando dispuesto por ello el dispositivo de presentación electrónico 130 a continuación de la ventana de presentación de la pluma cuando el módulo está montado sobre una pluma. Sobre la porción 330 de cuerpo está montada la mayoría de los componentes electrónicos 340, un dispositivo de presentación 341, un interruptor de capuchón 342 y una batería 343. En la realización mostrada el módulo de registro comprende tres sensores dispuestos circunferencialmente en forma de magnetómetros 345 montados directamente sobre la porción de anillo 320, estando conectados los sensores así como la mayoría de los componentes electrónicos utilizando LDS. Los magnetómetros y los circuitos electrónicos están adaptados para detectar y capturar un valor de propiedad relacionado con la cantidad de dosis del medicamento expulsado en forma de movimiento de rotación de un miembro magnético del mecanismo de expulsión encerrado, por ejemplo como se ha descrito con mayor detalle en la solicitud de patente EP 13162517.0. Puede haber previstos otros sensores que permitan por ejemplo que sea reconocido el tipo de dispositivo. Por ejemplo, puede haber previsto un sensor adaptado para detectar el color de la parte de la pluma sobre la que está unido el módulo de registro o para leer un código de barras dispuesto de manera correspondiente.

El módulo de registro puede estar provisto con medios de entrada de usuario en forma por ejemplo de uno o más botones (no mostrados) que permiten al usuario controlar el módulo, por ejemplo permitiendo que el usuario conmute a través de las entradas de registro. El módulo de registro puede además estar provisto con medios de transmisión que permiten que los datos sean transmitidos hacia o desde el módulo, por ejemplo pueden transmitirse datos de registro a un teléfono inteligente del usuario por NFC u otros medios inalámbricos.

Con referencia a las figs. 1-3 se describirá un ejemplo de uso del conjunto antes mencionado para expulsar una cantidad de una formulación de insulina. En primer lugar el usuario quita el capuchón del conjunto por lo que el módulo de registro es activado por medio del interruptor 342 de capuchón. El dispositivo de presentación puede mostrar diferentes mensajes, por ejemplo la última entrada de registro. Para la realización descrita el dispositivo de presentación es apagado después de por ejemplo 5 segundos y permanecerá apagado hasta que el capuchón sea puesto de nuevo en su sitio, indicando esto que el usuario ha tomado la dosis deseada. Este procedimiento puede también ser utilizado si el usuario quiere comprobar la entrada del registro para la última dosis. Si no está en su sitio un conjunto de aguja es montado en el acoplamiento 215 de soporte del cartucho después de lo cual puede realizarse una comprobación de flujo estableciendo y expulsando una pequeña dosis de por ejemplo 2 unidades de insulina (IU). La dosis expulsada es detectada por el módulo de registro, sin embargo, en la realización mostrada el módulo de registro está adaptado para reconocer pequeñas dosis de por ejemplo 3 IU o menos en cuanto a lo relacionado con las operaciones de comprobación de flujo por cuya razón no son almacenadas como una entrada de registro. Después de que se haya realizado la comprobación de flujo el usuario establece una dosis deseada aquí de 50 IU. Como ésta es una dosis relativamente grande el usuario decide dividir la dosis y expulsarla (e inyectarla) como tres dosis menores de 15 IU, 15 IU, y 20 IU respectivamente como se ha mostrado durante por ejemplo 1 minuto. Cuando la primera dosis ha sido expulsada la ventana de tiempo para combinar dosis, por ejemplo de 5 minutos, ha sido iniciada haciendo esto que las 3 dosis son combinadas en una sola dosis de 50 IU en el registro. El tiempo asociado con el registro combinado podría ser por ejemplo el tiempo para la última dosis. Cuando el usuario pone el capuchón de nuevo en su sitio la entrada del registro de la dosis combinada de 50 IU es presentada. Si la dosis no ha sido combinada la última entrada del registro habría sido de 20 IU lo que puede inducir a error al usuario a pensar que no ha tomado la dosis entera de 50 IU, aumentando esto el riesgo de una sobredosificación no intencionada.

Con referencia a las figs. 4 y 5 se describirá una realización de un sistema de administración de medicamento en el que el módulo de registro está integrado en el dispositivo de administración de medicamento en forma de pluma.

Más específicamente, el dispositivo de pluma comprende una parte de capuchón (no mostrada) y una parte principal que tiene un cuerpo proximal o porción 420 del conjunto de accionamiento con un alojamiento 421 en el que esta dispuesto o integrado un mecanismo de expulsión de medicamento, y una porción de soporte de cartucho distal en el que un cartucho 480 transparente lleno de medicamento con un tabique que puede ser penetrado con una aguja puede estar dispuesto y retenido en su sitio por un soporte 410 de cartucho unido a la porción proximal, teniendo el soporte de cartucho aberturas que permiten que una porción de cartucho sea inspeccionada. El dispositivo está diseñado para ser cargado por el usuario con un nuevo cartucho a través de una abertura de recepción distal en el soporte del cartucho, estando provisto el cartucho con un pistón accionado por un vástago 428 de pistón que forma parte del mecanismo de expulsión. Un miembro 425 de anillo de dosis giratoria más proximal sirve para establecer manualmente una dosis de medicamento deseada mostrada en la ventana 426 de presentación y que puede a continuación ser expulsada cuando el botón 427 de liberación es accionado. Dependiendo del tipo de mecanismo de expulsión implantado en el dispositivo de administración de medicamento, el mecanismo de expulsión puede comprender un resorte que es tensado durante el establecimiento de la dosis y a continuación liberado para accionar el vástago del pistón cuando es accionado el botón de liberación. Alternativamente, el mecanismo de expulsión puede ser completamente manual en cuyo caso el miembro de anillo de dosis y el botón de liberación se mueven proximalmente durante el establecimiento de la dosis correspondiente al tamaño de la dosis establecido, y a continuación movido distalmente por el usuario para expulsar la dosis establecida. El cartucho está provisto con medios de acoplamiento distales en forma de un montaje 482 de conector de aguja que tiene, en el ejemplo mostrado, una rosca externa 485 adaptada para aplicarse a una rosca interna de un conector correspondiente de un conjunto de aguja. En realizaciones alternativas la rosca puede ser combinada o sustituida por otros medios de conexión, por ejemplo un acoplamiento de bayoneta.

El soporte de cartucho comprende una abertura distal adaptada para recibir un cartucho. Más específicamente, el soporte de cartucho comprende un miembro 470 de tubo giratorio exterior accionado por el usuario para controlar el movimiento de los medios de aprehensión para abrir y cerrar por ello los resaltes 445 de aprehensión configurados para aprehender y mantener un cartucho. La fig. 5 muestra el dispositivo con el cartucho retirado y los resaltes de aprehensión en su posición "abierta" desbloqueada en la que un cartucho puede ser retirado y uno nuevo insertado.

Como aparece, la fig. 4 muestra un dispositivo de administración de medicamento del tipo cargado frontalmente en el que un cartucho es insertado a través de una abertura distal en el soporte del cartucho que está unido de manera que no se puede retirar a la parte principal del dispositivo, sin embargo, el dispositivo de administración de medicamento puede comprender alternativamente un soporte de cartucho adaptado para ser retirado de la parte principal del dispositivo y en el que un cartucho es recibido y retirado a través de la abertura proximal.

Con referencia a la fig. 6, se describirá un subconjunto 500 para un dispositivo de administración de medicamento, comprendiendo el subconjunto un módulo de registro en combinación con partes del dispositivo de administración de medicamento que están relacionadas directamente de manera funcional con la incorporación y operación de la unidad de registro. Más específicamente, el subconjunto comprende un módulo 600 de registro controlado electrónicamente, un miembro 510 de tubo interior, un miembro 520 de alojamiento interior generalmente cilíndrico, un miembro 530 de anillo de marcado y un conjunto de botón que comprende un anillo 540 de botón, una ventana 541 de botón y un resorte 542 de botón. El miembro del alojamiento interior está configurado para ser dispuesto dentro de un miembro del alojamiento exterior que proporciona el exterior del dispositivo de administración de medicamento.

Mientras el módulo de registro de las figs. 1 y 2 está basado en detección de movimientos sin contacto dentro del dispositivo de pluma, entonces el módulo de registro de las figs. 4-6 se aplica mecánicamente con el mecanismo de expulsión para detectar el movimiento giratorio de un componente del mecanismo. En la realización mostrada hay previsto un sensor giratorio para la detección de rotación entre el miembro giratorio del mecanismo de expulsión y el módulo de registro, que aparte de una porción de sensor giratoria conectada al miembro de expulsión giratorio, está dispuesto de manera que no gire en el alojamiento. El módulo de registro mostrado está descrito con mayor detalle en la solicitud de patente EP 13162517.0.

En una realización ejemplar el sensor giratorio está diseñado para contar el número de operaciones durante el establecimiento y para descontar el número de operaciones durante la expulsión, siendo las operaciones de expulsión registradas en el registro al ser expulsada la dosis. Contando en ambas direcciones puede asegurarse un registro y funcionamiento apropiados del módulo de registro en un grado elevado. Como una dosis dada de medicamento, especialmente si es grande, puede ser dividida e inyectada con una pausa dada, el módulo de registro es programado para registrar dos cantidades de dosis expulsadas dentro de una ventana de tiempo dada, por ejemplo 5 minutos, como una dosis.

El módulo de registro puede estar configurado para almacenar y mostrar datos de diferentes maneras. Para muchos usuarios el tiempo desde la última dosis y el tamaño de esa dosis son los valores más importantes. Para otros usuarios y/o para el personal médico puede ser importante una visión general del registro completo durante un periodo dado, por ejemplo una semana o un mes. Para permitir tal visión general el módulo de registro puede estar provisto con medios de salida que permiten que el registro de dosis sea transferido, por ejemplo mediante transferencia NFC, a un dispositivo de

presentación externo, por ejemplo un teléfono inteligente u ordenador para una mejor visión general gráfica.

Para asegurar que toda la dosis es expulsada el módulo de registro puede ser establecido para presentar la última dosis expulsada sólo cuando el mecanismo de expulsión ha sido devuelto a cero. De otro modo se almacenará una dosis "mitad" dada en el registro pero no será presentada. Por ejemplo, si una dosis de 40 IU es marcada y se expulsan 20 IU inmediatamente después de ello el dispositivo de presentación no mostrará datos para esa administración. Para tener la dosis mostrada en el dispositivo de presentación el usuario puede expulsar la dosis restante y la dosis combinada de 40 IU junta con un sello de tiempo será mostrada en el dispositivo de presentación. Alternativamente el usuario puede marcar el mecanismo de expulsión de nuevo a cero y el dispositivo de presentación mostrará 20 IU, o el usuario puede marcar el mecanismo de expulsión de nuevo a 10 IU y expulsar las 10 IU y el dispositivo de presentación mostrará 30 IU. De hecho, para que las cantidades expulsadas sean combinadas las dos (o más) dosis tendrán que ser expulsadas dentro de la ventana de tiempo antes descrita, por ejemplo 5 minutos. De otro modo sólo será presentada la última porción de la dosis, siendo almacenada la primera porción simplemente como una entrada en el registro.

El dispositivo de presentación puede estar configurado para mostrar datos en diferentes formatos. Por ejemplo, el dispositivo de presentación puede tener dos líneas en las que el tiempo es mostrado utilizando un diseño de cronómetro HH:MM:SS, haciendo esto que el tiempo desde la última dosis expulsada desde el dispositivo pueda ser mostrado con un segundero móvil que permite que un usuario identifique fácilmente la información mostrada, como un valor de cómputo de tiempo. Después de 24 horas el dispositivo de presentación puede continuar presentando el tiempo en el formato HH:MM:SS o cambiar a un formato de día y hora.

Para ahorrar energía del dispositivo de presentación se desactivará después de una cantidad de tiempo predeterminada, por ejemplo 30 segundos. Para activar el dispositivo de presentación de nuevo el usuario puede por ejemplo apretar el botón o el dispositivo de presentación puede ser activado cuando el dial de dosis es dado la vuelta y luego de nuevo a cero.

Un usuario puede desear comprobar el registro de dosis directamente sobre el dispositivo de concentración del módulo. Conmutar a través del registro de dosis podría ser también controlado por el interruptor axial, por ejemplo, dos pulsaciones rápidas sobre el botón 427 llevarán el módulo al modo de presentación del registro, recordando cada pulsación consecutiva del botón la siguiente entrada de registro. El módulo puede dejar el modo de presentación del registro automáticamente después de una cantidad de tiempo dada, o el usuario puede llevar el módulo al modo de presentación normal, por ejemplo girando el dial hacia atrás y hacia adelante como se ha descrito anteriormente. Como alternativa, el módulo electrónico puede estar provisto con otros tipos de medios de entrada, por ejemplo un sensor de movimiento que permitiría que un usuario active el dispositivo de presentación agitando o golpeando, o un sensor táctil integrado en el dispositivo de presentación como es bien conocido por ejemplo por los teléfonos inteligentes que permitirían que un usuario active el dispositivo de presentación haciendo un barrido con un dedo a través del dispositivo de presentación.

La fig. 7 muestra una pluma 400 de administración de medicamento provista con un módulo de registro 500 del tipo descrito anteriormente con referencia a las figs. 4-6 y dispuesto a continuación en un teléfono inteligente 430 configurado para recibir datos de registro procedentes del módulo de registro a través de una comunicación inalámbrica, por ejemplo NFC. Como aparece, el módulo de registro está provisto con un dispositivo de presentación configurado para indicar el tamaño de la última dosis y el tiempo desde la última dosis utilizando el modo de presentación de cronómetro.

Para comunicar con el módulo de registro el teléfono inteligente ha sido provisto con un software "diario de insulina" específico. Cuando el software es activado para iniciar la transferencia de datos el transmisor NFC del teléfono móvil transmitirá un código específico que activará cualquier módulo de registro próximo que a continuación retransmitirá un código único que identifica al módulo específico. Si se recibe un código específico por primera vez se le pide al usuario que confirme el emparejamiento y se le pide que seleccione de una lista el medicamento dado que debería ser asociado con el módulo de registro dado, por ejemplo "Mix 30" como se ha mostrado. De este modo, el teléfono inteligente puede crear un diario de insulina que cubre más de un medicamento. En el establecimiento "manual" simple descrito el usuario ha de asegurar que un cartucho correcto, por ejemplo con insulina Mix 30, es cargado en una pluma de administración de medicamento que ha sido asociada con ese tipo de medicamento. De hecho, pueden considerarse otras configuraciones por ejemplo una pluma dada puede ser codificada (mecánicamente) para aceptar solamente un tipo dado de cartucho con el tipo designado de medicamento, o la pluma y el módulo de registro puede ser proporcionados con la capacidad de identificar diferentes tipos de cartuchos y así tipos de medicamento.

En la realización mostrada los datos de registro procedentes de un módulo de registro asociado con una insulina Mix 30 han sido transferidos. En la interfaz de usuario ejemplar el usuario puede conmutar hacia atrás y hacia adelante entre diferentes vistas del día, mostrando cada vista del día las diferentes cantidades de medicamento administradas junto con un valor de tiempo real. En la fig. 7 sobre un día dado se han administrado primeras 431 y segundas 432 cantidades de Mix 30 con el tiempo y cantidad mostrados para cada administración. Puede indicarse si una cantidad de dosis dada está basada en cantidades de dosis combinadas.

En la anterior descripción de realizaciones ejemplares, las diferentes estructuras y medios que proporcionen la funcionalidad descrita para los diferentes componentes han sido descritos en un grado en el que el concepto de la presente invención será evidente para el lector experto. La construcción y especificación detalladas para los diferentes componentes son consideradas el objeto de un procedimiento de diseño normal realizado por la persona experta junto con las líneas descritas en la presente memoria.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de registro (100, 300) adaptado para ser unido de manera que se pueda separar a un dispositivo de administración de medicamento, comprendiendo el dispositivo de administración de medicamento, un depósito (213) de medicamento o un medio para recibir un depósito de medicamento, y un medios expulsor del medicamento que comprende un medios (280) de establecimiento de dosis que permite que un usuario establezca una cantidad de dosis del medicamento que ha de ser expulsado, comprendiendo el dispositivo de registro:
- circuitos electrónicos (340) adaptados para crear un registro de cantidades de dosis expulsadas de medicamento, que comprenden:
 - 10 - un medio sensor (345) adaptado para capturar, cuando el dispositivo de registro está unido a un dispositivo de administración de medicamento, un valor de propiedad relacionado con la cantidad de dosis de medicamento expulsada desde un depósito por los medios de expulsión durante un evento de expulsión,
 - un medios procesador adaptado para determinar cantidades de dosis basadas en valores de propiedad capturados, y
 - 15 - un medio de almacenamiento adaptado para almacenar una pluralidad de cantidades de dosis para crear el registro,
- caracterizado por que
- cantidades de dosis almacenadas determinadas dentro de un período de tiempo dado son combinadas o pueden ser combinadas en una única cantidad de dosis combinada, y
- el período de tiempo dado es iniciado por un evento de expulsión detectado que tiene lugar:
- 20 - una cantidad de tiempo dado después de un evento de expulsión detectado previo, o
 - después de una acción detectada dada.
2. Un dispositivo de registro según la reivindicación 1, en el que dos o más cantidades de dosis determinadas dentro de un período de tiempo dado son combinadas automáticamente.
- 25 3. Un dispositivo de registro según la reivindicación 1, en el que el usuario es invitado a aceptar que dos o más cantidades de dosis determinadas dentro de un período de tiempo dado son combinadas.
4. Un dispositivo de registro según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que una cantidad de dosis determinada inferior a un valor dado, es estimada como un cebado o un disparo de aire y así no es almacenada o combinada como una entrada de registro.
- 30 5. Un dispositivo de registro según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el registro comprende un valor de tiempo dado asociado con cada cantidad de dosis almacenada.
6. Un dispositivo de registro según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende además:
- un dispositivo de presentación (130, 711) controlado por los circuitos electrónicos y adaptado para presentar una cantidad de dosis.
- 35 7. Un dispositivo de registro según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el medio sensor está adaptado para capturar un valor de propiedad en forma de una cantidad de rotación de un miembro magnético dispuesto en el dispositivo de administración de medicamento, correspondiendo la cantidad de rotación del miembro magnético a la cantidad de medicamento expulsada desde un depósito por el medio de expulsión.
- 40 8. Un dispositivo de registro según cualquiera de las reivindicaciones previas, en combinación con un dispositivo (200) de administración de medicamento, formando por ello un sistema de administración de medicamento, comprendiendo el dispositivo de administración de medicamento:
- un depósito (213) de medicamento o medio para recibir un depósito de medicamento,
 - medio de expulsión de medicamento,
 - en donde el dispositivo de registro (100, 300) puede estar unido de manera que se pueda separar al dispositivo de administración de medicamento.
- 45 9. Un dispositivo de registro según la reivindicación 8, que comprende además un capuchón (207) que se puede unir de modo que se puede separar al dispositivo de administración de medicamento para cubrir una parte de salida de un

depósito de medicamento, estando adaptado el dispositivo de registro para detectar cuando el capuchón está unido,

- por lo que la unión del capuchón hace que se termine un período de tiempo de funcionamiento y que las cantidades de dosis detectadas desde que el período de tiempo se inició sean combinadas.

5 10. Un sistema de administración de medicamento según la reivindicación 8 o 9, comprendiendo además el dispositivo de administración de medicamento:

- un identificador que representa información para el tipo de medicamento específico contenido en el depósito o en el dispositivo de administración de medicamento específico,
- comprendiendo además el dispositivo de registro un medio (340) para capturar información procedente del identificador,

10 - en donde los circuitos electrónicos están adaptados para crear un registro para un identificador dado.

11. Un dispositivo de registro según la reivindicación 10, en el que el identificador es un color o tiene la forma de un código de barras.

12. Un sistema de administración de medicamento que comprende:

- un depósito (213) de medicamento o un medio para recibir un depósito de medicamento,
- 15 - un medio para expulsar medicamento que comprende un medio (280) de establecimiento de dosis que permite que un usuario establezca la cantidad de dosis del medicamento que ha de ser expulsado,
- circuitos electrónicos (340) adaptados para crear un registro de cantidades de dosis expulsadas de medicamento, que comprenden:

20 - un medio sensor (345) adaptado para capturar un valor apropiado relacionado con la cantidad de dosis de medicamento usado desde un depósito por el medio de expulsión durante un evento de expulsión,

- un medio procesador adaptado para determinar cantidades de dosis basadas en valores de propiedad capturados, y

- un medio de almacenamiento adaptado para almacenar una pluralidad de cantidades de dosis para crear el registro,

25 caracterizado por que

- cantidades de dosis almacenadas determinadas dentro de un período de tiempo dado son combinadas o pueden ser combinadas en una sola cantidad de dosis combinada, y

el período de tiempo dado es iniciado por un evento de expulsión detectado que tiene lugar:

- una cantidad de tiempo dado después de un evento de expulsión detectado previo, o

30 - después de una acción detectada dada

13. Un sistema de administración de medicamento según la reivindicación 12, en el que el sistema tiene la forma de un dispositivo (400, 700) de administración de medicamento que comprende:

- el depósito de medicamento o un medio para recibir un depósito de medicamento,
- un medio de expulsión del medicamento, y

35 - los circuitos electrónicos.

14. Un sistema de administración de medicamento según las reivindicaciones 12 o 13, en el que el medio sensor está adaptado para capturar un valor apropiado en forma de una cantidad de rotación de un miembro magnético dispuesto en el dispositivo de administración de medicamento, correspondiendo la cantidad de rotación del miembro magnético a la cantidad de medicamento expulsada desde un depósito por el medio de expulsión.

40 15. Un sistema de administración de medicamento según la reivindicación 1, en el que dos o más cantidades de dosis determinadas dentro de un período de tiempo dado son combinadas automáticamente.

Fig. 1A

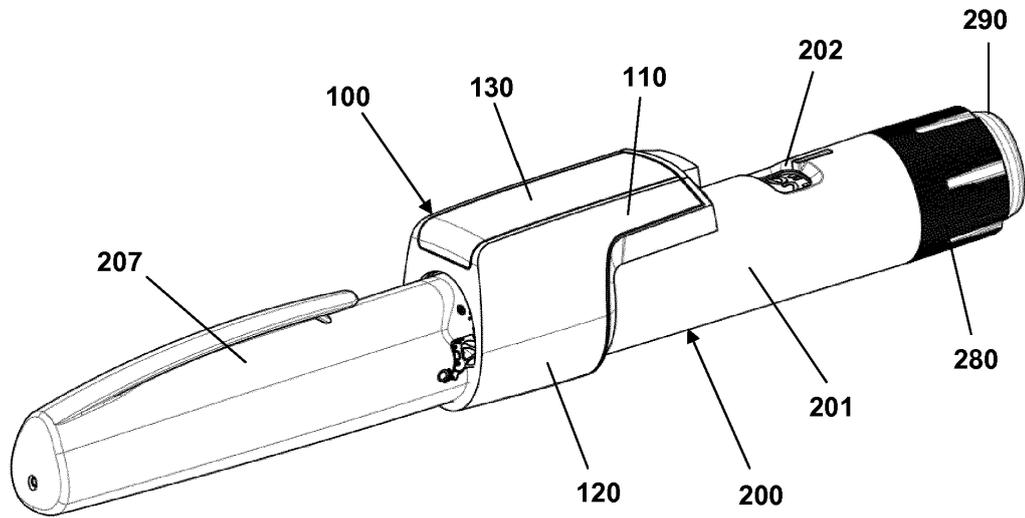


Fig. 1B

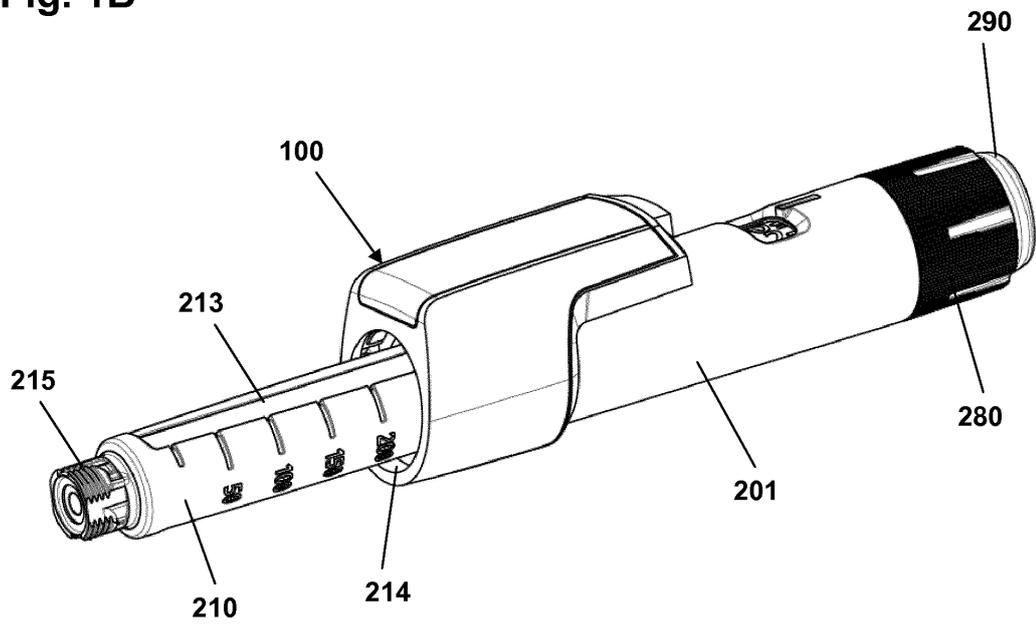
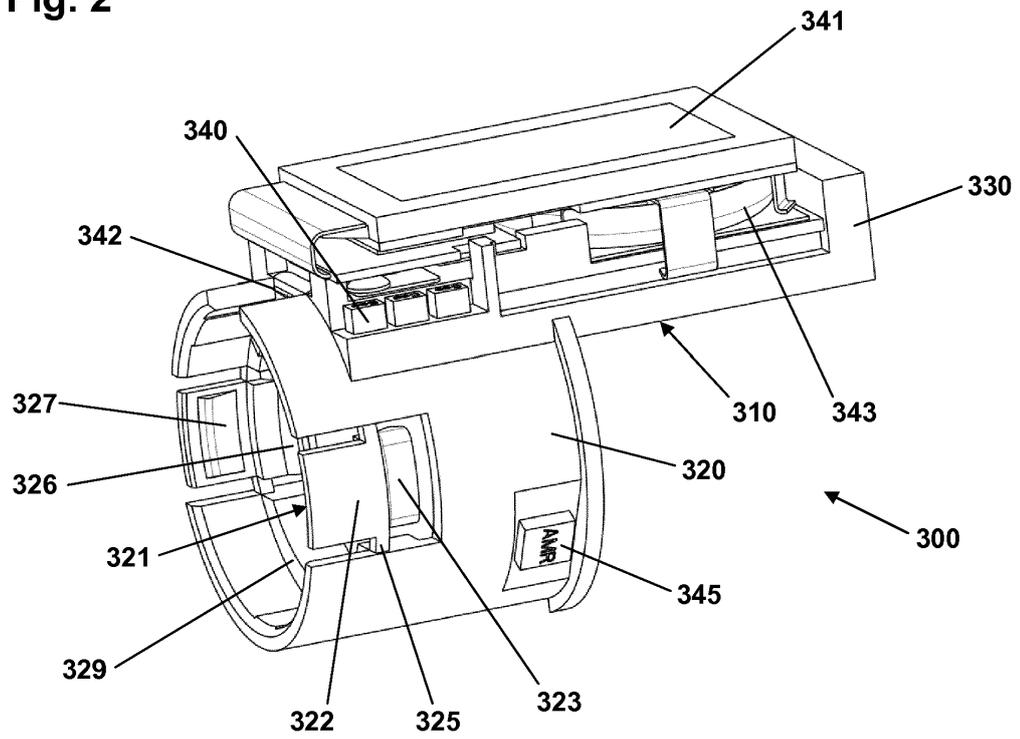


Fig. 2



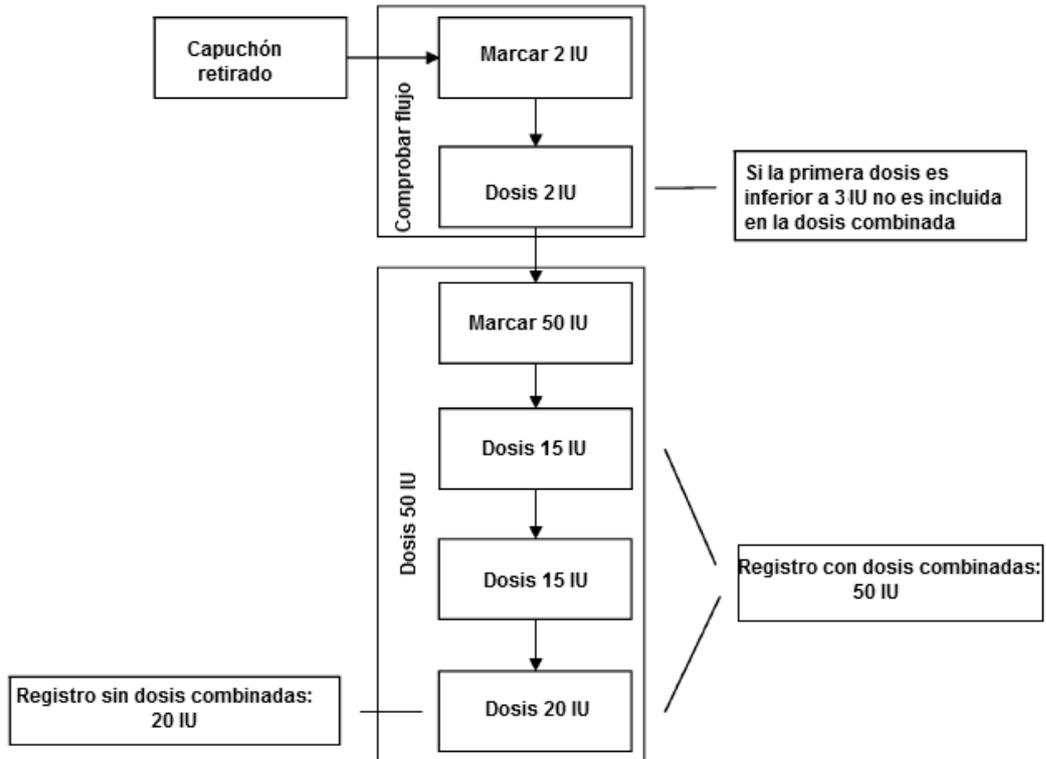


Fig. 3

Fig. 4

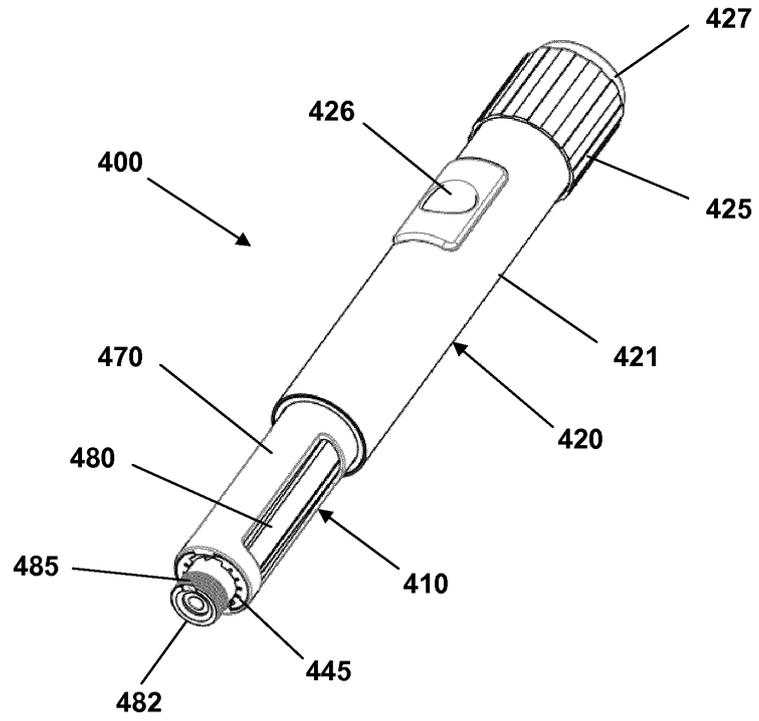


Fig. 5

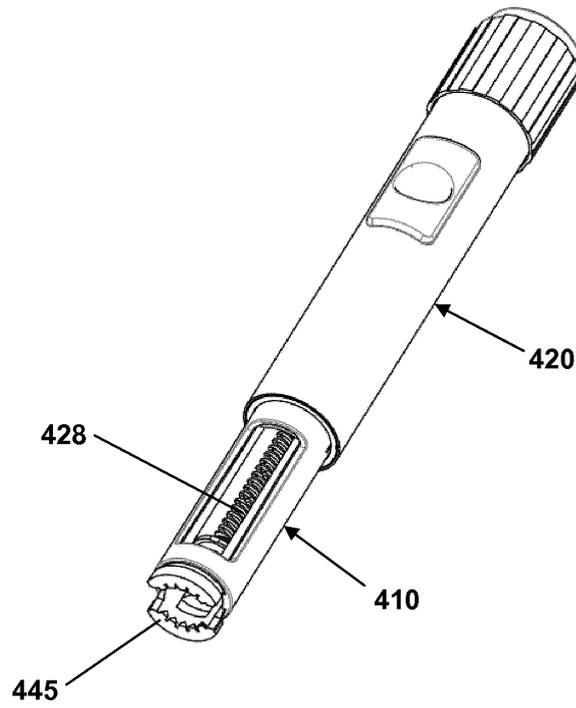


Fig. 6

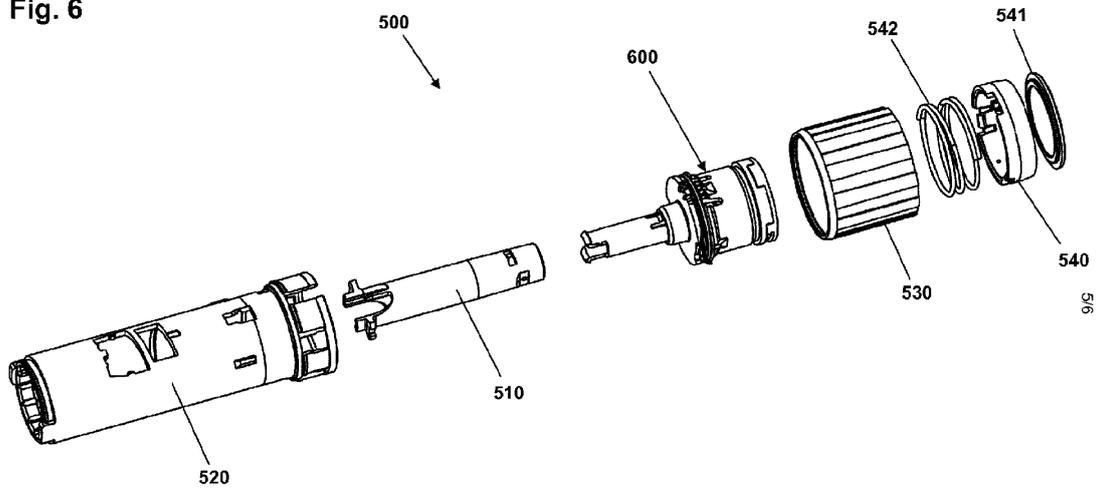


Fig. 7

