

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 700**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)

**A61M 5/24** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2010 E 15164132 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 2926846**

54 Título: **Sistemas y métodos de gestión de administración de fármacos**

30 Prioridad:

**27.02.2009 US 156386 P**

**27.02.2009 US 156421 P**

**27.02.2009 US 156472 P**

**27.03.2009 US 164250 P**

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

**27.09.2018**

73 Titular/es:

**LIFESCAN, INC. (100.0%)**

**1000 Gibraltar Drive**

**Milpitas, CA 95035, US**

72 Inventor/es:

**KRULEVITCH, PETER;**

**WILK, ROBERT;**

**KRAFT, ULRICH;**

**SIEH, ZARA y**

**ZHAO, MITCH**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 683 700 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**

Sistemas y métodos de gestión de administración de fármacos

**5 ANTECEDENTES**

Se cree que cinco millones de personas en todo el mundo, o aproximadamente el 56% de todos los usuarios de insulina, usan plumas de insulina para inyectar su insulina. Las plumas de insulina son convenientes, fáciles de usar y discretas en comparación con las jeringuillas y los viales, dando como resultado una adherencia mejorada y mejores resultados. Además, las plumas de insulina reducen el tiempo requerido para que los profesionales de la salud inicien el tratamiento con insulina.

La WO 2009/024562 A1 describe un dispositivo de identificación por radio frecuencia que comprende un sensor de valores como un sensor de presión integrado con un recipiente de fármaco líquido para permitir la monitorización de la presión inalámbrica u otro parámetro relevante del fármaco y coincidencia por código de un recipiente de fármaco con un dispositivo de administración medico.

**20 RESUMEN DE LA DIVULGACIÓN**

La invención comprende un sistema de gestión de la diabetes como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones de la presente invención abordan cuestiones clave, incluyendo: reunir la terapia de insulina y la monitorización de la glucosa en sangre en sistemas terapéuticos/de monitorización más integrados; simplificar los protocolos de inicio e intensificación de insulina; haciendo que los valores de glucosa en sangre sean centrales en la gestión de la diabetes; y proporcionar soluciones para sistemas de diabetes para mejorar los resultados y reducir los costos. Las realizaciones de la presente invención ayudan al paciente y al proveedor de atención mantenerse al tanto de la terapia de insulina comunicando automáticamente las dosis administradas a una unidad de gestión de datos, registrando la cantidad y el tiempo de administración de insulina, y mostrando un resumen de la glucosa en sangre de un paciente y el historial de administración de insulina. Las realizaciones de la presente invención confirman si el paciente ya ha recibido la dosis, realiza un seguimiento del tiempo y la cantidad de la administración de insulina, y elimina la necesidad de mantener un diario manual. Las realizaciones de la presente invención ayudan a los profesionales de la salud a seguir el cumplimiento del paciente.

No solo las realizaciones de la invención facilitarán la gestión de la diabetes, la invención y sus realizaciones también serán aplicables en cualquier campo en el que se utilice la administración de fármacos a un paciente. Por ejemplo, en el campo de gestión del dolor o la artritis, la ansiedad o la gestión de la epilepsia (por ejemplo, Diazepam) y similares.

En vista de lo anterior y de acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona una pluma de administración de fármacos. La pluma de administración de fármacos incluye una carcasa de la pluma, un microprocesador y un sensor inercial o acelerómetro. La carcasa de la pluma se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal. La carcasa encierra por lo menos una porción de un vástago de émbolo acoplado a un cartucho de fármaco dispuesto cerca de uno de los extremos primero y segundo. El cartucho de fármaco incluye un volumen de uno o más fármacos dispuestos en el mismo. El microprocesador está dispuesto en la carcasa y conectado operativamente a una fuente de alimentación y memoria. El sensor inercial está conectado a la carcasa y en comunicación electrónica con el microprocesador de tal manera que el microprocesador sea capaz de determinar las señales de salida del sensor inercial en cuanto a si la carcasa ha sido sacudida de un lado a otro un número predeterminado de veces a lo largo del eje longitudinal para mezclar uno o más fármacos dispuestos en el cartucho o si la carcasa que incluye el cartucho de fármaco está orientada hacia la posición más superior en general verticalmente con respecto al suelo en una posición de cebado.

En otro aspecto más, se proporciona una pluma de administración de fármacos que incluye una carcasa, cartucho de fármaco, vástago de émbolo, selector de dosificación, microprocesador y un interruptor momentáneo. La carcasa de la pluma se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal. La carcasa está acoplada al cartucho de fármaco dispuesto cerca de uno de los extremos primero y segundo. El cartucho de fármaco incluye un volumen de una o más fármacos dispuestos en el mismo. El vástago del émbolo tiene una porción dispuesta en la carcasa y por lo menos una porción del vástago del émbolo acoplada al cartucho de fármaco. El selector de dosis está montado en la carcasa y acoplado al vástago del émbolo. El microprocesador está dispuesto en la carcasa y conectado operativamente a una fuente de alimentación y memoria. El interruptor momentáneo está acoplado al vástago del émbolo y conectado eléctricamente al microprocesador de tal manera que el accionamiento del vástago del émbolo para administrar el fármaco provoca que se accione el interruptor y permite al microprocesador detectar el accionamiento del émbolo.

En un aspecto adicional, se proporciona un sistema de gestión de diabetes que incluye una unidad de gestión de datos y una pluma de administración de fármacos. La unidad de gestión de datos incluye una memoria,

procesador, pantalla y transceptor. La pluma de administración de fármacos incluye una carcasa de la pluma, un cartucho de fármaco, una memoria, un procesador, y un sensor inercial. La carcasa de la pluma se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal. La carcasa está acoplada al cartucho de fármaco dispuesto cerca de uno de los extremos primero y segundo. El procesador está acoplado a la memoria. El sensor inercial está conectado a la carcasa y en comunicación con el procesador para permitir la determinación de la carcasa incluyendo que el cartucho de fármaco está orientado hacia la posición más superior en general verticalmente con respecto al suelo en una posición de cebado o la carcasa se ha sacudido de un lado a otro a lo largo del eje longitudinal.

En otro aspecto, se proporciona una pluma de administración de fármacos que incluye una carcasa de la pluma, un cartucho de fármaco, un microprocesador y una etiqueta de identificación por radiofrecuencia. La carcasa de la pluma se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal. La carcasa está acoplada al cartucho de fármaco dispuesto cerca de uno de los extremos primero y segundo. El cartucho de fármaco incluye un volumen de uno o más fármacos dispuestos en el mismo. El microprocesador está dispuesto en la carcasa y conectado operativamente a una fuente de alimentación y memoria. La etiqueta de identificación por radiofrecuencia está acoplada al cartucho de fármaco y configurada para almacenar información seleccionada de un grupo que incluye el tipo de fármaco(s) en el cartucho, volumen de fármaco en el cartucho, la fecha de caducidad, fecha del lote, número de lote, identificación del fabricante o combinaciones de los mismos.

En un aspecto adicional, se proporciona un sistema de gestión de diabetes que incluye una unidad de gestión de datos y una pluma de administración de fármacos. La unidad de gestión de datos incluye una memoria; procesador acoplado a la memoria; una pantalla acoplada al procesador; un transceptor para recibir y transmitir datos; y un lector de identificación por radiofrecuencia. La pluma de administración de fármacos incluye una carcasa de la pluma, cartucho de fármaco, memoria, procesador y etiqueta RFID. La carcasa se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal, la carcasa estando acoplada a un cartucho de fármaco dispuesto cerca de uno de los extremos primero y segundo. La carcasa de la pluma tiene una ventana indicadora de dosificación y un selector de dosis acoplado al vástago del émbolo. El procesador está acoplado a la memoria. La etiqueta de identificación por radiofrecuencia está unida al cartucho de fármaco y configurada para almacenar datos seleccionados de un grupo que incluye un tipo de fármaco(s) en el cartucho, volumen de fármaco en el cartucho, fecha de caducidad, fecha del lote, número del lote, identificación del fabricante o combinaciones de los mismos.

En otro aspecto más, se proporciona un método para gestionar la diabetes de un usuario con un medidor de glucosa y una pluma de administración de fármacos. El medidor de glucosa tiene un microprocesador, memoria, pantalla y un transceptor inalámbrico de datos. La pluma de administración tiene una carcasa de la pluma que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo, el primer extremo de la carcasa encerrando un émbolo acoplado a un cartucho de fármaco dispuesto cerca del segundo extremo de la carcasa. El primer extremo de la carcasa de la pluma tiene una ventana indicadora de dosificación y un selector de dosis acoplado al émbolo. La pluma incluye además una unidad de procesamiento y un transceptor dispuestos en la carcasa. El método se puede lograr: cargando un protocolo de administración terapéutica basado en requisitos terapéuticos del usuario en el controlador del medidor de glucosa en el que el protocolo de administración incluye información de protocolo específica para por lo menos un tipo de fármaco, dosificación y programa de administración del fármaco con la dosificación basada en por lo menos el nivel de glucosa de un usuario; almacenando en el controlador del medidor de glucosa una pluralidad de niveles de glucosa medidos en el fluido biológico del usuario; mostrando una dosificación de fármaco recomendada basada en la pluralidad del nivel de glucosa en sangre medido; determinando si la pluma de administración de fármaco ha sido cebada; administrando la dosificación recomendada de un fármaco a un usuario mediante la activación del émbolo con respecto al cartucho de fármaco; midiendo la dosificación real del fármaco que se está administrando al usuario; y almacenando datos relacionados con la dosificación real del fármaco con una memoria del módulo de comunicación; transmitiendo los datos al medidor de glucosa a través del transceptor del módulo de comunicación; y mostrando información indicativa de cumplimiento del protocolo de administración terapéutica.

Estas y otras realizaciones, características y ventajas serán evidentes cuando se tomen con referencia a la siguiente descripción más detallada de las realizaciones de la invención junto con los dibujos acompañantes que se describen primero brevemente.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Los dibujos acompañantes, que se incorporan en la presente y que constituyen parte de esta especificación, realizaciones ejemplares de la invención actualmente preferidas y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada a continuación, sirven para explicar las características de la invención (en donde números similares representan elementos similares), de los cuales:

Figura 1 ilustra un sistema que incluye un primer tipo de pluma de administración de fármacos y una pluralidad de unidades de gestión de datos, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la

presente.

Figura 2 ilustra una vista en perspectiva de una tapa configurada para acoplarse con la pluma de administración de fármacos en la Figura 1, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

5 Figura 3 ilustra una vista en sección transversal parcial simplificada de la pluma de administración de fármacos en la Figura 1, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

Figura 4 ilustra un esquema de los componentes eléctricos de la pluma de administración de fármacos de la Figura 1, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente. Nota: la etiqueta en la Figura 4 debería decir "Interruptor Momentáneo" (no interruptor de Momento)

10 Figura 5 ilustra una vista en perspectiva de una placa de circuito de la pluma de administración de fármacos de la Figura 1, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

Figura 6 ilustra una vista en sección transversal de un segundo tipo de pluma de administración de fármacos, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

15 Figura 7 ilustra una vista en sección transversal de un montaje electrónico de la pluma de administración de fármacos de la Figura 6, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

Figura 8 ilustra una vista en perspectiva del montaje electrónico de la pluma de administración de fármacos de la Figura 6, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

Figura 9 ilustra una vista en sección transversal de un tercer tipo de pluma de administración de fármacos, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

20 Figura 10 ilustra una vista lateral de un cuarto tipo de pluma de administración de fármacos, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

Figura 11 ilustra una vista en sección transversal de un portacartuchos de la pluma de administración de fármacos de la Figura 10, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

25 Figura 12 ilustra un esquema de los componentes eléctricos de la pluma de administración de fármacos de la Figura 10, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

Figura 13 ilustra una parte superior de una placa de circuito del medidor de glucosa de la Figura 1, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

Figura 14 ilustra una parte inferior de una placa de circuito del medidor de glucosa de la Figura 1, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

30

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FIGURAS

La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en diferentes dibujos están numerados de forma idéntica. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no se pretende que limiten el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente a un experto en la técnica hacer y usar la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, que incluyen lo que actualmente se cree que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

40

### PRIMER TIPO DE PLUMA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS

La Figura 1 ilustra un sistema de gestión de diabetes que incluye una pluma de administración de fármacos 100 configurada para comunicarse de forma inalámbrica con una unidad de gestión de datos o DMU como, por ejemplo, un medidor de glucosa 300, un teléfono móvil 700, un ordenador personal 800 (incluyendo un ordenador portátil) o un servidor de red 900, o a través de una combinación de los dispositivos de la unidad de gestión de datos descritos ejemplares en la presente. Como se usa en la presente, la nomenclatura "DMU" representa cualquier unidad individual 300, 700, 800 o 900 por separado o todas las unidades de gestión de datos (300, 700, 800, 900) utilizables juntas en un sistema de gestión de enfermedades.

50

La pluma de administración de fármacos 100 puede tener una carcasa de la pluma generalmente tubular que se extiende desde un primer extremo 112 y un segundo extremo 113 a lo largo de un eje longitudinal L1, como se muestra en la Figura 1. El primer extremo 112 de la carcasa puede encerrar o está conectado a un cartucho 150 que está configurado para contener un fármaco 153 como, por ejemplo, insulina u otros fármacos (Figura 3).

55

Como se ve en la Figura 3, un extremo del cartucho 150 puede sellarse mediante un pistón 152 donde el movimiento del pistón 152 provoca que se dispense el fármaco 153. La parte de aguja 102 puede configurarse para contener una aguja 107 de tal manera que un usuario puede inyectar insulina con la pluma de administración de fármacos 100. El segundo extremo 113 de la carcasa de la pluma puede tener un mando 104 que está acoplado operativamente al pistón 152 (Figura 3). La pantalla de dosificación 106 puede emitir la cantidad de fluido dispensado en una pantalla de visualización como una pantalla impresa o una pantalla de cristal líquido (LCD), como se ilustra en las Figuras 1 y 3.

60

La pluma 100 puede incluir un mecanismo para dispensar un volumen controlado de fluido desde el cartucho 150. La rotación del mando 104 en la dirección de las agujas del reloj o contraria a las agujas del reloj

65

5 puede hacer que el mando 104 se pliegue hacia adentro y hacia afuera con respecto a la carcasa de la pluma. Dicha rotación puede controlar una cantidad seleccionada por el usuario de fármaco 153 o fluido bio-eficaz a dispensar mediante el movimiento de un vástago de pistón 154. Una presión del mando 104 a lo largo del eje L1 puede iniciar la dispensación de la cantidad seleccionada de fluido o fármaco 153 a través del vástago de pistón 154 y el pistón 152.

10 La pluma 100 puede incluir un sensor de dosificación para monitorizar tanto el movimiento hacia dentro como hacia fuera del mando 104 para monitorizar la actividad de la pluma de administración de fármaco. El sensor de dosificación puede ser cualquier sensor adecuado que pueda medir el movimiento lineal o de rotación del vástago de pistón 154 a lo largo del eje L1. El sensor es preferiblemente un potenciómetro lineal y se usa para medir la posición del mando 104 a lo largo del eje L1 para determinar el tamaño del bolo inyectado por el usuario. El sensor está acoplado eléctricamente a un conversor analógico a digital, que está acoplado a una placa de microprocesador para proporcionar datos sobre la posición del mando 104 o el vástago del pistón. Otros sensores que pueden usarse con las realizaciones ejemplares incluyen potenciómetros rotacionales, codificadores lineales o rotacionales, sensor capacitivo, sensor de desplazamiento óptico, sensor de desplazamiento magnético, o combinaciones y equivalentes de los mismos.

20 En referencia de nuevo a la Figura 3, la pluma de administración de fármacos 100 incluye un trinquete 156, un vástago de pistón 154, una tuerca 160, un pistón 152 y un soporte de cartucho 151. El soporte de cartucho 151 puede configurarse para sostener un cartucho 150, donde el cartucho contiene una o más fármacos como, por ejemplo, insulina y un agente biológicamente eficaz. El cartucho 150 puede incluir un tabique 158 que puede configurarse para sostener una aguja (aguja no mostrada en la Figura 3). El vástago de pistón 154 puede configurarse para tener una sección transversal no circular y una superficie exterior roscada, que está guiada por el trinquete 156. Cuando se activa una dosificación, el trinquete 156 y el vástago de pistón 154 son influenciados para hacer que el vástago de pistón 154 mueva el pistón 152. El movimiento del pistón 152 hace que el fármaco 153 se dispense desde la pluma 100. El vástago del pistón 154 puede configurarse para ser desplazable a lo largo del eje L1 de la pluma 100, pero no rotatorio a lo largo del eje longitudinal. La tuerca 160 puede incluir sensores para monitorizar el tamaño de la dosis inyectada. La tuerca 160 puede ser rotatoria a lo largo del eje longitudinal, pero no desplazable a lo largo del eje. La tuerca 160 puede tener una rosca interna que está enchavetada para corresponder con la rosca exterior del vástago de pistón 154. La tuerca 160 y el vástago del pistón 154 pueden configurarse de tal manera que el movimiento axial del vástago de pistón 154 sea unidireccional para dispensar insulina. En general, el movimiento rotacional del vástago del pistón 154 durante la eyección del fármaco puede lograrse como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 6.235.004.

35 En referencia a la Figura 3, el portacartuchos 151 puede tener un identificador 155 adecuado incrustado o fijado al portacartuchos 151 o incluso con el cartucho 150. En una realización, el identificador 155 puede ser una etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID) que está programado para almacenar información como, por ejemplo, información respecto al fármaco o fluido bioactivo 153 en el cartucho 150, fecha de fabricación, nombre del fabricante, fecha de caducidad, identificador del lote, datos de calibración, identificador personalizado y similares. Cuando el identificador 155 tiene la forma de la RFID, puede usarse un lector de RFID 157 para leer la información almacenada en la RFID 155. El lector de RFID 157 puede acoplarse al procesador 170 de la placa de circuito 178 en la propia pluma. En otra realización, el lector de RFID 157 puede acoplarse al procesador de la DMU. Alternativamente, el lector de RFID 157 puede utilizarse en tanto la pluma como la DMU.

45 La pluma de administración de fármacos 100 puede configurarse para acoplarse a una tapa 108, como se ilustra en las Figuras 2 y 3. La tapa 108 puede incluir una pantalla 110 y los interruptores 164 correspondientes. La tapa 108 puede cubrir la parte de la aguja 102 para evitar la contaminación de la aguja y el tabique, y para evitar pinchazos accidentales de la aguja. La Figura 3 ilustra una vista en sección transversal parcial de la pluma de administración de fármacos 100 acoplada con la tapa 108. Cuando la tapa 108 se acopla o retira de la pluma 100, los interruptores 164 correspondientes pueden interactuar con los interruptores eléctricos 162 en la pluma 100 de tal manera que un microprocesador puede reconocer un comienzo y fin de la actividad de la pluma

50 La Figura 4 ilustra componentes electrónicos que se pueden incluir en la placa de circuito 178 como una batería 165, un sensor 174, un conmutador 166, microinterruptor momentáneo 167, una memoria 168, un circuito integrado específico de aplicación (ASIC) 170, puerto de entrada/salida 172, un reloj 180 y un acelerómetro 176. Alternativamente, la placa de circuito 178 puede reemplazarse por un circuito flexible. El interruptor 166 puede usarse para permitir que la batería 165 suministre energía al ASIC 170. El ASIC 170 puede conectarse a la batería 165, la memoria 168, el puerto de entrada/salida 172, los sensores 174 y el acelerómetro 176. Los sensores 174 pueden configurarse para detectar un cantidad de una dosis expulsada, que se comunica al ASIC 170. Una parte de los sensores 174 puede tener la forma de tres dedos 144 que pueden medir el movimiento rotacional del mando 104. La información de la dosis expulsada puede guardarse en la memoria 168 por el ASIC 170. El puerto de entrada/salida 172 puede configurarse para comunicar datos a un dispositivo externo, como un teléfono móvil, un ordenador personal o un medidor de glucosa. Alternativamente, el puerto de entrada/salida 172 puede tener la forma de un transceptor inalámbrico para comunicar datos de manera inalámbrica a un dispositivo externo como un teléfono móvil, un ordenador personal o un medidor de glucosa. El acelerómetro 176 puede estar incluir en la placa

de circuito 178 para medir el movimiento y la orientación de la pluma 100. El acelerómetro 176 puede configurarse para determinar si la pluma 100 se ha cebado apropiadamente, si los tipos de insulina se han mezclado apropiadamente en la pluma 100, o si la pluma 100 debería salir de modo de suspensión. La Figura 5 ilustra una placa de circuito 178 ejemplar con los componentes descritos en la Figura 4, en el que la placa 178 puede estar dispuesta en una carcasa de la pluma 100.

Otros componentes del circuito eléctrico (no mostrados debido a la colocación de componentes en los dibujos) que pueden estar dispuestos en la placa 178 pueden incluir un conversor analógico a digital, un altavoz, una pantalla, un controlador de pantalla, un controlador de interfaz de usuario, un módulo inalámbrico en forma de un transmisor, un receptor o un transmisor-receptor (por ejemplo, un transceptor inalámbrico que usa luz infrarroja, radiofrecuencia u ondas ópticas) para comunicarse con un módulo inalámbrico de la unidad de gestión de datos DMU y una antena para enviar y recibir señales inalámbricas, procesar entradas desde el sensor, encender y apagar el dispositivo, poner el dispositivo en modo de suspensión, reactivar el dispositivo, regular la energía de la batería, y almacenar y recuperar información hacia y desde la memoria, como ejemplos.

En una realización, la unidad de gestión de datos DMU tiene la forma de un medidor de glucosa 300, que puede incluir una carcasa 311, botones de interfaz de usuario (316, 318 y 320), una pantalla 314, un conector de puerto de tira 322, y un puerto de datos 313, como se ilustra en las Figuras 1, 13 y 14. Los botones de la interfaz de usuario (316, 318 y 320) pueden configurarse para permitir la entrada de datos, navegación de los menús, y la ejecución de comandos. Los datos pueden incluir valores representativos de la concentración, y/o información, del analito, que están relacionados con el estilo de vida cotidiano de un individuo. La información, que está relacionada con el estilo de vida cotidiano, puede incluir la ingesta de alimentos, uso de medicación, la realización de controles de salud, y la condición de salud general y los niveles de ejercicio de un individuo. Específicamente, los botones de interfaz de usuario (316, 318 y 320) incluyen un primer botón de interfaz de usuario 316, un segundo botón de interfaz de usuario 318 y un tercer botón de interfaz de usuario 320.

Los componentes electrónicos del medidor 300 pueden estar dispuestos en una placa de circuito 302 que está dentro de la carcasa 311. Las Figuras 13 y 14 ilustran los componentes electrónicos dispuestos en una superficie superior y una superficie inferior de la placa de circuito 302. En la superficie superior, los componentes electrónicos incluyen un conector de puerto de tira 322, un circuito amplificador operacional 335, un microcontrolador 338, un conector de pantalla 314a, una memoria no volátil 340, un reloj 342, y un primer módulo inalámbrico 346. En la superficie inferior, los componentes electrónicos incluyen un conector de batería 344a y un puerto de datos 313. El microcontrolador 338 puede conectarse eléctricamente al conector de puerto de tira 322, circuito amplificador operacional 335, primer módulo inalámbrico 346, pantalla 314, memoria no volátil 340, reloj 342, fuente de alimentación 344, puerto de datos 313 y botones de interfaz de usuario (316, 318 y 320).

El circuito amplificador operacional 335 puede ser dos o más amplificadores operacionales configurados para proporcionar una parte de la función de potencióstato y la función de medición de corriente. La función de potencióstato puede referirse a la aplicación de un voltaje de prueba entre por lo menos dos electrodos de una tira reactiva. La función actual puede referirse a la medición de una corriente de prueba resultante del voltaje de prueba aplicado. La medición de corriente puede realizarse con un conversor de corriente a voltaje. El microcontrolador 338 puede estar en forma de un microprocesador de señal mixta (MSP) como, por ejemplo, el Texas Instrument MSP430. El MSP430 puede configurarse para realizar también una parte de la función de potencióstato y la función de medición actual. Además, el MSP430 también puede incluir memoria volátil y no volátil. En otra realización, muchos de los componentes electrónicos pueden estar integrados con el microcontrolador en la forma de un circuito integrado específico de aplicación (ASIC).

El conector de puerto de tira 322 puede configurarse para formar una conexión eléctrica con la tira reactiva. El conector de pantalla 314a puede configurarse para unirse a la pantalla 314. La pantalla 314 puede estar en la forma de una pantalla de cristal líquido para informar de los niveles de glucosa medidos, y para facilitar la entrada de información relacionada con el estilo de vida. El puerto de datos 313 puede aceptar un conector adecuado unido a un cable de conexión, permitiendo de este modo que el medidor de glucosa 300 se conecte a un dispositivo externo como un ordenador personal. El puerto de datos 313 puede ser cualquier puerto que permita la transmisión de datos como, por ejemplo, un puerto serie, USB o paralelo. El reloj 342 puede configurarse para medir el tiempo y estar en la forma de un cristal oscilante. El conector de batería 344a puede configurarse para conectarse eléctricamente a una fuente de alimentación en forma de batería (no mostrada).

En una realización, la tira reactiva 324 puede estar en forma de una tira reactiva de glucosa electroquímica. La tira reactiva 324 puede incluir uno o más electrodos de trabajo y un contraelectrodo. La tira reactiva 324 también puede incluir una pluralidad de almohadillas de contacto eléctrico, donde cada electrodo está en comunicación eléctrica con por lo menos una almohadilla de contacto eléctrico. El conector de puerto de tira 322 puede configurarse para conectarse eléctricamente a las almohadillas de contacto eléctrico y formar una comunicación eléctrica con los electrodos. La tira reactiva 324 puede incluir una capa de reactivo que está dispuesta sobre por lo menos un electrodo. La capa de reactivo puede incluir una enzima y un mediador. Las enzimas ejemplares adecuadas para su uso en la capa de reactivo incluyen glucosa oxidasa, glucosa deshidrogenasa (con

cofactor de pirroloquinolina quinona, "PQQ"), y glucosa deshidrogenasa (con cofactor de flavina adenina dinucleótido, "FAD"). Un mediador ejemplar adecuado para su uso en la capa de reactivo incluye ferricianuro, que en este caso está en forma oxidada. La capa de reactivo puede configurarse para transformar físicamente glucosa en un subproducto enzimático y en el proceso generar una cantidad de mediador reducido (por ejemplo, ferrocianuro) que es proporcional a la concentración de glucosa. El electrodo de trabajo puede medir una concentración del mediador reducido en forma de corriente. A su vez, el medidor de glucosa 300 puede convertir la magnitud de corriente en una concentración de glucosa.

En virtud de las configuraciones descritas a modo de ejemplo en la presente, los solicitantes han sido ahora capaces de proporcionar los medios para determinar la diferencia entre uno o ambos de un evento de administración de dosis y la duración de tal administración de dosificación o evento de inyección. Específicamente, cuando un usuario está simplemente girando el mando 104 para mover de este modo el mando 104 a lo largo de un eje longitudinal, la pluma no mide la ocurrencia de un evento de dosificación. Excepto por una determinación de que se está haciendo una selección de dosificación, no se hace ningún registro en la memoria de la placa del procesador con respecto a la administración de la dosis. Solo después de la presión completa del mando 104 se activaría un interruptor momentáneo acoplado al mando 104 en el pluma, activando una determinación de que está teniendo lugar la administración de la dosificación. En una realización, la electrónica puede configurarse para pasar al modo "suspensión", hasta que se oprime el mando 104, lo que reduce el consumo de potencia del módulo. En otra realización, la electrónica puede configurarse para pasar al modo "suspensión", hasta que el sensor inercial determina que la pluma se ha movido. Como se usa en la presente, el modo "suspensión" es aquel en el que todas las funcionalidades del módulo tienen un consumo de potencia mínimo o virtualmente nulo pero que no requieren un arranque del sistema en el caso de que la pluma salga del modo reposo.

Cabe señalar que el uso de un microinterruptor momentáneo (por ejemplo, el interruptor 167) también permite rastrear el punto de inicio de la inyección y el punto final de la inyección, de tal manera que se puede calcular el volumen de la inyección, incluso si el usuario no presiona el mando hasta la posición de dosificación cero o inicial. Aunque la capacidad de determinar cuándo se ha administrado una dosificación es valiosa para un usuario en la gestión de la diabetes, los solicitantes creen que es la capacidad de determinar y confirmar la duración de dicha administración de dosificación que es un paso adelante en la técnica de gestión de la diabetes. En otras palabras, una combinación de presión del interruptor momentáneo, detección del movimiento del émbolo, detección de una inyección real, y la determinación por el sensor de dosificación de cuánto se administra proporciona una identificación de la dosificación real administrada al usuario (Tener en cuenta que la velocidad de inyección variará de como de fuerte presiones el usuario el mando) que puede usarse para un análisis posterior con un regimiento de cumplimiento. Por tanto, cuando un paciente está inyectando insulina según un protocolo prescrito por un proveedor de atención médica, tal paciente puede no cumplir completamente si el paciente no administra una dosificación prescrita completa, lo que típicamente requiere presionar completamente el mando 104 durante de cuatro (4) a diez (10) segundos. Al registrar la dosificación, el tiempo y la duración en una memoria de la placa del procesador para mostrarlos en el propio módulo, la unidad de gestión de datos DMU, o incluso para transferir y visualizar en el ordenador de un proveedor de atención médica, el proveedor de atención médica puede tomar medidas, después de revisar los datos o incluso en tiempo real, para asegurar que se cumple por completo con el protocolo prescrito. En las realizaciones preferidas, puede mostrarse una advertencia o recordatorio al paciente sobre la técnica de uso de la pluma apropiada como un mensaje en la unidad de gestión de datos, que en una realización incluye un medidor de glucosa. En una alternativa, el proveedor de atención médica o un servicio de monitorización automatizado emitiría una advertencia al usuario a través de correo electrónico, mensaje de texto o incluso una llamada al teléfono móvil u ordenador del usuario.

## **SEGUNDO TIPO DE PLUMA DE ADMINISTRACION DE FÁRMACOS**

La Figura 6 ilustra una vista en sección transversal de un segundo tipo de pluma de administración de fármacos 200 que incluye una aguja 203, un soporte de cartuchos 251, un cartucho 250, un pistón 252 y un vástago del pistón 254, un mando 204, y una ventana de visualización 206. El mando 204 puede rotarse para marcar en una dosificación de insulina predeterminada. La ventana de visualización 106 puede mostrar la cantidad predeterminada (es decir, la cantidad de dosificación). La rotación del mando 204 influye mecánicamente en la cantidad de desplazamiento que el pistón 252 y el vástago del pistón 254 se pueden mover cuando se dosifica insulina. El mando 204 también puede presionarse en una dirección axial para hacer que la insulina sea dispensada desde el cartucho 250. Similar a la realización anterior, el cartucho 250 está provisto de una RFID 256 que está programada con datos. Los datos almacenados en la RFID 256 pueden leerse mediante un lector de RFID 257 dispuesto en la placa de circuito 278 para la conexión operativa con el procesador de la pluma. Una descripción de la pluma 200 también puede encontrarse en Publicación Pre-Concesión de Estados Unidos N° 2007/0021715.

De manera similar a la pluma 100, la pluma 200 también incluye un montaje electrónico para monitorizar el uso de la pluma, como se ilustra en la Figura 7. La Figura 8 ilustra una vista en perspectiva despiezada del montaje electrónico que incluye un receptáculo 286, contactos de batería 284, una batería 264, una placa de circuito 278, un LED 282, un microprocesador 290, acelerómetro o sensor inercial 276, y un interruptor momentáneo 267 conectado al procesador 290. El microinterruptor momentáneo 267 puede activarse cuando se presiona el mando 204 en una

dirección axial (Figura 7). El receptáculo 286 puede usarse como una estructura para contener la batería 264 y la placa de circuito 278. La placa de circuito 278 se puede intercalar entre la batería 264 y el microinterruptor momentáneo 267. Varios componentes electrónicos pueden montarse en la placa de circuito 278 como el LED 282, el microinterruptor momentáneo 267, y microprocesador 290, como se muestra en la Figura 8. Tener en cuenta que la placa de circuito 278 está orientada en una relación de apilamiento con el interruptor y la batería permitiendo que la carcasa de la pluma sea generalmente simétrica a lo largo del eje longitudinal. Otros componentes que se pueden montar en la placa de circuito 278 son un transceptor inalámbrico, un reloj, una memoria, sensores y un acelerómetro 276.

### 10 **TERCER TIPO DE PLUMA DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS**

La Figura 9 ilustra una vista en sección transversal de un tercer tipo de pluma de administración de fármacos 500 que tiene una carcasa asimétrica. La pluma 500 tiene una carcasa generalmente cilíndrica con una cubierta 522 que contiene un sensor y componentes electrónicos para medir la actividad de la pluma. La pluma 500 incluye un mando 504 que se puede girar a lo largo de un eje longitudinal L1 de la pluma. La rotación del mando 504 puede configurarse para establecer una cantidad de dosificación de insulina que se muestra en una ventana de visualización 506. Presionando hacia abajo el botón 504 en la carcasa del pluma, se produce un desplazamiento del manguito 592 respecto a la carcasa, que a su vez, hace que la insulina se dispense y se activa un microinterruptor momentáneo 567. La cubierta 522 puede configurarse para contener una placa de circuito 578. La cubierta 522 puede incluir tres superficies de pared que, junto con la superficie exterior de la carcasa de la pluma, proporcionan el cerramiento de ciertos componentes. En la placa de circuito 578 pueden montarse varios componentes electrónicos, como un sensor 520 y un microprocesador 590, como se muestra en la Figura 9. Otros componentes que pueden montarse en la placa de circuito 578 incluyen un transceptor inalámbrico, un reloj, una memoria, y un acelerómetro 576. El sensor 520 puede incluir una pluralidad de detectores láser como los detectores láser 520a, 520b y 520c. Los detectores láser pueden medir la luz reflejada de un área de perfil 594 que corresponde a una cantidad de dosificación predeterminada que se marca con el mando 504. De manera similar a las realizaciones anteriores, un cartucho de fármaco (no mostrado por brevedad) está conectado a la carcasa de la pluma y provisto con una etiqueta RFID para la recogida de datos por la pluma o por una DMU. Una descripción de la pluma 500 también puede encontrarse en Publicación Pre-Concesión de Estados Unidos N° 2006/0224123.

### 30 **CUARTO TIPO DE PLUMA DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS**

La Figura 10 ilustra una vista lateral de un cuarto tipo de pluma de administración de fármacos 400 que incluye un carcasa 402 que se extiende a lo largo del eje longitudinal L1. La carcasa 402 puede tener una aguja 403, un soporte de cartucho 451, una ventana de visualización 406 y un mando 404. La Figura 11 ilustra una vista en sección transversal lateral del soporte de cartucho 451 que incluye un tabique 458, un barril 412, un cartucho 450, un pistón 452, y un vástago del pistón 454. Rotar el mando 404 a lo largo del eje longitudinal L1 permite que un usuario establezca una cantidad de dosificación. Presionando hacia abajo el mando 404 a lo largo del eje longitudinal, se acciona el interruptor momentáneo 467 y al mismo tiempo se hace que el pistón 452 se mueva, lo que a su vez hace que se dispense insulina desde la aguja 403. La Figura 12 muestra un esquema simplificado de componentes electrónicos que pueden estar contenidos dentro de una carcasa de la pluma 400. Los componentes electrónicos incluyen un acelerómetro 476, una pantalla 406, un transceptor inalámbrico 472, un microcontrolador 470, un reconocedor de recipientes automático 453, y un identificador de cantidad dosificable 455. El reconocedor de recipientes automático 453 puede funcionar para reconocer una característica de un recipiente insertado en la pluma 400 y luego introducir esa información en el microcontrolador 470. El reconocedor de recipientes automático 453 puede estar en la forma de un sensor óptico, eléctrico o mecánico para reconocer las marcas impresas correspondientes en el cartucho 450. El identificador de cantidad dosificable 455 puede funcionar para reconocer una cantidad de dosificación establecida por un usuario a través del mando giratorio 404 y luego introducir esa información en el microcontrolador 470.

### 50 **FUNCIONAMIENTO DE LAS REALIZACIONES EJEMPLARES**

El sistema descrito en la presente puede usarse para proporcionar beneficios clínicos para personas con diabetes. En un ejemplo, un proveedor de atención médica ("HCP") puede configurar un protocolo terapéutico en la DMU 300 iniciando sesión en un menú de selección de HCP introduciendo una contraseña, o para mayor seguridad, mediante el uso de una clave de seguridad criptográfica como, por ejemplo, un token PKI de seguridad USB. Alternativamente, el proceso de inicio de sesión puede llevarse a cabo a través de un terminal remoto seguro o teléfono móvil 700, ordenador 800, o centro de servidor de red 900 y realizando la selección de menú de forma remota. Tras el inicio de sesión exitoso, el HCP puede seleccionar uno de una pluralidad de protocolos terapéuticos, tales como, por ejemplo, protocolo de "actuación prolongada"; protocolo "Mezcla" o protocolo de Inyección Diaria Múltiple ("MDI").

65 Cuando el protocolo seleccionado es el protocolo de Actuación Prolongada, el HCP seleccionará el rango de peso del usuario y confirmará que las dosis iniciales y máximas son las correctas con la prueba de glucosa en sangre preferida realizada después del ayuno y la insulina siendo administrada al cuerpo del usuario a la hora de



irse a dormir. Después de eso, el protocolo se transfiere, mediante cables o mediante una conexión inalámbrica de corto o largo alcance a la DMU 300 del usuario.

5 Cuando el protocolo seleccionado es el protocolo de Mezcla, el HCP seleccionará la frecuencia de administración de insulina durante un período de tiempo fijo. Aquí, el HCP necesitaría confirmar que el régimen de insulina es la frecuencia seleccionada durante una duración fija pero a una hora específica en un día. Después de eso, el protocolo se transfiere luego, mediante cables o mediante una conexión inalámbrica de corto o largo alcance a la DMU 300 del usuario.

10 Cuando el protocolo seleccionado es el protocolo MDI, el HCP seleccionaría la comida más grande que el usuario tendría durante el día y confirmaría el régimen con las dosificaciones requeridas para una actuación rápida en un evento diario específico y una actuación rápida en un evento diario diferente. Después de eso, el protocolo se transfiere luego, mediante cables o mediante una conexión inalámbrica de corto o largo alcance a la DMU 300 del usuario.

15 En la DMU 300, el usuario cuyo HCP ha seleccionado un protocolo de Actuación Prolongada vería una serie de pantallas interactivas. El procesador de la DMU 300 generaría un mensaje de saludo y un recordatorio consistentes con el protocolo, que se ha transferido del ordenador 800 del HCP o del centro del servidor de red 900 a la memoria. En este punto, el usuario debe realizar una prueba de glucosa en sangre usando una tira reactiva 324 con un medidor de prueba de analito, que en este caso es la DMU 300. Tras el análisis, el dispositivo de prueba de analito proporcionaría una salida de la concentración de glucosa medida en la pantalla de visualización 314. Posteriormente, el procesador generaría un mensaje en la pantalla 314 indicando la dosificación necesaria para los requisitos fisiológicos del usuario. En esta etapa, al usuario se le da la opción de seleccionar un recordatorio de cuándo tomar la dosificación requerida de agente terapéutico. Aquí, se prefiere que la selección predeterminada sea la de un recordatorio que se ha activado. A elección del usuario, pueden generarse varias pantallas para proporcionar un resumen de la prueba de glucosa en sangre, tendencias, tipo terapéutico y dosificación tomada. En un ejemplo, puede mostrarse un resumen del agente terapéutico y el tipo de agente terapéutico tomado a una hora y fecha particulares.

30 En la DMU 300, el usuario cuyo HCP ha seleccionado un protocolo de Mezcla vería una serie de mensajes de pantalla interactivos. En un mensaje, el procesador 1706 generaría un mensaje de saludo y un recordatorio consistente con el protocolo, que se ha transferido desde el ordenador 800 del HCP o el centro de servidor de 900 red a la memoria del medidor de glucosa 300. En este punto, el usuario debe realizar una prueba de glucosa en sangre usando la tira reactiva 324 con un medidor de prueba de analito adecuado, que en este caso, puede ser la DMU 300. Tras el análisis, el dispositivo proporcionaría una salida de la concentración de glucosa medida en la pantalla 314. Posteriormente, el procesador generaría un mensaje en la pantalla 314 que indica la dosificación necesaria para los requisitos fisiológicos del usuario. Aquí, se le da al usuario la opción de seleccionar un recordatorio de cuándo tomar la dosificación requerida de agente terapéutico. En este punto, se prefiere que la selección predeterminada sea la de un recordatorio que se ha activado. A elección del usuario, pueden generarse varias pantallas de visualización para proporcionar un resumen de la prueba de glucosa en sangre, tendencias, tipo terapéutico y dosificación tomada. En un ejemplo, puede proporcionarse un resumen del agente terapéutico y el tipo de agente terapéutico tomado a una hora y fecha particulares.

45 En la DMU 300, el usuario cuyo HCP ha seleccionado un protocolo MDI vería una serie de pantallas de visualización interactivas. En una pantalla, el procesador del medidor de glucosa 300 generaría un mensaje de saludo y un recordatorio consistente con el protocolo, que se ha transferido desde el ordenador 800 del HCP o el centro del servidor de red 900 a la memoria del medidor de glucosa 300. En este punto, el usuario debería realizar una prueba de glucosa en sangre usando la tira reactiva 324 con un medidor de prueba de analito adecuado, que en este caso, puede ser la DMU 300. Tras el análisis, el dispositivo proporcionaría una salida de la concentración de glucosa medida en la pantalla de visualización 314. Posteriormente, el procesador generaría un mensaje indicando la dosificación necesaria para los requisitos fisiológicos del usuario. Aquí, se le da al usuario la opción de seleccionar un recordatorio de cuándo tomar la dosificación requerida de agente terapéutico. En este punto, se prefiere que la selección predeterminada sea la de un recordatorio que se ha activado. A elección del usuario, pueden generarse varias pantallas para proporcionar un resumen de la prueba de glucosa en sangre, tendencias, tipo terapéutico y dosificación tomada. En un ejemplo, puede proporcionarse un resumen del agente terapéutico y el tipo de agente terapéutico tomado a una hora y fecha particulares.

60 Para asegurar que el usuario siga el régimen terapéutico, puede usarse la DMU 300 junto con la pluma de administración de fármacos para asegurar el cumplimiento del régimen recordando al usuario la dosificación de agente terapéutico necesaria basada en el valor de glucosa en sangre medido antes de la comida o solicitando al usuario en el momento especificado para administrar la dosificación requerida para el usuario. Como parte de las indicaciones o recordatorios, el lector de RFID en la pluma o la DMU puede consultar la etiqueta RFID incrustada con el cartucho de fármaco para determinar información relevante como, por ejemplo, tipo de fármaco(s) en el cartucho, volumen de fármaco en el cartucho, fecha de vencimiento, fecha de lote, identificación del fabricante y similares. La información recogida de la etiqueta RFID se compara luego con el protocolo para asegurar que el

fármaco o agente biológico prescrito por el HCP sea el correcto que está usando el paciente. Después de eso, se registra un registro de la recogida de datos de la etiqueta RFID al lector RFID en la memoria de la pluma o la DMU. En caso de un evento de información discordante como, por ejemplo, el fármaco identificado por la etiqueta RFID del cartucho no es el fármaco correcto recetado por el HCP como se cargó en la DMU, se puede proporcionar una alerta (por ejemplo, alarma, señal o incluso una alerta al HCP a través de una señal de teléfono móvil) para asegurar la seguridad del paciente o usuario. Una vez que la DMU ha hecho la determinación de que el cartucho de fármaco es el fármaco apropiado recetado por el HCP en el protocolo almacenado en la DMU a través de la etiqueta y el lector de RFID, la DMU 300 puede configurarse para detectar la activación de la pluma de administración de fármacos mediante la eliminación de la tapa, el movimiento de la pluma usando un acelerómetro y la rotación del mando, o presionando el mando. Tras la detección de activación o administración real del agente terapéutico por la pluma de administración de fármacos a través de la transmisión de una señal inalámbrica al DMU 300, se puede proporcionar un mensaje en la DMU 300 (o teléfono móvil 700, ordenador 800, y centro de servidor de red 900) para indicar la dosificación y el tiempo de la administración del agente terapéutico. Debe observarse que aunque se utiliza una etiqueta RFID en forma de un microchip con una antena y un lector de RFID en las realizaciones preferidas, puede utilizarse cualquier microdispositivo adecuado que pueda almacenar datos y sea lo suficientemente pequeño para unirlo a un cartucho de fármaco en lugar de la etiqueta RFID. De igual manera, puede utilizarse cualquier dispositivo de consulta inalámbrico que pueda usarse para acceder remotamente a la información en el medio de almacenamiento en lugar del lector de RFID.

Otro enfoque para asegurar que el fármaco o cartucho correctamente recetados o recomendados puede realizarse de la siguiente manera: programar la DMU para establecer un recordatorio en la pantalla de DMU al activar la DMU o la pluma para comprobar el tipo de insulina en el cartucho de fármaco, si hay una desigualdad, introducir el tipo de insulina correcto (insulina de acción rápida, insulina de acción prolongada o insulina premezclada) y establecer una característica de comprobación de seguridad en la DMU para insulina de acción rápida, por ejemplo, estableciendo una dosis máxima de 30 U o menos. En caso de que el usuario inyecte accidentalmente más insulina que la dosis máxima, la DMU recordará al usuario que tome algunas medidas para minimizar el efecto de la sobredosis, por ejemplo sugerir medir la glucosa en sangre y tomar alimentos para contrarrestar el efecto de la insulina.

Para utilizar la pluma de administración de fármacos en el método descrito anteriormente, un usuario rotaría el mando, lo que permite al usuario marcar una dosificación para inyección. La dosificación seleccionada aparece en la ventana del indicador de dosificación de la pluma. Cuando el mando gira, se desplaza hacia afuera o hacia adentro con respecto a la carcasa de la pluma. La cantidad de insulina a ser inyectada es proporcional a la extensión hacia afuera del mando, que se mide con el sensor de dosificación. Esta información puede mantenerse luego en la memoria de la pluma o transmitirse a la DMU para asegurarse que se ha seguido la dosificación correcta. En el caso de que la cantidad de dosificación seleccionada sea insegura en base al registro histórico del usuario, se puede proporcionar un pitido de advertencia en la pluma o en la DMU. Cuando la dosis seleccionada puede ser peligrosa, o se está inyectando un tipo incorrecto de fármaco, puede enviarse una alarma a la DMU que puede transferir esta alarma a un HCP o un cuidador (por ejemplo, padres, profesor, enfermeras, guardián, o similar) para un seguimiento inmediato con el usuario.

Una aguja adecuada (por ejemplo, 203) puede estar unida al cartucho de insulina 250. Antes de inyectar, el usuario ceba la pluma de administración de fármacos inyectando una pequeña dosis (típicamente 2 Unidades) antes de insertar una aguja subcutáneamente. La pluma de administración de fármacos de cebado elimina las burbujas. El propósito del cebado (a veces llamado inyección de prueba) es eliminar las burbujas de aire del cartucho de fármaco y la aguja, lo que reduce el volumen de una inyección. El no eliminar las burbujas de aire puede provocar que la pluma dosifique volúmenes inexactos, que pueden ser especialmente importantes cuando se administran dosis pequeñas, por ejemplo, a niños. La pluma de administración de fármaco debe mantenerse generalmente verticalmente de modo que el cartucho de fármaco y la aguja estén generalmente en la parte más superior con respecto al suelo G (Figura 1) durante el cebado de manera que las burbujas se eleven hasta la parte superior del cartucho de fármaco (el extremo más cercano a la aguja) y puedan ser expulsadas por una dosis de cebado. El cebado tiene éxito si el usuario ve aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Si el usuario no ve una gota de insulina, se repite el paso de cebado. Un sensor inercial está dispuesto en la carcasa de la pluma o localizado en la placa del procesador para detectar si la pluma de administración de fármacos se mantiene verticalmente durante el cebado, y esta información puede enviarse de manera inalámbrica a la unidad de gestión de datos. Los chips de sensores inerciales de sistemas microelectromecánicos de bajo costo (MEMS) están ampliamente disponibles, y son precisos, de bajo costo y de pequeño tamaño. El sensor inercial preferido puede incluir el acelerómetro modelo ADXL322 de Analog Devices (disponible en <http://www.analog.com/en/mems-and-sensors/imemsaccelrometers/ADXL322/products/product.html#pricing>). La pluma de administración de fármacos puede distinguir entre cebadores e inyecciones mediante una de dos técnicas ejemplares o una combinación de las dos técnicas: (1) puede determinar mediante un sensor inercial o de aceleración dispuesto en la carcasa de la pluma si la pluma de administración de fármacos se mantiene con aguja apuntando hacia arriba por la rotación y la aceleración de la pluma sobre el eje ortogonal al eje longitudinal L1 para determinar si la pluma se está sometiendo a cebado y (2) puede usar software para determinar si una o más dosis pequeñas de aproximadamente 2 Unidades son seguidas por una dosis más grande. Por ejemplo, puede usarse un sensor de gravedad o inercial para

determinar si el dispositivo apunta hacia arriba cuando se presiona el mando, indicando un disparo de cebado, ya que el dispositivo se mantiene en una posición invertida cuando se purgan burbujas. La pluma es capaz de distinguir disparos de cebado de administración del fármaco real. Por ejemplo, los disparos de cebado son típicamente dos unidades o menos, lo que los hace distinguibles de disparos inyectados más grandes, y un disparo de cebado será seguido generalmente por un disparo inyectado, un patrón que puede distinguirse en el software. De manera similar, es útil poder distinguir entre los ajustes de tamaño de dosificación en los que el usuario gira el dial hacia atrás y/o hacia adelante para marcar en una dosificación específica frente al movimiento de la posición del dial del usuario que inyecta un disparo. Esto también es detectable por el microcontrolador a través del sensor de dosificación, ya que las inyecciones en el usuario deben finalizar con el dial de vuelta en la posición inicial o, posición de inicio, mientras que los ajustes del mando para modificar la dosificación tienen lugar típicamente cuando el mando se ajusta a una dosificación más grande y no terminan en la posición inicial o de inicio del mando. Esto también es detectable por el interruptor momentáneo, que se presiona únicamente para inyecciones, y no para ajustar dosificaciones. La unidad de gestión de datos puede recordarle al usuario que mantenga la pluma de administración de fármacos en posición vertical cuando se ceba, si no lo está haciendo. Además, si el usuario omite por completo el paso de cebado, esto será evidente a partir de la información recogida por el microprocesador y el acelerómetro de la pluma, y puede darse a un usuario una advertencia visual o auditiva, recordatorio y/o instrucciones por la pluma o la unidad de gestión de datos.

El sensor inercial también se utiliza para determinar si el usuario está realizando la técnica de mezclado apropiada antes de inyectar la insulina, otra fuente de error en el uso de la pluma de administración de fármacos. Algunos tipos de insulina deben mezclarse antes del uso, como la insulina premezclada 70/30. Típicamente el mezclado implica mover la pluma de administración de entrega de fármacos recto de arriba a abajo diez veces, una acción que es fácilmente detectable mediante un sensor inercial (localizado sobre o en la carcasa de la pluma). Puede mostrarse un mensaje en la unidad de gestión de datos para recordar al paciente cómo mezclar su insulina si está usando insulina que requiere mezclado antes del uso. Como se usa en la presente, el término "sensor inercial" es un sensor en el que puede tenerse en cuenta el efecto gravitatorio de la tierra de tal manera que se puede determinar la orientación del sensor inercial con respecto a la tierra. De igual manera, el término "sensor de aceleración" se pretende que incluya un acelerómetro o un acelerómetro de 3 ejes donde dicho sensor de aceleración puede usarse para determinar la orientación del sensor en relación a la tierra.

En algunos casos, la DMU puede pedir al usuario que confirme si una dosis fue un cebado o una inyección. En una realización, el sensor inercial también puede usarse para activar el dispositivo si está en modo de suspensión cuando el usuario recoge el dispositivo. En el menú del historial de dosificación en el medidor de glucosa (no mostrado), es posible que el usuario alterne entradas entre el cebado y la inyección. Como un ejemplo, el medidor puede mostrar cebados indicando con el símbolo "\*" (por ejemplo) qué inyecciones fueron precedidas por un cebado. El solicitante cree que esto permite mostrar la mayor cantidad de información posible en una pantalla en el medidor sin confundir al usuario mostrando todos los cebados y las dosis de inyección juntas en una lista.

Las plumas descritas en la presente incorporan componentes electrónicos y usan baterías para proporcionar alimentación. Los solicitantes creen que las baterías necesitan ser lo más pequeñas posible de manera que la pluma pueda ser relativamente pequeña para que no intimide al paciente, tenga fácil portabilidad, y pueda usarse discretamente. Sin embargo, si las baterías son demasiado pequeñas, deberán cambiarse con frecuencia, lo cual es molesto para el usuario y en algunos casos puede dar como resultado una dosificación incorrecta. Por tanto, es útil utilizar componentes electrónicos de baja potencia (tener en cuenta que están disponibles los sensores inerciales MEMS de baja potencia) y hacer que los componentes electrónicos entren en modo de "suspensión" cuando el dispositivo no está en uso para ahorrar energía. Se puede usar un sensor inercial, un interruptor de activación o un interruptor resistivo en la carcasa de la pluma, o un microinterruptor en la tapa de la pluma para activar la pluma desde el modo de suspensión. El sensor inercial puede detectar cuándo se recoge y/o maneja la pluma y puede activar los componentes electrónicos para que se active. Usando este método, la pantalla puede encenderse inmediatamente cuando se coge el pluma, y el usuario no tiene que esperar a que se gire el dial de dosificación.

Después de marcar la dosis deseada, la inyección se realiza insertando la aguja en la piel y (con el pulgar del usuario) presionando completamente el mando. Una vez que el mando está completamente presionado, debe mantenerse presionado durante un período de tiempo predeterminado para que la dosificación seleccionada se inyecte completamente. Como se proporciona en la presente, el interruptor momentáneo y el procesador podrían ser capaces de determinar el evento de inyección de dosificación y la duración del mismo. A partir de entonces, la pluma registra tal evento y la duración del evento en su memoria. El usuario puede realizar esta secuencia hasta que el cartucho se haya agotado. Suponiendo que la pluma sea una pluma reutilizable, el cartucho de fármaco vacío podría desecharse y reemplazarse con un cartucho nuevo unido a la parte de accionamiento de la pluma reutilizable.

Aunque se han descrito algunas características, pueden utilizarse otras variaciones de las realizaciones ejemplares en varias combinaciones. Por ejemplo, en lugar de un potenciómetro, el pluma puede usar un codificador para medir la posición angular y la rotación del selector de dosificación. Puede usarse un interruptor con el codificador para detectar cuándo el usuario presiona el botón de accionamiento de dosificación de la pluma para

inyectar un fármaco, como, por ejemplo, insulina, y permite la diferenciación entre los ajustes de dosificación y las inyecciones. Dicho interruptor también detecta cuánto tiempo continúa el usuario presionando el botón de activación de la dosis después de inyectar una inyección de insulina, como se ha descrito anteriormente. En otro ejemplo, cuando el interruptor está activado y después de que el codificador determina que el selector de dosificación ha vuelto a la posición cero, la pluma puede comunicar esta información a la unidad de gestión de datos para iniciar un temporizador en el medidor que cuenta el período de tiempo que el usuario debe mantener presionado el dial. Si el usuario libera la presión en el interruptor prematuramente, se puede anunciar o mostrar una advertencia en la unidad de gestión de datos. Alternativa o adicionalmente, puede usarse una pequeña pantalla o LED en la pluma para indicarle al usuario cuánto tiempo debe presionar el dial. Se observa, sin embargo, que una pantalla no es absolutamente necesaria: el dispositivo podría simplemente rastrear el tiempo que se ha presionado el mando y mostrar un mensaje/advertencia en el medidor si el usuario no mantiene presionado el botón durante un tiempo suficiente. El interruptor también puede configurarse para funcionar con sensores distintos de codificadores, por ejemplo, el potenciómetro lineal. Por ejemplo, la pluma puede: alertar al usuario si no ha cebado la pluma de administración de fármacos usando el sensor inercial; alertar al usuario si no se ha realizado un paso de mezclado (aplicable a insulinas mixtas) usando el sensor inercial; advertir al usuario si la inyección está incompleta (es decir, el mando no se ha presionado toda la distancia hasta cero); proporcionar un temporizador que recuerda al usuario que mantenga presionado el mando durante varios segundos durante una inyección; realizar un seguimiento de la insulina restante en la pluma de administración de fármacos; recordar al usuario cuando es hora de inyectar; alertar al usuario si las inyecciones se han perdido o duplicado; alertar al usuario si la insulina está a punto de caducar.

Pueden utilizarse varias funciones para reducir imprecisiones en el uso de plumas de insulina. Estas incluyen inyecciones faltantes, inyecciones duplicadas, y cebado incorrecto. El cebado incorrecto es especialmente problemático si se dejó una aguja (no mostrada) entre dosis, permitiendo que entre aire en el cartucho de fármaco. Algunas insulinas, como la premezcla 70/30, deben mezclarse antes de la inyección. Descuidar la mezcla mezclar incorrectamente la premezcla 70/30 antes de la inyección es una fuente de imprecisión. El mando debe mantenerse durante aproximadamente 6 segundos durante una inyección para asegurarse que la dosis completa entra en el cuerpo. No mantener apretado el mando el tiempo suficiente da como resultado una dosis parcial. La pluma puede alertar al usuario de estas imprecisiones y por tanto ayuda a reducirlas.

Como se ha mencionado anteriormente, el sensor de dosificación de la pluma puede usarse para medir dosis de insulina y transferir esa información a una unidad de gestión de datos, que puede ser un medidor de glucosa o una unidad de comunicación de datos adecuada como un teléfono móvil, una ordenador portátil. La información que se transfiere de la pluma a la unidad de gestión de datos puede usarse para ayudar a controlar el uso de la pluma de administración de fármacos. Las grandes fuentes potenciales de imprecisión en el uso de la pluma de administración de fármacos son las dosis omitidas y las dosis dobles. Sin embargo, las plumas, como se describen en la presente, pueden ayudar a eliminar estas fuentes de error recordando al usuario su historial de dosificación. El historial de dosificación completo (incluyendo las dosis y la hora y la fecha en que se administraron las dosis) puede ponerse a disposición del usuario seleccionando esta opción del menú de la unidad de gestión de datos. Adicionalmente, al tener la información de dosificación más reciente (tiempo y cantidad) en la pantalla de un medidor cuando se enciende la unidad de gestión de datos, el usuario verá inmediatamente si ha olvidado una inyección cada vez que toma una medición de glucosa en sangre. De la misma manera que una unidad de gestión de datos puede usarse para alertar a un usuario cuando es el momento de analizar la glucosa en sangre, la unidad de gestión de datos también puede alertar al usuario cuándo tomar insulina, o si se ha omitido una inyección de insulina. Esta información también puede mostrarse cuando se enciende la unidad de gestión de datos.

Otra fuente de error relacionada con el cebado es la negligencia de retirar y desechar las agujas después de cada inyección. El medidor, en una realización, proporcionaría una pantalla para generar un recordatorio que establezca que la aguja debe retirarse con cada uso. Alternativamente, el altavoz montado en o sobre la pluma, que puede utilizarse para avisar al usuario con tonos o frases prealmacenadas configuradas para áreas geográficas específicas (por ejemplo, alemán para plumas distribuidos en Alemania, francés para plumas distribuidos en Francia, etc.). Adicionalmente, el altavoz en el pluma puede configurarse para permitir que un usuario localice uno extraviado. Específicamente, el pluma puede responder a una señal de consulta de una unidad de gestión de datos (o cualquier dispositivo electrónico emparejado con la pluma) para hacer que el altavoz de la pluma emita tonos o pitidos en caso de que se haya extraviado. Este método también puede usarse para confirmar que una pluma particular está emparejada con una unidad de gestión de datos particular como un medidos de glucosa.

Cuando se inyecta insulina con una pluma, es importante mantener presionado el mando con la aguja insertada durante aproximadamente seis segundos, para asegurarse que la dosis completa se administra por debajo de la piel. La cantidad de tiempo óptima se detalla habitualmente en el manual del usuario de la pluma de administración de fármacos. Puede mostrarse un mensaje en cualquiera o en tanto la pluma como en la unidad de gestión de datos, recordando al usuario la técnica adecuada si suelta el mando prematuramente. La unidad de gestión de datos o la pluma pueden mostrar un temporizador de cuenta atrás o emitir un tono o señales de cuenta atrás, que se inicia cuando se presiona primero el mando, y le informa al usuario cuándo debe soltarlo.

Otros recordatorios de uso relacionados con la pluma, como la cantidad de tiempo que se puede usar una

pluma después de retirarla de la refrigeración, también pueden incorporarse en la pluma inteligente y mostrarse en la unidad de gestión de datos como ayuda para el usuario. Para seguir el tiempo que una pluma en particular ha estado en uso, el usuario debería indicar el inicio de una nueva pluma en el medidor. En dicha realización, se proporciona un interruptor próximo al soporte del cartucho de la pluma inteligente que se activa cuando se conecta un cartucho nuevo, señalando el inicio de una pluma recargada. Puede pedirse al usuario que confirme en el medidor cuando se ha iniciado una nueva pluma presionando un botón, y posiblemente introduciendo cierta información, como la cantidad de insulina en el nuevo cartucho. Realizaciones de dispositivos ejemplares que forman parte de la divulgación pero que no constituyen necesariamente realizaciones de la presente invención. La invención se define exclusivamente en las reivindicaciones añadidas a esta descripción.

Realización 1. Una pluma de administración de fármacos que comprende:

un carcasa de la pluma que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal, la carcasa estando acoplada a un cartucho de fármaco dispuesto cerca de uno de los extremos primero y segundo, el cartucho de fármaco incluyendo un volumen de uno o más fármacos dispuestos en el mismo;  
 un microprocesador dispuesto en la carcasa y conectado operativamente a una fuente de alimentación y memoria; y  
 un sensor inercial conectado a la carcasa y en comunicación electrónica con el microprocesador de tal manera que el microprocesador puede determinar a partir de las señales de salida del sensor inercial si la carcasa ha sido sacudida hacia adelante y hacia atrás un número predeterminado de veces a lo largo del eje longitudinal para mezclar el uno o más fármacos dispuestos en el cartucho o si la carcasa de la pluma que incluye el cartucho está orientada hacia la parte más superior y generalmente verticalmente con respecto al suelo en una posición de cebado.

Realización 2. Una pluma de administración de fármacos que comprende:

una carcasa de la pluma que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal, la carcasa estando acoplada a un cartucho de fármaco dispuesto cerca de uno de los extremos primero y segundo, el cartucho de fármaco incluyendo un volumen de uno o más fármacos dispuestos en el mismo;  
 un vástago de émbolo que tiene una porción dispuesta en la carcasa y por lo menos una porción del vástago del émbolo acoplada al cartucho de fármaco;  
 un selector de dosificación montado en la carcasa y acoplado al vástago del émbolo;  
 un microprocesador dispuesto en la carcasa y conectado operativamente a una fuente de alimentación y memoria; y  
 un interruptor momentáneo acoplado al vástago del émbolo y conectado eléctricamente al microprocesador de manera que el accionamiento del vástago del émbolo para administrar el fármaco provoca que el interruptor se accione y permita que el microprocesador detecte el accionamiento del émbolo.

Realización 3. La pluma de administración de fármacos de una de la realización 1 o la realización 2, en donde el cartucho de fármaco contiene un fármaco seleccionado de un grupo que consiste esencialmente de insulina de acción prolongada, insulina de acción rápida, insulina mixta de acción prolongada y rápida, NPH, hormona de crecimiento, análogos de GLP-1, Symlin o combinaciones de los mismos.

Realización 4. La pluma de administración de fármacos de una de la realización 1 o la realización 2, que comprende además un sensor de dosificación unido al selector de dosis de la pluma y acoplado al microprocesador para proporcionar datos de administración de dosificación tras el desplazamiento del selector de dosificación.

Realización 5. La pluma de administración de fármacos de la realización 1, que comprende además: por lo menos una porción de un vástago del émbolo acoplada al cartucho de fármaco; y un selector de dosificación acoplado al vástago del émbolo.

Realización 6. La pluma de administración de fármacos de una de la realización 1 o la realización 2, que comprende además un transceptor dispuesto en la carcasa y acoplado al procesador para transmitir y recibir datos relacionados con la administración de dosificación de una dosificación de fármaco en el cartucho de fármaco a una unidad de gestión de datos remota de la pluma de administración de fármacos.

Realización 7. La pluma de administración de fármaco de una de la realización 1 o la realización 2, que comprende además una pantalla indicadora de dosificación provista en la carcasa de la pluma, la pantalla indicadora de dosificación proporcionando una representación de la dosificación seleccionada por el usuario.

Realización 8. La pluma de administración de fármacos de la realización 2, que comprende además un sensor inercial conectado a la carcasa y en comunicación electrónica con el microprocesador de tal manera que el microprocesador es capaz de determinar a partir de las señales de salida del sensor inercial si la carcasa se ha

sacudido hacia adelante y hacia atrás un número predeterminado de veces a lo largo del eje longitudinal para mezclar el uno o más fármacos dispuestos en el cartucho o si la carcasa de la pluma que incluye el cartucho está orientada hacia la posición más superior y generalmente verticalmente con respecto al suelo en una posición de cebado.

5 Realización 9. La pluma de administración de fármacos de la realización 2, que comprende además un sensor de aceleración conectado a la carcasa y en comunicación electrónica con el microprocesador de tal manera que el microprocesador es capaz de determinar a partir de señales de salida del sensor de aceleración si la carcasa se ha sacudido hacia adelante y hacia atrás un número predeterminado de veces a lo largo del eje longitudinal para mezclar el uno o más fármacos dispuestos en el cartucho.

10 Realización 10. La pluma de administración de fármacos de una de la realización 1 o la realización 2, que comprende además una etiqueta de identificación por radiofrecuencia acoplada al cartucho de fármaco y configurada para almacenar información seleccionada de un grupo que incluye el tipo de fármaco(s) en el cartucho, volumen de fármaco en el cartucho, fecha de caducidad, fecha de lote, número de lote, identificación del fabricante o combinaciones de los mismos.

Realización 11. Un sistema de gestión de diabetes que comprende: una unidad de gestión de datos que incluye:

20 una memoria;  
un procesador acoplado a la memoria; una pantalla acoplada al procesador; y  
un transceptor para recibir y transmitir datos; y una pluma de administración de fármacos que comprende:

25 un carcasa de la pluma que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal, la carcasa estando acoplada a un cartucho de fármaco dispuesto cerca de uno de los extremos primero y segundo, la carcasa de la pluma teniendo una ventana indicadora de dosificación y un selector de dosificación acoplado al vástago del émbolo;

30 una memoria;  
un procesador acoplado a la memoria; y  
un sensor inercial dispuesto en la carcasa y en comunicación con el procesador para permitir la determinación de si la carcasa se ha sacudido hacia adelante y hacia atrás un número predeterminado de veces a lo largo del eje longitudinal para mezclar el uno o más fármacos dispuestos en el cartucho o si la carcasa de la pluma que incluye el cartucho está orientada hacia la posición más superior y generalmente verticalmente con respecto al suelo en una posición de cebado.

35 Realización 12. El sistema de la realización 11, que comprende además un sensor de dosificación unido al selector de dosificación de la pluma y acoplado al procesador para proporcionar datos sobre el desplazamiento del selector de dosificación.

40 Realización 13. El sistema de la realización 12, que comprende además un transceptor para transmitir y recibir datos relativos a la administración de dosificación de una dosificación de fármaco en el cartucho de fármaco a la unidad de gestión de datos.

45 Realización 14. El sistema de la realización 11, en el que el cartucho de fármaco contiene un fármaco seleccionado de un grupo que consiste esencialmente de insulina de acción prolongada, insulina de acción rápida, insulina mixta de acción prolongada y rápida, NPH, hormona de crecimiento, análogos de GLP-1, Symlin , o combinaciones de los mismos.

50 Realización 15. El sistema de la realización 11, en el que la unidad de gestión de datos comprende además un sensor de analito acoplado al procesador para proporcionar señales indicativas del valor del analito en un fluido biológico del usuario.

Realización 16. El sistema de la realización 11, en el que la unidad de gestión de datos comprende un teléfono móvil.

55 Realización 17. El sistema de la realización 11, en el que la unidad de gestión de datos comprende un ordenador portátil.

Realización 18. El sistema de la realización 11, en el que la unidad de gestión de datos comprende un servidor de red localizado en una localización remota del módulo de comunicación.

60 Realización 19. El sistema de la realización 11, que comprende además una etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID) que está acoplada al cartucho de fármaco para almacenar datos seleccionados de un grupo que incluye un tipo de fármaco(s) en el cartucho, volumen de fármaco en el cartucho, fecha de caducidad, fecha de lote, número de lote, identificación del fabricante o combinaciones de los mismos.

65

- 5 Realización 20. El sistema de la realización 19, que comprende además un lector de etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID) dispuesto en uno de la pluma y la unidad de gestión de datos para interrogar a la etiqueta RFID para transferir la información almacenada en la etiqueta RFID.
- 10 Realización 21. Un sistema de gestión de diabetes que comprende: una unidad de gestión de datos que incluye:  
una memoria;  
un procesador acoplado a la memoria; una pantalla acoplada al procesador; y  
un transceptor para recibir y transmitir datos;  
un lector de identificación de radiofrecuencia; y una pluma de administración de fármacos que comprende:  
15 una carcasa de la pluma que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal, la carcasa estando acoplada a un cartucho de fármaco dispuesto cerca de uno de los extremos primero y segundo, la carcasa de la pluma teniendo una ventana indicadora de dosificación y un selector de dosificación acoplado al vástago del émbolo;  
una memoria;  
un procesador acoplado a la memoria;  
una etiqueta de identificación por radiofrecuencia unida al cartucho de fármaco y  
20 configurado para almacenar datos seleccionados de un grupo que incluye un tipo de fármaco(s) en el cartucho, volumen de fármaco en el cartucho, fecha de caducidad, fecha de lote, número de lote, identificación del fabricante o combinaciones de los mismos.
- 25 Realización 22. El sistema de la realización 21, en el que la pluma comprende además un sensor inercial dispuesto en la carcasa y en comunicación con el procesador para permitir la determinación de si la carcasa se ha sacudido hacia adelante y hacia atrás un número predeterminado de veces a lo largo de la longitud eje para mezclar el uno o más fármacos dispuestos en el cartucho o si la carcasa de la pluma que incluye el cartucho está orientada hacia la parte más superior y generalmente verticalmente con respecto al suelo en una posición de cebado.
- 30 Realización 23. Un método para gestionar la diabetes de un usuario con un medidor de glucosa y una pluma de administración de fármacos, el medidor de glucosa teniendo un microprocesador, memoria, pantalla y un transceptor inalámbrico de datos, la pluma de administración teniendo una carcasa de la pluma que se extiende desde un primer extremo a un segundo extremo, el primer extremo de la carcasa encerrando un émbolo acoplado a un cartucho de fármaco dispuesto cerca del segundo extremo de la carcasa, el primer extremo de la carcasa de la pluma teniendo  
35 una ventana indicadora de dosificación y un selector de dosificación acoplado al émbolo; la pluma incluyendo además una unidad de procesamiento y un transceptor dispuestos en la carcasa, el método comprendiendo:  
cargar un protocolo de administración terapéutica en base a los requisitos terapéuticos del usuario en un controlador del medidor de glucosa, el protocolo de administración incluyendo información de protocolo  
40 específica para por lo menos un tipo de fármaco, dosificación y programa de administración del fármaco con la dosificación basada en por lo menos nivel de glucosa de un usuario;  
almacenar en el controlador del medidor de glucosa una pluralidad de niveles de glucosa medidos en el fluido biológico del usuario;  
mostrar una dosificación de fármaco recomendada en base a la pluralidad de niveles de glucosa en sangre  
45 medidos;  
determinar si la pluma de administración de fármacos ha sido cebada;  
administrar la dosificación recomendada de un fármaco a un usuario mediante la activación del émbolo con respecto al cartucho de fármaco;  
medir la dosificación real del fármaco que se está administrando al usuario; y  
50 almacenar datos relacionados con la dosificación real del fármaco con una memoria del módulo de comunicación; transmitir los datos al medidor de glucosa a través del transceptor del módulo de comunicación; y mostrar información indicativa de cumplimiento del protocolo de administración terapéutica.
- 55 Realización 24. El método de la realización 23, en el que el almacenamiento comprende indicar una fecha y hora a la dosificación del fármaco realmente administrado.
- Realización 25. El método de la realización 23, en el que la medición comprende determinar si se ha mezclado una mezcla de fármacos en el cartucho de suministro de fármaco.
- 60 Realización 26. El método de la realización 23, que comprende además determinar:  
(a) si la pluma de administración de fármacos se ha girado a una posición de cebado, o  
(b) una pequeña cantidad de fármaco ha sido expulsada del cartucho en la posición de cebado.
- 65 Realización 27. El método de la realización 23, que comprende además advertir al usuario de que no se ha realizado

el cebado de la pluma de administración de fármaco en ausencia de (a) la carcasa de la pluma que incluye el cartucho estando orientada hacia la parte más superior y generalmente verticalmente con respecto al suelo en una posición de cebado o (b) una pequeña cantidad de fármaco siendo expulsada del cartucho de fármaco o la ausencia de tanto (a) como (b).

5 Realización 28. El método de la realización 23, que comprende además interrogar a una etiqueta RFID provista con el cartucho de fármaco para proporcionar información almacenada en la etiqueta RFID que incluye por lo menos uno de un tipo de fármaco(s) en el cartucho, volumen de fármaco en el cartucho, fecha de caducidad, fecha de lote, número de lote, identificación del fabricante o combinaciones de los mismos.

10 Realización 29. El método de la realización 26, que comprende además:  
comparar la información del protocolo con la información almacenada en la etiqueta RFID; y alertar por lo menos a uno del usuario o HCP en caso de que exista una discrepancia entre la información del protocolo y la información almacenada en la etiqueta RFID.

15 Realización 30. El método de la realización 26, que comprende además:

20       tras la activación de la pluma o la unidad de gestión de datos, configurar un recordatorio en una pantalla para comprobar el tipo de insulina,  
Introducir el tipo de insulina seleccionada de una de insulina de acción rápida, insulina de acción prolongada o insulina premezclada.

25 Realización 31. El método de la realización 30, que comprende además establecer la característica de comprobación de seguridad en la DMU para la insulina de acción rápida, y recordar al usuario que tome algunas medidas para minimizar el efecto de la sobredosis de insulina.

Realización 32. Una pluma de administración de fármacos que comprende:

30       un carcasa de la pluma que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal, la carcasa estando acoplada a un cartucho de fármaco dispuesto cerca de uno de los extremos primero y segundo, el cartucho de fármaco incluyendo un volumen de uno o más fármacos dispuestos en el mismo;  
un microprocesador dispuesto en la carcasa y conectado operativamente a una fuente de alimentación y memoria; y una etiqueta de identificación por radiofrecuencia acoplada al cartucho de fármaco y configurada  
35       para almacenar información seleccionada de un grupo que incluye el tipo de fármaco(s) en el cartucho, volumen de fármaco en el cartucho, fecha de caducidad, fecha de lote, número de lote, identificación del fabricante o combinaciones de los mismos.



**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de gestión de la diabetes que comprende:

5 una unidad de gestión de datos (300) que incluye:

- una memoria (340);
- un procesador (338) acoplado a la memoria;
- una pantalla (314) acoplada al procesador;
- 10 un transceptor (346) para recibir y transmitir datos; y
- un lector de identificación por radiofrecuencia (157); y

una pluma de administración de fármacos (100) que comprende:

- 15 un carcasa de la pluma que se extiende desde un primer extremo (112) hasta un segundo extremo (113) a lo largo de un eje longitudinal (L1), la carcasa estando acoplada a un cartucho de fármaco (150) dispuesto cerca de uno de los extremos primero y segundo, la carcasa de la pluma teniendo una ventana indicadora de dosificación y un selector de dosificación (104) acoplado al vástago del émbolo (154), el cartucho de fármaco comprendiendo insulina;
- 20 una memoria (168);
- un procesador (170) acoplado a la memoria;
- un sensor inercial (170) dispuesto en la carcasa de la pluma y en comunicación con el procesador;
- una etiqueta de identificación por radiofrecuencia (155) unida al cartucho de fármaco y
- 25 configurado para almacenar datos seleccionados de un grupo que incluye un tipo de insulina en el cartucho, volumen de fármaco en el cartucho, fecha de caducidad, fecha de lote, número de lote, identificación del fabricante o combinaciones de los mismos; y en donde

- el lector de identificación por radiofrecuencia está configurado para consultar la etiqueta RFID para
- 30 determinar el tipo de insulina en el cartucho de fármaco, y
- el sensor inercial está configurado para determinar si el usuario está realizando la técnica de mezclado apropiada para el tipo de insulina determinado antes de inyectar la insulina.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sensor inercial (176) está configurado para permitir la determinación de si la carcasa ha sido sacudida hacia adelante y hacia atrás un número predeterminado de veces a lo largo del eje longitudinal para mezclar la insulina dispuesta en el cartucho o si la carcasa de la pluma que incluye el cartucho está orientada hacia la parte más superior y generalmente verticalmente con respecto al suelo en una posición de cebado.

3. El sistema de la reivindicación 1 o la reivindicación 1 en donde la unidad de gestión de datos está configurada para mostrar un mensaje para recordar al paciente como mezclar la insulina si la insulina requiere mezclado antes del uso.

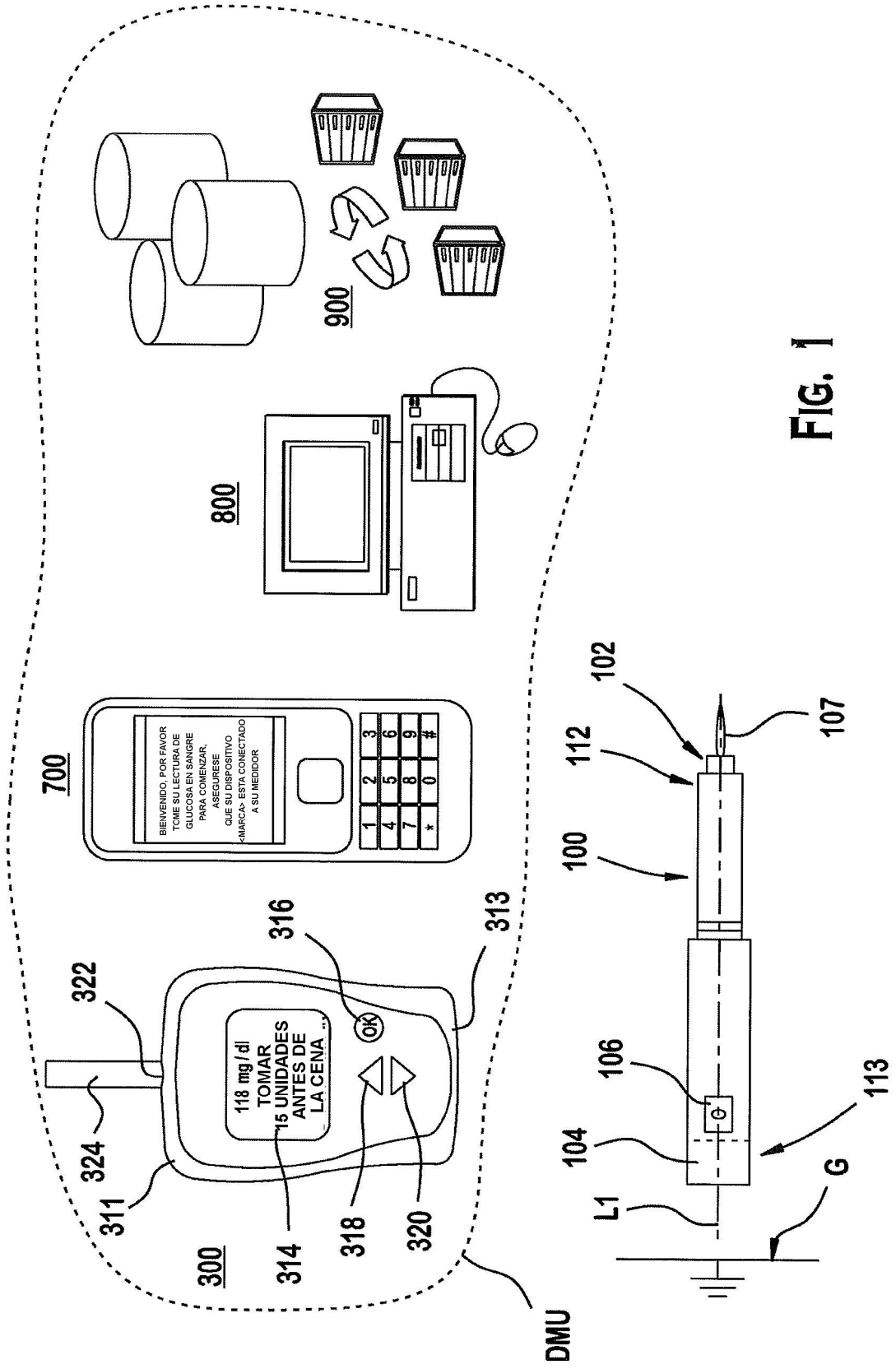
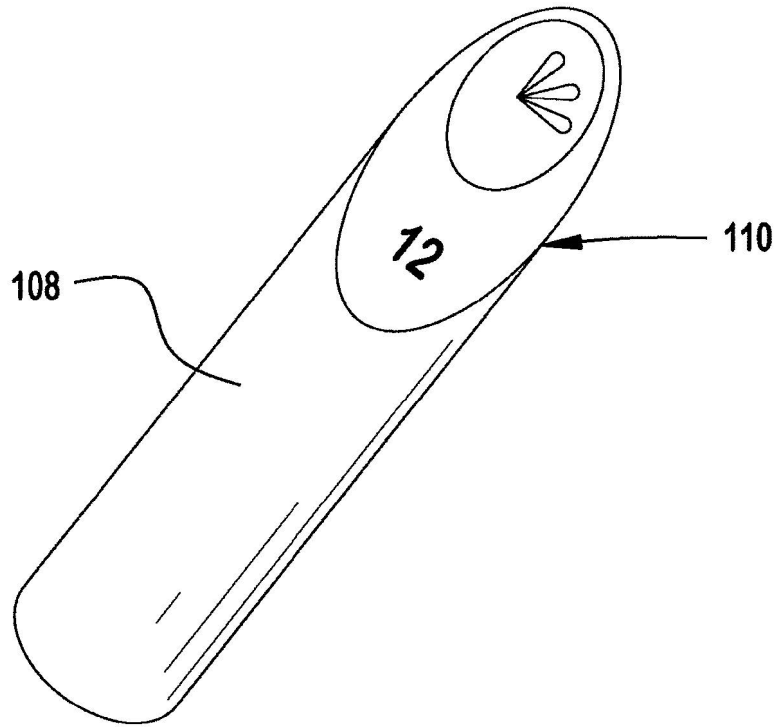


FIG. 1



**FIG. 2**

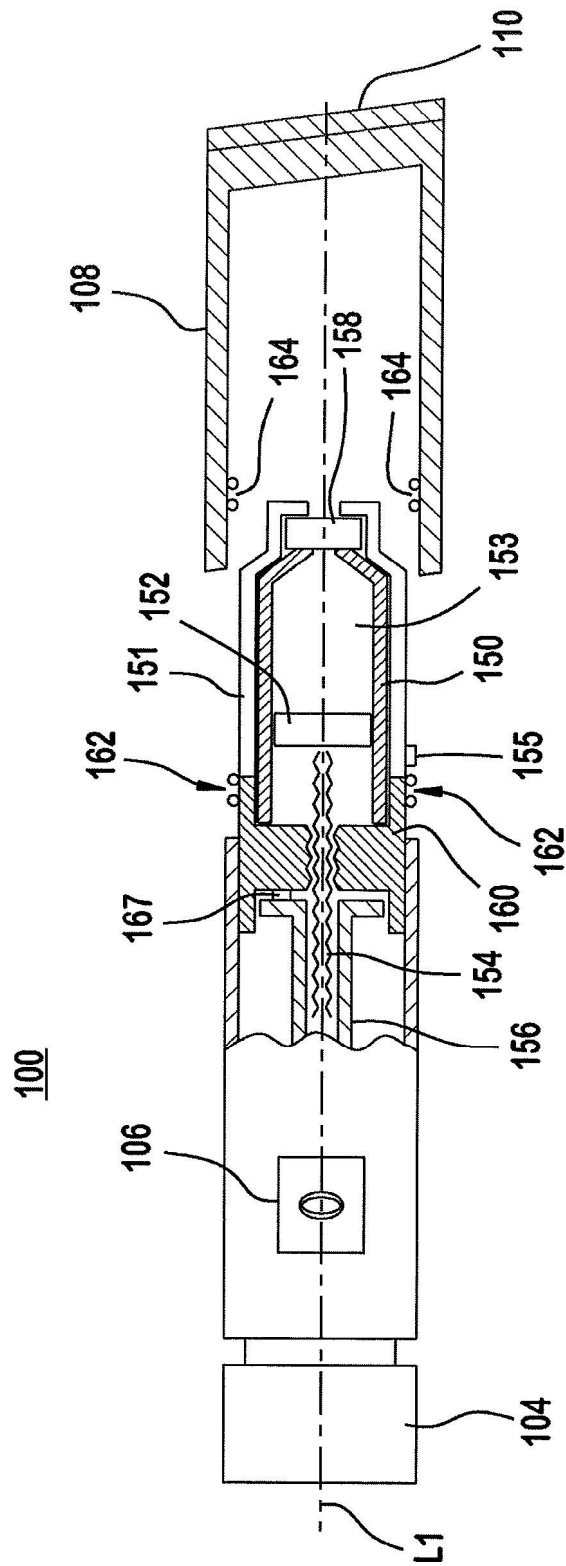


FIG. 3

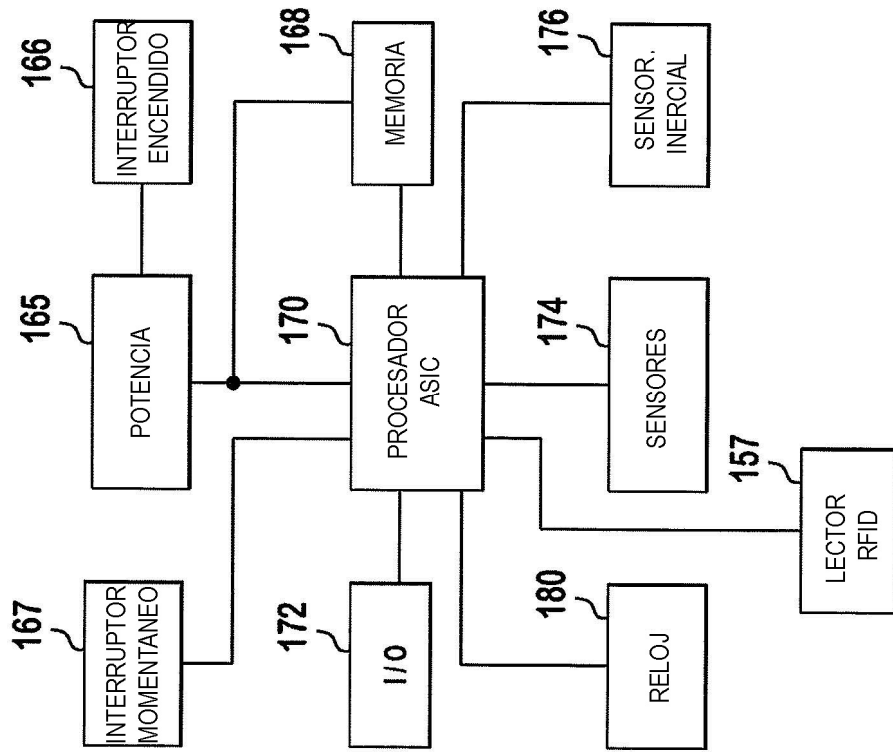


FIG. 4

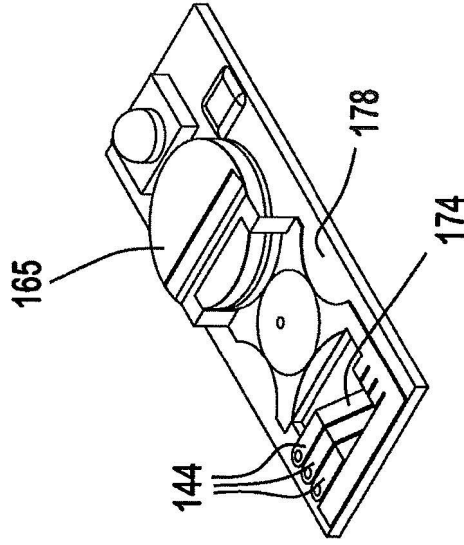
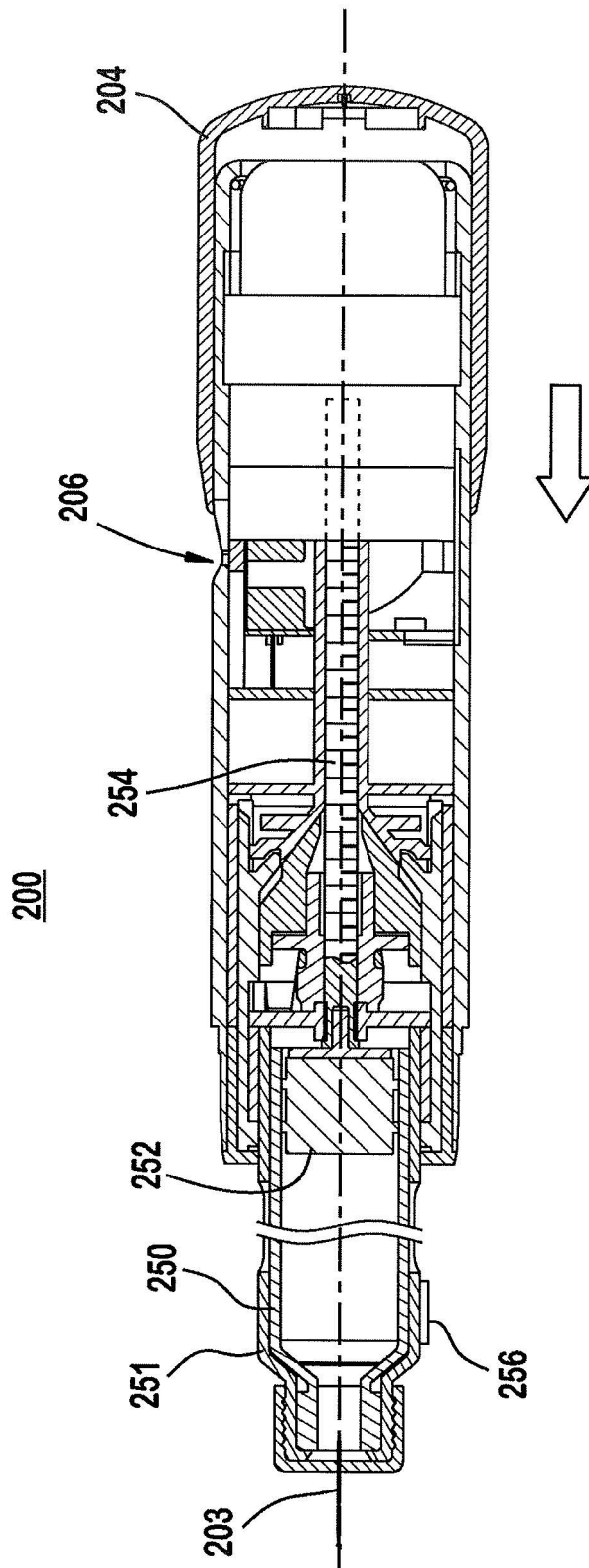


FIG. 5



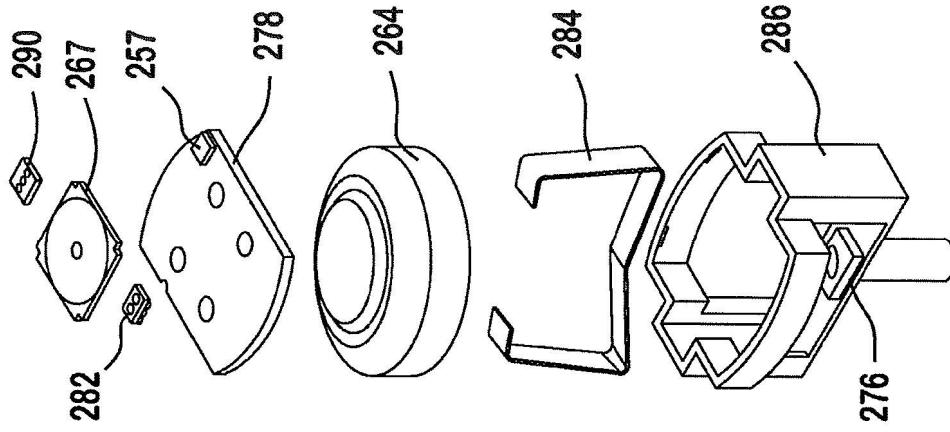


FIG. 8

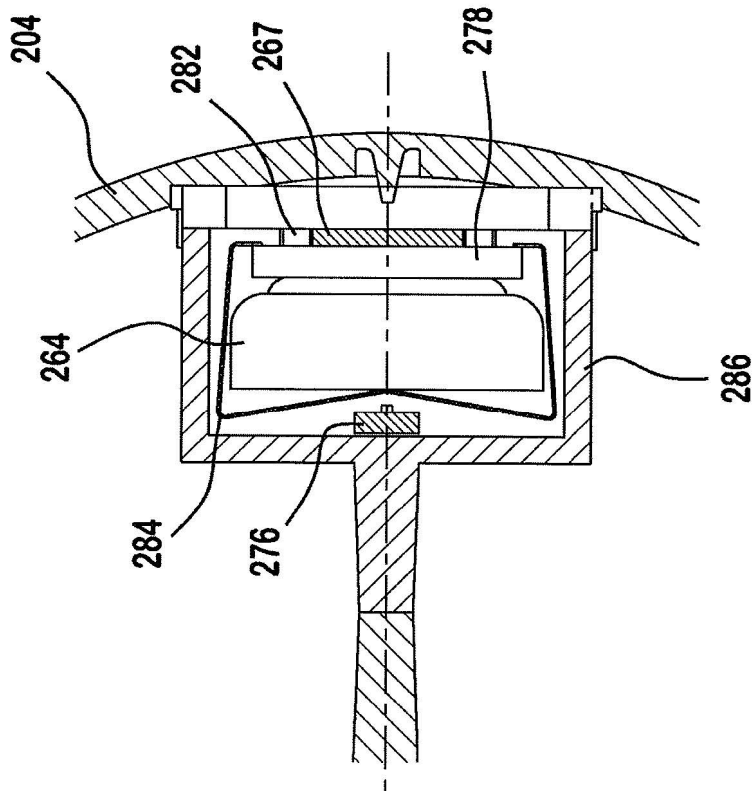


FIG. 7





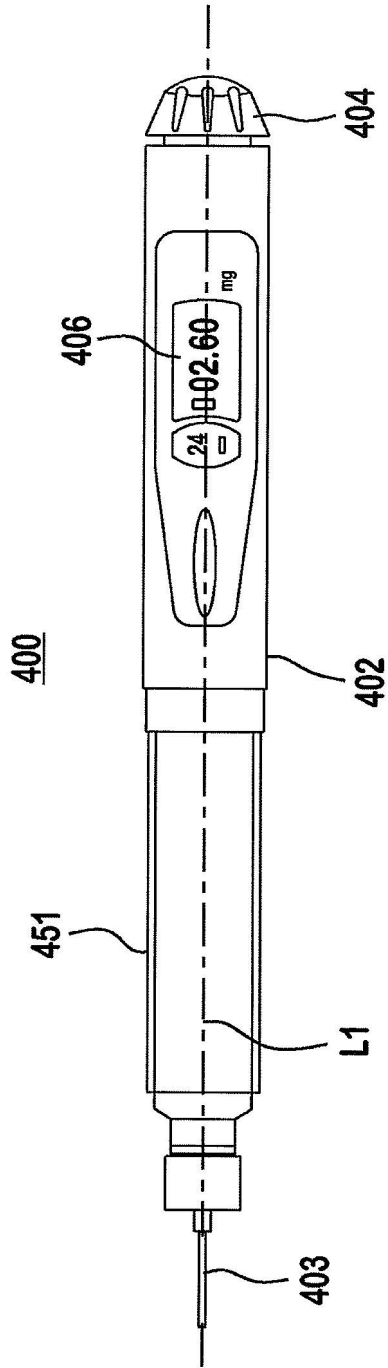


FIG. 10

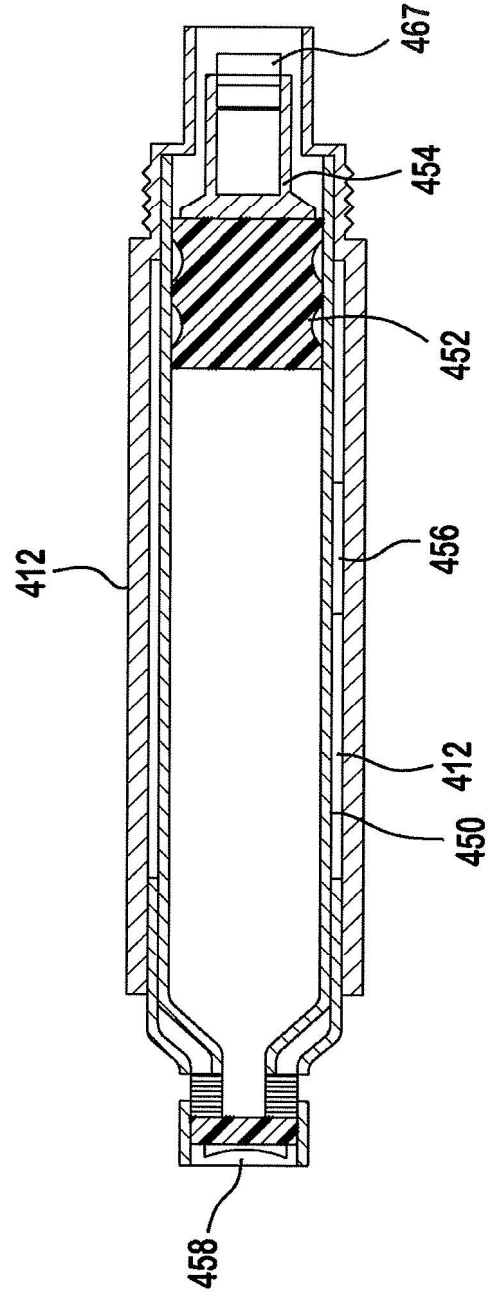
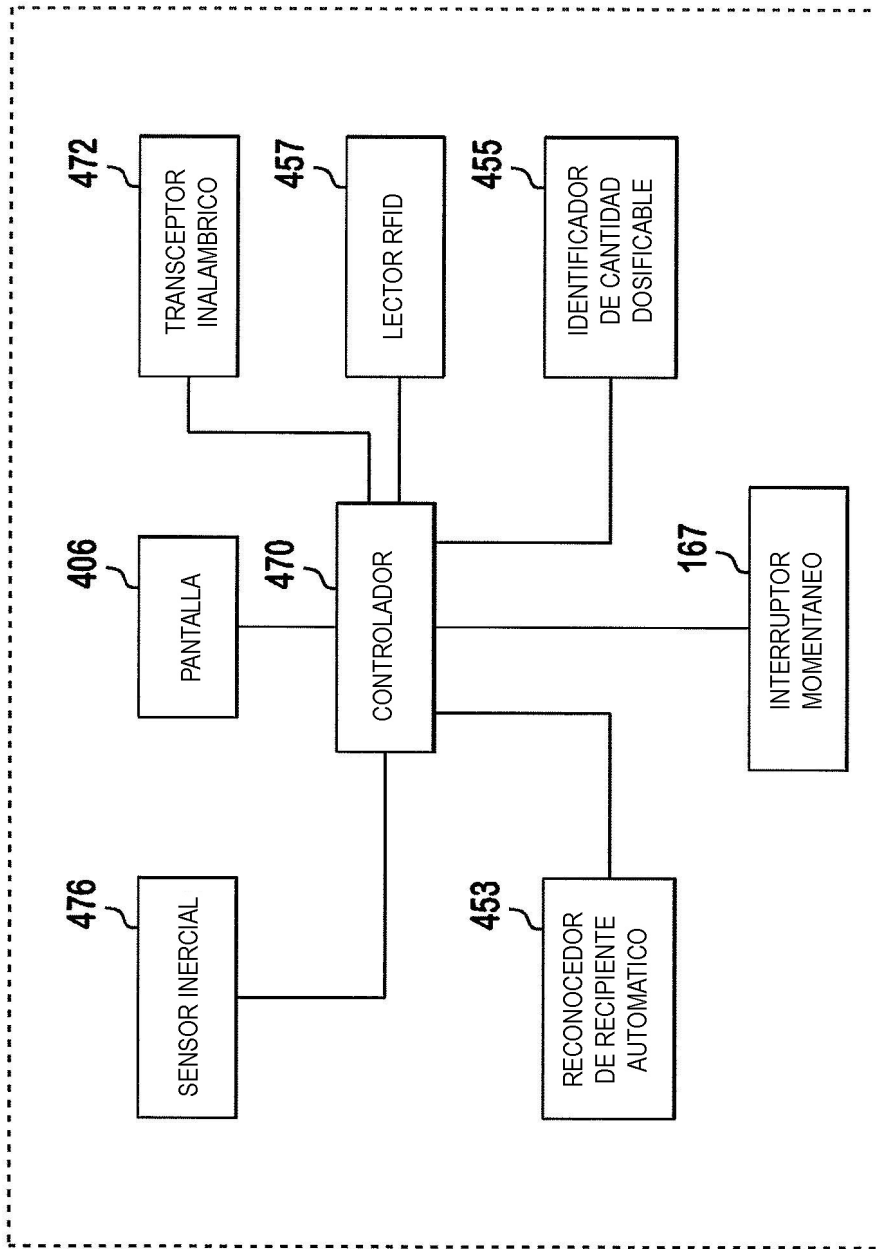
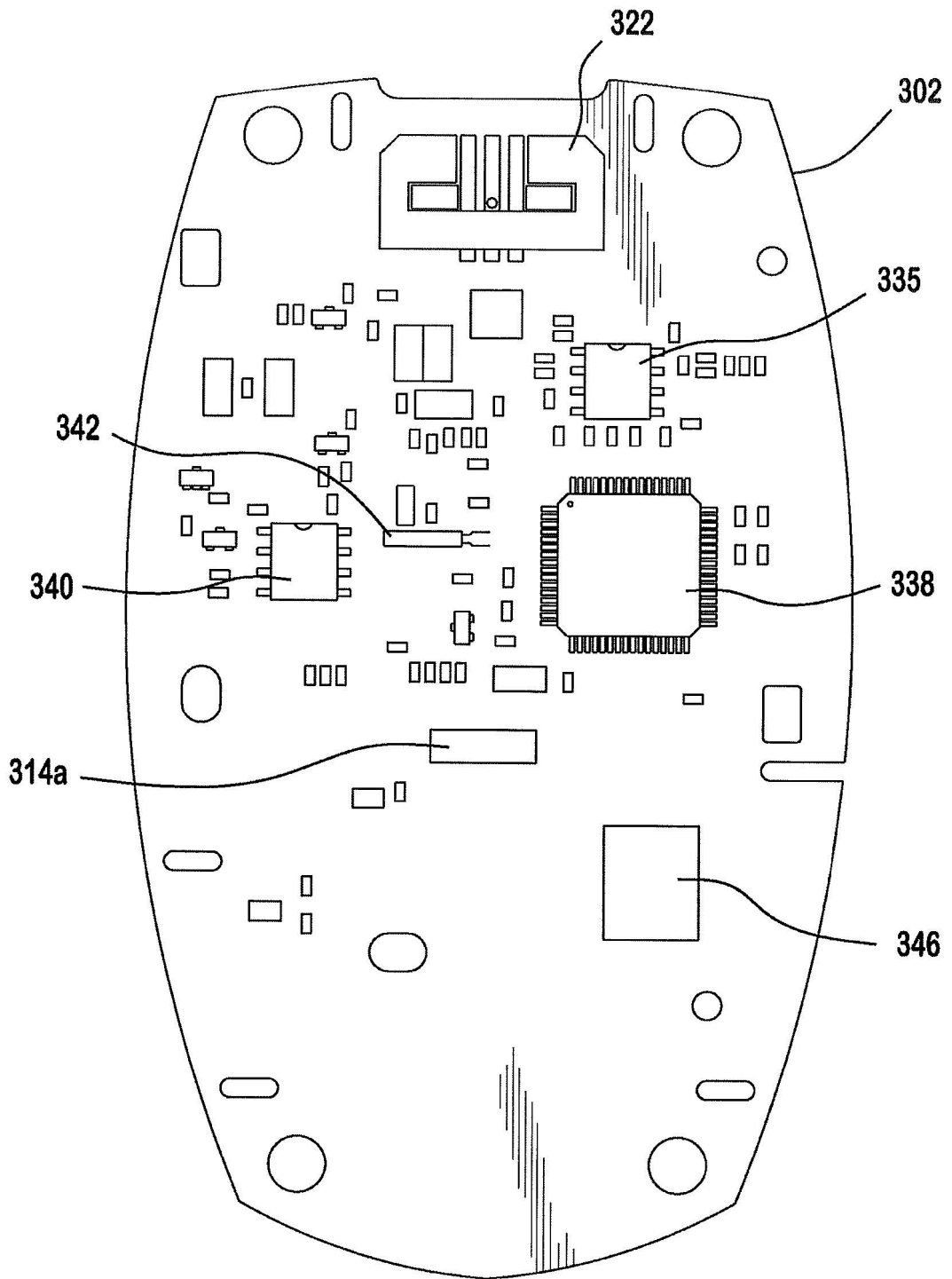


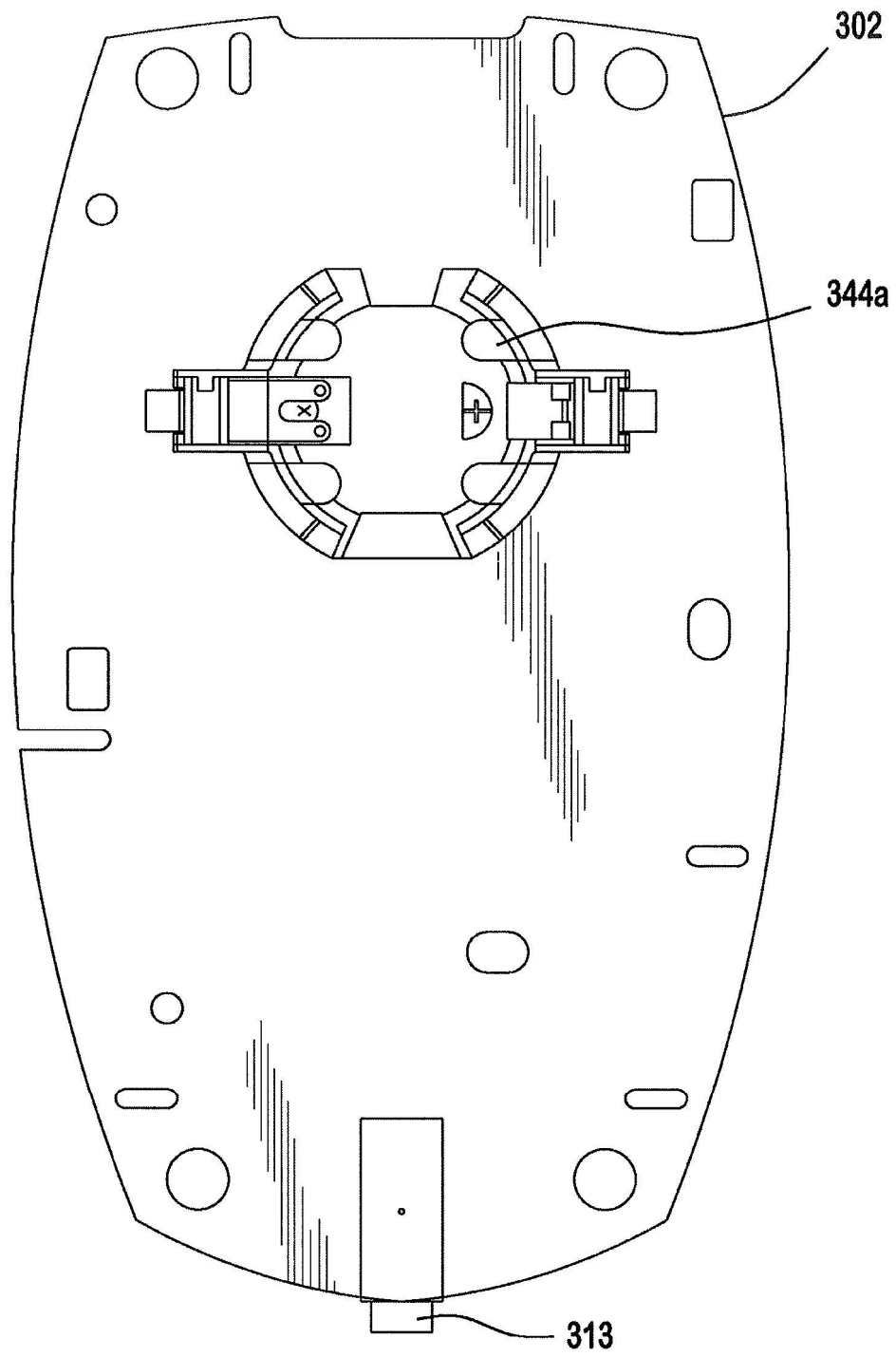
FIG. 11



**FIG. 12**



**FIG. 13**



**FIG. 14**