

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 106**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

G06F 19/00 (2008.01)

A61B 5/145 (2006.01)

G01D 5/165 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2010 PCT/US2010/022242**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.09.2010 WO10098929**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2010 E 10746602 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018 EP 2400883**

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

30 Prioridad:

27.02.2009 US 156421 P

27.02.2009 US 156386 P

27.03.2009 US 164250 P

27.02.2009 US 156472 P

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

15.04.2019

73 Titular/es:

LIFESCAN, INC. (100.0%)

1000 Gibraltar Drive

Milpitas, CA 95035, US

72 Inventor/es:

KRULEVITCH, PETER;

WILK, ROBERT;

KRAFT, ULRICH;

SAVAGE, DONNA;

FOLEY, NICK;

GLENCROSS, JAMES;

SHEPHERD, DAVID;

SIEH, ZARA y

PRICE, DAVID, M., D.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 709 106 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).

DESCRIPCION

Sistemas y métodos de gestión de administración de fármacos

5 Esta solicitud reivindica los beneficios de la prioridad bajo la 35 USC§119 de la Solicitud de Patente Provisional S.N. 61/156.386, presentada el 27 de febrero de 2009, titulada "Medical Module for Drug Delivery Pen" con N° de Expediente de Representante LFS-5196USPSP; Solicitud de Patente Provisional S.N. 61/156.421, presentada el 27 de febrero de 2009, titulada "Drug Delivery System" con N° de Expediente de Representante LFS-5196USPSP1; Solicitud de Patente Provisional S.N. 61/156.472 presentada el 27 de febrero de 2009, titulada "Drug Delivery Management Systems and Methods" con N° de Expediente de Representante LFS-5196USPSP2; Solicitud de Patente Provisional S.N. 61/164.250 presentada el 27 de marzo de 2009, titulada "DRUG DELIVERY MANAGEMENT SYSTEMS AND METHODS" con N° de Expediente de Representante LFS-5196USPSP3.

ANTECEDENTES

15 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 inyectarse su insulina. Las plumas de insulina son convenientes, fáciles de usar, y discretas en comparación con las jeringuillas y los viales, lo que resulta en un mejor cumplimiento y mejores resultados. Además, las plumas de insulina reducen el tiempo requerido para que los profesionales de la salud inicien la terapia con insulina.

20 La US2008/0306434A1 describe un sistema integrado para monitorizar y tratar la diabetes, que incluye un receptor integrado y una pluma de inyección de medicamentos manual para usar con un sensor de glucosa continuo. El receptor está configurado para recibir datos del sensor de glucosa continuos para calcular una terapia de medicamento y establecer automáticamente una dosis de bolo de la pluma de inyección de medicamento manual. El receptor integrado y la pluma de inyección de medicamento manual pueden estar formados integralmente, o conectarse de manera desmontable y comunicarse a través de contactos eléctricos o comunicación inalámbrica mutuamente acoplados.

SUMARIO DE LA DIVULGACIÓN

30 Las realizaciones de la presente invención abordan cuestiones clave, que incluyen: reunir la terapia con insulina y la monitorización de la glucosa en sangre en sistemas terapéuticos/de monitorización más integrados; simplificar los protocolos de inicio e intensificación de la insulina; hacer que los valores de glucosa en sangre sean centrales en la gestión de la diabetes; y proporcionar soluciones para el sistema de la diabetes para obtener resultados mejorados y menores costos. Las realizaciones de la presente invención ayudan al paciente y al proveedor de atención médica a mantenerse al tanto de la terapia con insulina comunicando automáticamente las dosis administradas a una unidad de gestión de datos, registrando la cantidad y el tiempo de la administración de insulina y mostrando un resumen de la glucosa en sangre y el historial de administración de insulina de un paciente. Las realizaciones de la presente invención confirman si el paciente ya se ha dosificado, realiza un seguimiento del tiempo y la cantidad de administración de insulina, y elimina la necesidad de mantener un registro manual. Las realizaciones de la presente invención ayudan a los profesionales de la salud a realizar un seguimiento del cumplimiento del paciente.

45 Las realizaciones de la invención no solo facilitarán el tratamiento de la diabetes, sino que 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 del tratamiento del dolor o el tratamiento de la artritis, el tratamiento de la ansiedad o la epilepsia (por ejemplo, Diazepam) y similares.

50 En vista de lo anterior y de acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de gestión de la diabetes que incluye una unidad de gestión de datos y un sistema de administración de fármacos. La unidad de gestión de datos incluye: una memoria; un procesador acoplado a la memoria; una pantalla acoplada al procesador; y un transceptor para recibir y transmitir datos. El sistema de administración de fármacos incluye: una pluma de administración de fármacos y un módulo de comunicación adicional. La pluma incluye: un armazón de la pluma generalmente tubular que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo. El armazón encierra por lo menos una parte de un vástago de émbolo acoplado a un cartucho de fármaco dispuesto cerca del primer extremo. El armazón de la pluma tiene una ventana indicadora de dosificación y un selector de dosificación acoplado al vástago del émbolo. La unidad de comunicación adicional incluye: un armazón adicional que se extiende a lo largo de un primer eje longitudinal desde un primer extremo del armazón hasta un segundo extremo de la carcasa. El armazón adicional incluye una parte de acoplamiento que circunscribe por lo menos una parte del armazón de la pluma y es capaz de separarse de la pluma de administración de fármacos. El armazón incluye además: una unidad de memoria; un procesador acoplado a la memoria; un convertidor analógico a digital acoplado a un sensor de dosificación unido al selector de dosificación de la pluma, el convertidor estando acoplado al procesador para proporcionar datos sobre el desplazamiento del selector de dosificación; y un transceptor para transmitir y recibir datos referentes a la administración de dosis de una dosificación de fármaco en el cartucho de

fármaco a la unidad de gestión de datos.

En una realización adicional más, se proporciona un método de administración de fármacos a un usuario con una pluma de administración de fármacos. La pluma de administración de fármacos tiene un armazón de la pluma generalmente tubular que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo. El primer extremo de la armazón encierra un émbolo acoplado a un cartucho de fármaco dispuesto cerca del segundo extremo del armazón. El primer extremo del armazón de la pluma tiene una ventana indicadora de dosificación y un selector de dosificación acoplado al émbolo. El método puede lograrse: montando una unidad de comunicación de datos en uno de los primeros y segundos extremos de la pluma de administración de fármacos; administrando una dosificación de fármaco a un usuario mediante la activación del émbolo; midiendo la dosificación real del fármaco que se está administrando al usuario; y almacenando los datos relacionados con la dosis real de un fármaco administrado desde el cartucho de fármaco en una memoria de la unidad de comunicación de datos. El método puede incluir además insertar el primer extremo de la pluma de administración de fármacos en un orificio hueco de la unidad de comunicación de datos; y acoplar el selector de dosis a un mando giratorio de la unidad de comunicación de datos. En este método, la medición puede incluir conectar el émbolo a un sensor de desplazamiento dispuesto en la unidad de comunicación de datos de tal manera que el sensor de desplazamiento y el émbolo estén configurados para moverse como una sola unidad; y correlacionar el movimiento del émbolo con la dosis de un fármaco realmente administrada al usuario. El paso de almacenamiento puede incluir marcar una fecha y una hora para la dosis del fármaco realmente administrada o transmitir los datos a una unidad receptora remota.

En una realización alternativa más, se proporciona un método para gestionar la diabetes de un usuario con una unidad de gestión de datos y una pluma de administración de fármacos. La unidad de gestión de datos tiene un microprocesador, memoria, pantalla y un transceptor de datos inalámbrico. La pluma de administración de fármacos tiene un armazón de la pluma generalmente tubular que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo. El primer extremo del armazón encierra un émbolo acoplado a un cartucho de fármaco dispuesto cerca del segundo extremo del armazón. El primer extremo del armazón de la pluma tiene una ventana indicadora de dosificación y un selector de dosificación acoplado al émbolo. El método puede lograrse: cargando un protocolo de administración terapéutica en base a los requisitos terapéuticos del usuario en el controlador de la unidad de administración de datos; almacenando en el controlador de la unidad de gestión de datos una pluralidad de niveles de glucosa medidos en el fluido biológico del usuario; mostrando una dosificación de fármaco recomendada en base a la pluralidad de niveles de glucosa en sangre medidos; montando una unidad de comunicación de datos en uno del primer y segundo extremos de la pluma de administración de fármacos, la unidad de comunicación de datos teniendo una unidad de procesamiento y un transceptor; administrando la dosis recomendada de un fármaco a un usuario mediante la activación del émbolo con respecto al cartucho de fármaco; midiendo la dosis real del fármaco que se administra al usuario; y almacenando los datos relacionados con la dosificación real del fármaco con una memoria de la unidad de comunicación de datos; transmitiendo los datos a la unidad de gestión de datos a través del transceptor de la unidad de comunicación de datos; y mostrando información indicativa del cumplimiento del protocolo de administración terapéutica. El paso de montaje puede incluir insertar el primer extremo de la pluma de administración de fármacos en un orificio hueco de la unidad de comunicación de datos; y acoplar el selector de dosificación a un mando giratorio de la unidad de comunicación de datos. El paso de medición puede incluir conectar el émbolo a una parte de un sensor de desplazamiento dispuesto en la unidad de comunicación de datos de tal manera que la parte del sensor de desplazamiento y el émbolo estén configurados para moverse como una sola unidad; y correlacionar el movimiento del émbolo con la dosificación del fármaco que realmente se administra al usuario. El paso de almacenamiento puede incluir marcar una fecha y hora para la dosis del fármaco realmente administrada. El paso de medición puede incluir además determinar si el dispositivo de administración de fármacos ha sido cebado o determinar si se ha mezclado una mezcla de fármaco en el cartucho de administración de fármacos. El método puede incluir además advertir al usuario de que no se ha realizado ningún cebado del dispositivo de administración de fármacos o advertirle al usuario que cambie la aguja. El método puede incluir además cronometrar un evento de administración de fármaco tras el accionamiento del botón de administración de la dosificación, contar un tiempo predeterminado y advertir al usuario si el tiempo de administración del fármaco fue insuficiente. Alternativamente, el método puede incluir recordar al usuario cuándo debe realizar una administración de fármacos; advertir de que se ha saltado una administración de fármacos; o avisar de una dosificación inadecuada. Adicionalmente, el método puede incluir el seguimiento de uno de: la duración de una pluma en uso por parte del usuario; la cantidad de tiempo restante hasta que el cartucho de fármaco caduque; o la cantidad de fármaco que queda en el cartucho de fármaco. Además, el método puede incluir localizar una unidad de gestión de datos extraviada mediante la activación de un interruptor de localización en la unidad de comunicación de datos; o localizar una unidad de comunicación de datos extraviada mediante la activación de un interruptor de localización en la unidad de gestión de datos. En este método, el fármaco administrado se selecciona de un grupo que consiste esencialmente de insulina de acción lenta, insulina de acción rápida, hormona del crecimiento, análogos de GLP-1, Symlin, o combinaciones de los mismos. Además, el método puede incluir apagar el medidor; y tras encender el medidor, mostrar información de la última dosis de administración y el tiempo de la última comunicación de datos desde el módulo de comunicación y el medidor.

Estas y otras realizaciones, características y ventajas se harán 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 brevemente en primer lugar.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

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

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

15 La Figura 2 ilustra una vista lateral en sección transversal de una pluma de administración de fármacos en la que un selector de dosis está en un estado inicial y después de que se ha establecido un ajuste de dosis, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

La Figura 3 ilustra una vista frontal de una pluma de administración de fármacos y el primer tipo de módulo adicional, en donde el módulo se ha unido a la pluma de administración de fármacos, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

20 La Figura 4 ilustra una vista frontal de un módulo de pluma de administración de fármacos donde un selector de dosis se ajusta a una dosis cero y donde el selector de dosis ha rotado de tal manera que un botón de la pluma se haya desplegado hacia afuera, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

La Figura 5 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.

25 La Figura 6 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.

La Figura 7 ilustra una vista en perspectiva frontal del primer tipo de módulo adicional, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

30 La Figura 8 ilustra una vista en perspectiva lateral del primer tipo de módulo adicional, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

La Figura 9 ilustra una vista superior del primer tipo de módulo adicional, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

35 La Figura 10 ilustra una vista en perspectiva despiezada simplificada de un mecanismo para acoplar el movimiento de la tapa de selección de dosis con un seguidor y un mando giratorio, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

La Figura 11 ilustra una vista posterior simplificada del primer tipo de módulo adicional con una cubierta retirada para mostrar los componentes internos, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

40 La Figura 12 ilustra una vista posterior en primer plano de la Figura 11 con el seguidor retirado para mostrar los componentes internos, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

La Figura 13 ilustra un sistema que incluye un pluma de administración de fármacos, una unidad de gestión de datos y un segundo tipo de módulo adicional, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

45 La Figura 14 ilustra una vista en perspectiva frontal de una pluma de administración de fármacos y el segundo tipo de módulo adicional, donde el módulo se ha unido a la pluma de administración de fármacos, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

La Figura 15 ilustra una vista en perspectiva posterior de la pluma de administración de fármacos y el segundo tipo de módulo adicional, donde el módulo se ha unido a la pluma de administración de fármacos, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

50 La Figura 16 ilustra una vista en perspectiva frontal del segundo tipo de módulo adicional, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

La Figura 17 ilustra una vista superior del segundo tipo de módulo adicional, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

55 La Figura 18 ilustra una vista en perspectiva despiezada de un módulo de armazón primario del segundo tipo de módulo adicional, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

La Figura 19 ilustra una vista en perspectiva posterior de la Figura 15, donde se ha retirado la cubierta posterior del módulo adicional, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FIGURAS

60 La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los cuales elementos similares en diferentes dibujos están numerados de manera 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 realizar y usar la invención, y describe varias

realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que se cree actualmente que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

PRIMER TIPO DE MÓDULO ADICIONAL

5 La Figura 1 ilustra un sistema de gestión de la diabetes que incluye un pluma de administración de fármacos 224, un módulo de comunicación médica adicional 202, y una unidad de manejo de datos DMU como, por ejemplo, un medidor de glucosa 300, un teléfono móvil 400, un ordenador personal 500 (incluyendo un ordenador portátil), o un servidor de red 600 para comunicarse directamente con el módulo adicional o mediante una combinación de los dispositivos de la unidad de gestión de datos ejemplares descritos en la presente. El módulo de comunicación adicional 202 puede configurarse para monitorizar la actividad del dispositivo de administración de fármacos 224. El módulo de comunicación adicional 202 y el dispositivo de administración de fármacos 224 pueden configurarse ambos para emparejarse como una única unidad. Como se usa en la presente, la referencia "DMU" representa o una unidad individual 300, 400, 500, o 600 por separado o todas las unidades de gestión de datos 300-600 juntas en un sistema de gestión de la enfermedad.

10 El dispositivo de administración de fármacos 224, que también puede ser referido como una pluma de administración de fármacos, puede tener un armazón de la pluma generalmente tubular que se extiende desde un primer extremo 212 y un segundo extremo 213, como se muestra en la Fig. 1A. El dispositivo de administración de fármacos 224A se representa en un estado inicial y el dispositivo de administración de fármacos 224B se representa después de que se ha realizado un ajuste de la dosis. El primer extremo 212 del armazón puede contener un cartucho 222 que está configurado para contener un fármaco como, por ejemplo, insulina u otros fármacos. Un extremo del cartucho 222 puede estar sellado por un pistón 225 donde el movimiento del pistón 225 hace que el fármaco se dispense. El segundo extremo 213 del armazón de la pluma puede tener un selector de dosificación 220 que está acoplado operativamente al pistón 225. Una presión del botón de la pluma 216 (con el movimiento concomitante del selector de dosificación 220) puede iniciar la dispensación del fluido usando la unidad de accionamiento 200. La pantalla de dosificación 218 puede generar la cantidad de fluido dispensado en una pantalla de visualización como una pantalla impresa o una LCD, como se ilustra en la Figura 1. El selector de dosificación 220 puede controlar una cantidad de fármaco o fluido bio-efectivo seleccionada por el usuario a ser dispensado.

15 La unidad de accionamiento 200 puede incluir un mecanismo para dispensar un volumen controlado de fluido desde el cartucho 222. En referencia a la Figura 2, la unidad de accionamiento 200 puede incluir un botón de la pluma 216, un selector de dosificación 220, un cilindro interno 23, un tornillo de avance 25, un vástago de émbolo 226, un soporte de vástago de émbolo 27, y un primer tornillo 35. La unidad de accionamiento 200 puede incluir un mecanismo (por brevedad, mostrado como el eje de accionamiento 190, miembro del vástago de émbolo 226) para dispensar un volumen controlado de fluido desde el cartucho 222. La rotación del selector de dosificación 220 en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj puede hacer que el selector de dosificación 220 se despliegue en una dirección lineal 1 o 2 (ver Figuras 2 y 4). El selector de dosificación 220 puede tener una parte tubular que se extiende a lo largo de una parte interior del armazón de la pluma. Una superficie exterior de la parte tubular puede tener un conjunto roscado que se acopla con un primer tornillo 35, lo que provoca el despliegue del selector de dosificación 220. El primer tornillo 35 puede estar unido a una parte interior del armazón de la pluma. El cilindro interno 23 puede ensamblarse concéntricamente dentro de una parte interna del selector de dosificación 220. El cilindro interno 23 puede acoplarse con un conjunto roscado del tornillo de avance 25. Tener en cuenta que el cilindro interno 23 también puede rotar con el selector de dosificación 220 cuando se establece una cantidad de dosificación. Al presionar el botón 216 hacia el primer extremo 212, el selector de dosificación 220 se desacopla del cilindro interior 23 y mueve el tornillo de avance 25 axialmente de tal manera que el vástago del émbolo 226 y el pistón 225 dispensan insulina.

20 En referencia a la Figura 1, una unidad de gestión de datos en comunicación con el módulo de comunicación adicional puede tener la forma de cualquiera de los dispositivos ilustrados en la presente. En una realización, la unidad de gestión de datos DR tiene la forma de un medidor de glucosa 300, que puede incluir un armazón 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 y 5. Los botones de la interfaz de usuario (316, 318, 320) pueden configurarse para permitir la introducción de datos, la navegación de los menús y la ejecución de comandos. Los datos pueden incluir valores representativos y/o información de la concentración de 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, el uso de fármacos, 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, 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.

25 Los componentes electrónicos del medidor 300 pueden estar dispuestos en una placa de circuito 302 que está dentro del armazón 311. Las Figuras 5 y 6 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 estar conectado 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, 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 de prueba. La función de corriente puede referirse a la medición de una corriente de prueba resultante del voltaje de prueba aplicado. La medición de corriente puede realizarse con un convertidor de corriente a voltaje. El microcontrolador 338 puede tener la forma de un microprocesador de señal mixta (MSP) como, por ejemplo, el Texas Instrument MSP 480. El MSP 480 puede configurarse para realizar también una parte de la función de potencióstato y la función de medición de corriente. Además, el MSP 480 también puede incluir memoria volátil y no volátil. En otra realización, muchos de los componentes electrónicos pueden integrarse con el microcontrolador en la forma de un circuito integrado de aplicación específica (ASIC).

El conector del puerto de la tira 322 puede configurarse para formar una conexión eléctrica con la tira de prueba. El conector de la pantalla 314a puede configurarse para unirse a la pantalla 314. La pantalla 314 puede tener la forma de una pantalla de cristal líquido para informar de los niveles de glucosa medidos y para facilitar la introducción 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 enlace 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 la batería 344a puede configurarse para conectarse eléctricamente a la fuente de alimentación 344.

En una realización, la tira de prueba 324 puede estar en la forma de una tira de prueba de glucosa electroquímica. La tira de prueba 324 puede incluir uno o más electrodos de trabajo y un contraelectrodo. La tira de prueba 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 del puerto de tira 322 puede estar configurado para conectarse eléctricamente con las almohadillas de contacto eléctrico y formar comunicación eléctrica con los electrodos. La tira de prueba 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 dinucleótido de flavina y adenina, "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 la 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 la forma de una corriente. A su vez, el medidor de glucosa 300 puede convertir la magnitud de corriente en una concentración de glucosa.

El módulo de comunicación adicional 202 puede tener un primer extremo 232 y un segundo extremo 280. El módulo de comunicación adicional 202 puede incluir un armazón del módulo primario 208 y un armazón del módulo secundario 209, como se ilustra en las Figuras 7 a 9. Juntos, el armazón del módulo primario y el armazón del módulo secundario pueden formar un armazón del módulo adicional que se une a un dispositivo de administración de fármacos. El armazón del módulo secundario 209 puede tener una estructura generalmente cilíndrica con una superficie exterior 210 y un orificio hueco 248. Un eje longitudinal L2 puede extenderse a lo largo de un punto central de una parte circular del orificio hueco 248, como se ilustra en las Figuras 7 a 9. El armazón del módulo primario 208 puede tener una estructura generalmente en forma de media luna que circunscribe parcialmente alrededor de una parte exterior del armazón del módulo secundario 209. El armazón del módulo primario 208 puede tener la forma de una cubierta que incluye tres superficies de pared que junto con la superficie exterior 210 del armazón 209 proporcionan un cierre de ciertos componentes. El armazón del módulo primario 208 encierra una placa de circuito 270 (mostrada en la Figura 11), el sensor 214 (que incluye un deslizador de sensor 215) y la fuente de alimentación 276, que están dispuestos sobre una superficie exterior 210 del armazón 209, como se ilustra en las Figuras 7 y 11. La fuente de alimentación 276 es accesible a través de la puerta del compartimiento de la fuente de alimentación provista en la armazón 208. Un eje longitudinal L2 puede extenderse a lo largo de un punto medio aproximado de un plano de simetría P1, como se ilustra en la Figura 9. Los ejes longitudinales L1 y L2 pueden ser aproximadamente paralelos.

Los componentes del circuito eléctrico (no mostrados debido a la localización de los componentes en los dibujos) dispuestos en la placa 270 pueden incluir un microprocesador, un microcontrolador, un convertidor analógico a digital, un altavoz, una pantalla, una memoria, un controlador de pantalla, un controlador de interfaz de usuario, un segundo módulo inalámbrico en la 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 el primer módulo inalámbrico 346 de la unidad de gestión de datos DMU, un sensor inercial o de aceleración, y una antena para enviar y recibir señales inalámbricas hacia y desde el módulo adicional 202, procesar la entrada del sensor, encender y apagar el dispositivo, poner el dispositivo en modo de reposo, reactivar el dispositivo, regular la energía de la batería 276 y almacenar y recuperar información hacia y desde la memoria, como ejemplos.

El sensor de dosificación 214 es preferiblemente un potenciómetro lineal y se usa para medir la posición del selector de dosificación 220 para determinar el tamaño del bolo inyectado por el usuario. El sensor 214 está acoplado eléctricamente a un convertidor analógico a digital, que está acoplado a la placa del microprocesador 270 para proporcionar datos sobre la posición del selector de dosificación 220 y el accionador de dosificación 216. Otros sensores que pueden usarse con las realizaciones ejemplares incluyen potenciómetros rotacionales, codificadores lineales o rotacionales. Se prefieren los potenciómetros lineales en los prototipos operativos construidos por los solicitantes. Otra alternativa que también se prefiere puede ser un sensor capacitivo. Sin embargo, las realizaciones descritas en la presente pueden utilizar medios para determinar el desplazamiento de un selector de dosificación de una pluma de administración de fármacos en donde los medios incluyen un elemento longitudinal, un seguidor, y un sensor de dosificación (que puede incluir un potenciómetro rotatorio, potenciómetro lineal, sensor de desplazamiento capacitivo, sensor de desplazamiento óptico, sensor de desplazamiento magnético, sensor de desplazamiento tipo codificador y equivalentes de los mismos) y equivalentes de estos componentes descritos en la presente.

La carcasa 208 está localizada asimétricamente con respecto al eje longitudinal L2 del armazón del módulo secundario 209 ya que la carcasa 208 está dispuesta sobre la superficie exterior 210 del armazón 209. Para reducir aún más el perfil de desplazamiento de la carcasa 208, la fuente de alimentación 276 puede estar localizada cerca del mando 278 en lugar de dentro de la carcasa 208. La fuente de alimentación puede tener una forma de un disco similar al botón 251 y estar dispuesta próxima al botón 251 en una relación de apilamiento. Al igual que con el armazón del módulo primario y el armazón del módulo secundario, el orificio hueco está adaptado para acoplarse a una pluma de administración de fármacos en un modo operativo y para separarse de la pluma en otro modo operativo. En una realización, el orificio hueco 248 puede tener un detector de proximidad 233 en el que el acoplamiento o desacoplamiento de la pluma de administración de fármacos puede detectarse cuando está emparejado, como se ilustra en la Figura 1. La activación del detector de proximidad 233 puede detectarse usando el microprocesador. En otra realización, el acoplamiento o desacoplamiento de la pluma de administración de fármacos puede detectarse cuando se empareja usando un lector óptico para el detector 233 que está integrado con el módulo 202. Además, el lector óptico para el detector 233 puede configurarse para reconocer el tipo de la insulina que se está acoplando al módulo 202. Al separarse de la pluma, el módulo adicional ya no está acoplado al mecanismo de accionamiento de la pluma y, de hecho, carece de un mecanismo de accionamiento, por ejemplo, un vástago de émbolo, un vástago de empuje o similares para dispensar la insulina, de tal manera que una superficie interna del orificio hueco está expuesta al entorno ambiental para que sea visible para un observador o usuario común.

El armazón 209 se extiende desde un primer extremo 232 hasta el segundo extremo 280 a lo largo del eje longitudinal L2 para definir por lo menos una parte de un orificio hueco 248 formado a partir de la superficie continua 210 del armazón 209, como se ilustra en las Figuras 7 y 8. La superficie continua 210 está provista de una parte de festón 211 (Figuras 7 y 8) que es distinto de otras realizaciones. Mientras que un armazón 209 puede formarse de un material transparente o translúcido, dicho material puede causar distorsión visual de las marcas impresas en la pluma de administración de fármacos 224. Como tal, la abertura de festón 211 permite que la identificación impresa en el dispositivo de administración de fármacos 224 sea visible para el usuario una vez que la unidad 204 se ha acoplado a la pluma 224. El módulo 202 se acopla a la pluma de administración de fármacos 224 insertando el orificio 248 con el festón 211 más cercano al selector de dosificación 220 de la pluma 224 (Figuras 1 y 3). A medida que se inserta el módulo 202 en la pluma 224, una ranura 210a en el módulo 204 (Figuras 1 y 3) se alinea con una cresta elevada 210b en la pluma 224 para fijar el módulo 202 de forma rotatoria con respecto a la pluma 224. Además, se puede usar una espiga 236 para acoplarla a un rebaje en la pluma 224.

El módulo adicional 202 puede configurarse para monitorizar la cantidad de insulina marcada por el usuario y también la hora en que el usuario inyectó la insulina. Un usuario puede girar el selector de dosificación 220 en sentido horario o antihorario, lo que hace que el selector de dosificación 220 y el botón de la pluma 216 se desplacen hacia afuera 1 o hacia adentro 2 (Figura 4). La pluma de administración de fármacos 224a muestra un ejemplo en el que no se ha marcado una dosis con el selector de dosificación 220. Por el contrario, la pluma de administración de fármacos 224b muestra un ejemplo en el que el selector de dosis se ha girado de tal manera que se ha establecido una cantidad predeterminada de insulina. Luego, el usuario puede presionar el botón de la pluma 216 haciendo que el selector de dosificación se mueva hacia adentro, lo que a su vez hace que el émbolo dispense insulina. En una realización, el módulo de comunicación 202 puede monitorizar tanto el movimiento hacia adentro como hacia afuera del selector de dosificación 220 para monitorizar la actividad de la pluma de administración de fármacos.

A continuación se describirá un mecanismo ejemplar para monitorizar la actividad de un dispositivo de administración de fármacos mediante el acoplamiento del movimiento de la tapa del selector de dosificación a una parte del seguidor 240 contenida dentro del módulo de comunicación 202. Un movimiento lineal de la parte de seguidor puede medirse con un sensor. La Figura 10 ilustra una vista en perspectiva despiezada simplificada del

mecanismo para acoplar el movimiento de la tapa del selector de dosificación 220. Tener en cuenta que, por propósitos de ilustración, solo se representa la tapa del selector de dosificación 220 del dispositivo de administración de fármacos 224 en la Figura 10.

5 Acoplados al armazón 209 hay una parte de seguidor 240 y un mando giratorio 278, como se ilustra en las Figuras 3, 7 y 8. Tanto la parte del seguidor 240 como el mando 278 son preferiblemente orificios pasantes continuos que están alineados con el orificio 248 (ver Figuras 7, 8 y 10). El orificio 248 está configurado para permitir que la unidad de accionamiento 200 del pluma de administración de fármacos 224 se deslice a la perforación 248 hasta que el botón de la pluma de accionamiento 216 se apoye en un botón 251 del módulo 202 (ver Figuras 1, 3 y 7). En la realización preferida de las Figuras 7 y 10, el orificio 248 es un orificio pasante que es contiguo al orificio del mando giratorio 278 y la superficie continua 210 del armazón 209 y define un miembro generalmente tubular. Como se ha indicado anteriormente, el armazón secundaria 209 está formado preferiblemente de un material sustancialmente transparente o translúcido, mientras que la carcasa 208 puede estar formada de cualquier color o combinación de colores adecuados para indicar el tipo de fármacos que se están utilizando o para personalizar el módulo. Los colores pueden incluir azul, rojo, amarillo, verde, negro, rosa, tonos o combinaciones de los colores de los mismos. Como se usa en la presente, la unidad de accionamiento 200 de una pluma de administración de fármacos es la parte de la pluma en la que se proporciona por lo menos el selector de dosis, el accionador y el botón de accionamiento para unirlos a un cartucho de fármaco 222.

20 Como se muestra en la Figura 10, el seguidor 240 está acoplado al anillo de captura 244 a través de un sistema de retención que tiene una ranura 244d en el miembro seguidor 240 y una cresta correspondiente 244c en el anillo de captura 244. El seguidor 240 y el anillo de captura 244 pueden acoplarse entre sí de tal manera que el anillo de captura 244 sea giratorio alrededor del segundo eje longitudinal L2 y ese seguidor 240 no gire, sino que se mueva de forma lineal paralela al segundo eje longitudinal L2.

25 El anillo de captura 244 puede incluir hendiduras longitudinales 244a que se extienden a lo largo del eje longitudinal L2 para proporcionar flexibilidad en la magnitud del diámetro del anillo de captura 244, que permite que las superficies onduladas internas 244b del anillo de captura 244 se acoplen por fricción a las costillas elevadas 221 del selector de dosificación 220 (de la pluma 224). Las superficies onduladas internas 244b pueden configurarse para permitir un ahusamiento que converja hacia el eje L2 para asegurar poca o ninguna interferencia cuando los nervios 221 encajan por primera vez en la ondulación 244b pero con acoplamiento por fricción tras la inserción completa del módulo 204 en la pluma 224. El anillo de captura 244 puede estar provisto de estrías o dientes externos 245a que están acoplados con estrías o dientes internos 245b de un anillo de acoplamiento 245. El anillo de acoplamiento 245 puede acoplar con el mando giratorio 278 y el anillo de captura 244. El ensamblaje mecánico del anillo de captura 244, el anillo de acoplamiento 245, y el mando giratorio 278 hace que el selector de dosificación 220 gire como resultado de una rotación del mando giratorio 278 cuando el selector de dosificación se acopla por fricción.

40 El botón de accionamiento 251 también está acoplado al mando 278 por lo que el botón 251 del módulo 202 puede, bajo ciertas configuraciones, estar en contacto con el botón de la pluma 216 una vez que ambos componentes están ensamblados juntos. Un resorte 246 puede estar localizado en una superficie exterior del anillo de captura 244 y una superficie interior del mando 278. El resorte 246 puede estar configurado para desplazar el anillo de acoplamiento 245 contra el anillo de captura 244, de tal manera que cuando los dientes 245a están acoplados, el mando giratorio 278 hace que gire el selector de dosificación 220. Durante una inyección, al presionar el botón 251 se puede comprimir el resorte 246, permitiendo que el anillo de acoplamiento 245 se desacople del anillo de captura 244. Debe observarse que el botón giratorio 278 se desacopla del anillo de captura 244 durante la inyección real para que el mando no gire bajo el pulgar del usuario mientras se está administrando el fármaco, es decir, durante la inyección. Después de inyectar, los dientes 245a se vuelven a acoplar con los dientes 245b, lo que permite al usuario marcar una nueva dosis en la pluma. Sin embargo, es posible que sea necesario girar el mando 278 levemente antes de que los dientes se vuelvan a acoplar si no están alineados correctamente después de la inyección.

50 El seguidor 240 puede incluir un miembro longitudinal 254, como se ilustra en la Figura 10. El miembro longitudinal puede tener una estructura tubular donde un extremo está acoplado a una parte de anillo del seguidor 240. Una parte hueca 294c de la estructura tubular se representa en la Figura 10. El otro extremo del miembro longitudinal puede tener una placa que sobresale 294d y dos dedos deslizantes 294a y 294b.

60 En referencia a la Figura 11, el miembro longitudinal 254 puede estar configurado para deslizarse axialmente a lo largo del eje L2. La parte de seguidor 240 está restringida a moverse con el mando 278 a medida que el mando 278 se mueve axialmente al girar el mando 278 alrededor del eje L2. A medida que se gira el mando 278, el anillo de captura 244 está limitado a girar también, lo que hace que el movimiento rotacional del anillo de captura 244 se transfiera al selector de dosificación 220. Como cualquier movimiento de rotación del selector 220 dará como resultado un movimiento axial hacia adentro o hacia afuera a lo largo del eje L2, el anillo de captura 244, el seguidor 240 y el mando 278 están limitados a moverse de la misma manera que el selector de dosificación 220 (axialmente para el seguidor 240, y tanto axial como rotacionalmente para el anillo de captura 244 y el mando 278).

Por lo tanto, los movimientos del selector de dosificación 220 se determinan mediante un sensor de dosificación como proporcional a la cantidad de dosificación a ser administrada o inyectada. En las realizaciones preferidas, El sensor de dosificación, que proporciona información sobre la cantidad de dosificación, es un potenciómetro. En la realización de la Figura 4, la pluma de administración de fármacos puede ser un Lantus SoloStar fabricado por Sanofi Aventis.

La Figura 11 ilustra una vista posterior simplificada de ciertos componentes contenidos dentro del armazón del módulo primario 208 donde se han eliminado algunas de las paredes. Para reducir el perfil del módulo 202, los solicitantes han utilizado una configuración de potenciómetro deslizante, como se ilustra en la Figura 11. El módulo 202 también utiliza un deslizador 215 en las pistas del potenciómetro 294, donde el deslizador 215 está acoplado entre ambos dedos del deslizador 294a y 294b. Los contactos conductores (no mostrados) se pueden disponer sobre una superficie del deslizador 215 para permitir que un circuito electrónico determine la posición del deslizador en las pistas potenciométricas 294. Las pistas 294 pueden ser pistas de polímero conductoras o pistas de cermet o, alternativamente pistas formadas de carbono, oro o una mezcla de los mismos. La parte hueca 294c (ver Figura 10) del miembro longitudinal 254 puede configurarse para acoplar con un eje de activación 297 (ver Figura 12) para garantizar que el deslizador esté limitado a la traslación a lo largo del eje L1 y también para cambiar un microinterruptor 268.

En referencia a la Figura 12, el miembro longitudinal 254 se elimina para mostrar el eje de activación 297 que estaba dispuesto dentro del miembro longitudinal 254. El eje de activación 297 está conectado a un miembro separador 255c, que interactúa con los dedos 269a del microinterruptor 268. La parte hueca 294c y la placa saliente 294d pueden vincularse para que correspondan con el miembro separador 255c, de tal manera que el miembro separador se mueva a lo largo del eje L1 cuando se presiona el botón 251. El eje de activación 297 puede acoplarse con un resorte 255a y un tornillo de fijación 255b para ajustar la posición del separador 255c con respecto a los dedos 269a del microinterruptor 268. Como los dedos 269a están normalmente fuera de contacto con las pistas conductoras 269b, el interruptor 268 se abre normalmente cuando el botón 251 no se presiona completamente (por ejemplo, durante una selección o ajuste de la dosificación). Tras presionar completamente el botón 251, como durante una inyección de dosis, el miembro longitudinal 254, el eje de activación 297 y el separador 255c están limitados a moverse a lo largo del eje longitudinal L1 hasta que el tornillo de fijación 255b se apoye contra la pared del retenedor 255d. A medida que el tornillo de fijación 255b se acerca a la pared del retenedor 255d, el separador 255c baja los dedos 269a del microinterruptor 268 a las pistas conductoras 269b, creando un circuito cerrado. El movimiento adicional del botón de dosificación 251 hace que el miembro longitudinal hueco 254 continúe axialmente para tomar cualquier holgura provista entre un extremo de una parte de la varilla del eje de activación y el tornillo de fijación 255b.

En virtud de las configuraciones descritas de manera ejemplar en la presente, los solicitantes ahora han sido capaces de proporcionar los medios para determinar la diferencia entre cualquiera o ambos de un evento de administración de dosificación y la duración de dicha administración de dosificación o evento de inyección. Específicamente, cuando un usuario está simplemente girando el mando 278 para mover de este modo el mando 278 longitudinalmente a lo largo del eje L2 en cualquier dirección para seleccionar las dosis, no hay contacto de los dedos 269a del interruptor 268 y, por lo tanto, no hay una determinación de que esté teniendo lugar un evento de dosificación. Excepto por una determinación de que se está realizando una selección de dosificación, no se realiza ningún registro en la memoria de la placa del procesador 270 referente a una administración de dosis. Solo tras la presión completa del botón 251 habrá contacto de los dedos 269a con las pistas 269b, (Figuras 11 y 12) desencadenando una determinación de que se está teniendo lugar la administración de la dosis. En una realización, la electrónica puede configurarse para entrar en modo "suspensión", hasta que se presiona el botón 251, lo que reduce el consumo de energía del módulo. Como se usa en la presente, el modo de "suspensión" es uno en el que todas las funcionalidades del módulo tienen un consumo de energía mínimo o prácticamente cero, pero no requieren un arranque del sistema en caso de que la pluma salga del modo de suspensión.

Debe indicarse que el microinterruptor 268 también permite el seguimiento del punto de inicio de la inyección y el punto final de la inyección, por lo que se puede calcular el volumen de la inyección, incluso si el usuario no presiona el botón del inyector hasta el cero o la posición inicial de dosificación. Aunque la capacidad de determinar cuándo se ha realizado una administración de dosis es valiosa para un usuario en el manejo de la diabetes, los solicitantes creen que es la capacidad de determinar y confirmar la duración de dicho suministro de dosis (y en particular, el volumen de la dosificación que depende de la duración del tiempo que se mantenga pulsado el botón de activación) para un análisis posterior con un régimen de cumplimiento que es un paso adelante en la técnica de la gestión de la diabetes. Es decir, cuando un paciente se inyecta insulina según un protocolo prescrito por un proveedor de atención médica, tal paciente puede no estar cumpliendo totalmente si el paciente no administra una dosis prescrita completa, lo que típicamente requiere que el botón 251 esté completamente presionado 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 270 para mostrarlos en el propio módulo, la unidad de gestión de datos DMU o incluso para transferirlos al ordenador de un proveedor de atención médica, el proveedor de atención médica puede tomar medidas después de la revisión de los datos o incluso en tiempo real, para garantizar que se cumple totalmente con el protocolo prescrito. En las realizaciones preferidas, puede mostrarse una advertencia o recordatorio para el

paciente sobre la técnica del uso de la pluma apropiada como un mensaje en la unidad de gestión de datos, que en una realización incluye un medidor de glucosa. Por tanto, los medios para determinar uno o más administración de dosificación (tiempo y fecha de inyección y volumen) o duración de la administración de la dosificación de una pluma de administración de fármacos incluyen, el seguidor 240, el miembro longitudinal 254, el resorte 255a, el separador 269a, el interruptor 268, un procesador acoplado al interruptor 268, tal procesador está programado para funcionar de la manera descrita en la presente, y equivalentes de estos componentes.

SEGUNDO TIPO DE MÓDULO ADICIONAL MÉDICO

Reconociendo que los diferentes dispositivos de administración de fármacos (por ejemplo, plumas de insulina) pueden requerir técnicas de acoplamiento alternativas, los solicitantes han proporcionado una alternativa que está diseñada para unirse desde un lado en lugar de insertarse en un extremo del dispositivo de administración de fármacos, como en las realizaciones anteriores. La Figura 13 ilustra un sistema que incluye una pluma de administración de fármacos 124 y un módulo de comunicación adicional 102 para su uso con la DMU 300. Debe entenderse que otras DMU, como un teléfono móvil (o una plataforma informática como, por ejemplo, el iPhone de Apple) 400, ordenador personal 500, o red 600 pueden utilizarse por separado con los módulos descritos en la presente o en combinación con todas las DMU y similares. El módulo adicional 102 y la pluma de administración de fármacos 124 se pueden emparejar entre sí, como se ilustra en las Figuras 13, 14 y 15.

La pluma de administración de fármacos 124 puede tener un primer extremo 112 y un segundo extremo 113, como se ilustra en la Figura 13. Tener en cuenta que las plumas de administración de fármacos 124 y 224 pueden tener una función similar para ayudar a un usuario a inyectar una cantidad controlada de insulina. En el primer extremo próximo 112, la pluma de administración de fármacos puede incluir un cartucho 122 que está configurado para contener un fármaco como la insulina. En aproximadamente el segundo extremo 113, la pluma de administración de fármacos puede incluir una unidad de accionamiento 100, un botón de la pluma 116, una pantalla de dosificación 118 y un selector de dosis 120. En la realización de la Figura 13, la pluma de administración de fármacos puede ser una NovoLog® Flex-Pen fabricada por Novo Nordisk.

El módulo adicional 102 puede tener un primer extremo 132 y un segundo extremo 180. El módulo adicional 102 puede incluir un almacén del módulo primario 108 y un almacén del módulo secundario 109, como se ilustra en las Figuras 16 y 17. El almacén del módulo secundario 109 puede tener una estructura generalmente cilíndrica con una superficie exterior 110 y un orificio hueco 148 (Figura 17). El almacén del módulo secundario 109 puede incluir la primera y la segunda partes de extensión 130 y 134 que se circunscriben alrededor del segundo eje L2 para definir por lo menos una parte del orificio hueco 148. Un eje longitudinal L2 puede extenderse a lo largo de un punto central de una parte circular del orificio hueco 148, como se ilustra en las Figuras 16 y 17. En una realización, cada una de las extensiones 130 y 134 se extiende en una trayectoria generalmente circular alrededor del eje L2 de aproximadamente 30 grados. Cuando se necesita una mayor seguridad de acoplamiento entre las extensiones y la pluma, cada una de las extensiones 130 y 134 se puede aumentar para definir cualquier intervalo de generalmente 30 grados a generalmente 250 grados (o incluso 360 grados para proporcionar un orificio continuo) alrededor del eje L2.

El almacén del módulo primario 208 puede tener una estructura en sección transversal generalmente con forma de riñón (Fig. 17) que circunscribe parcialmente alrededor de una parte exterior del almacén del módulo secundario 109. Un eje longitudinal L2 puede extenderse a lo largo de un punto medio aproximado de un plano de simetría P2, como se ilustra en la Figura 17. Los ejes longitudinales L1 y L2 pueden ser generalmente paralelos.

El almacén del módulo primario 108 está localizado preferiblemente de manera asimétrica con respecto al eje longitudinal L2 del almacén del módulo secundario 109 ya que el almacén 108 está dispuesto sobre la superficie exterior 110 del almacén 109. Como con el almacén del módulo primario y el almacén del módulo secundario, el orificio hueco 148 está adaptado para ser acoplado a una pluma de administración de fármacos en un modo operativo y separarse de la pluma en otro modo operativo. En una realización, que se muestra aquí en la Fig. 10, el orificio hueco 148 puede tener un detector de proximidad 133 (por ejemplo, detector de posición, de ultrasonido, de infrarrojos o de luz visible) donde se puede detectar el acoplamiento o el desacoplamiento de la pluma de administración de fármacos cuando el módulo adicional 102 está acoplado a la pluma 224. El accionamiento del detector de proximidad 133 puede detectarse usando un microprocesador del módulo adicional 102. En otra realización, el acoplamiento o desacoplamiento de la pluma de administración de fármacos puede detectarse cuando se empareja usando un lector óptico para el detector 133 que está integrado con módulo 102. Además, el lector óptico para el detector 133 puede configurarse para reconocer el tipo de insulina que se acopla al módulo 102. Además, el lector óptico para el detector 133 puede configurarse para reconocer el tipo de insulina que se acopla al módulo 102. Tras separarlo de la pluma, el módulo adicional ya no está acoplado al mecanismo de accionamiento de la pluma y, de hecho, carece de un mecanismo de accionamiento, por ejemplo, un émbolo, varilla de empuje, o similar para dispensar la insulina, de tal manera que una superficie interna del orificio hueco esté expuesta al entorno ambiental para que sea visible para un observador o usuario común.

La Figura 16 ilustra el almacén del módulo primario 108 que incluye las espigas del localizador 136 y 184

(que están desplazadas longitudinalmente una con respecto a la otra a lo largo del eje L2), las horquillas del localizador 152a y 152b con la parte del seguidor 140 que puede corresponderse longitudinalmente a lo largo de un eje longitudinal L1. En referencia a las Figuras 18 y 19, la parte del seguidor 140 está configurada para conectarse físicamente directamente al sensor 114 y se le permite rotar alrededor de su propio eje. También se proporciona una fuente de alimentación 176 en una localización preferiblemente separada del sensor de dosificación 114 (Figura 18). Un microcontrolador, representado aquí como una placa controladora 170 en la Figura 18, está acoplado tanto al sensor 114 como a la fuente de alimentación 176 para permitir la determinación de la posición, los movimientos o incluso la dirección del movimiento de un selector de dosificación 120 (ver Figuras 18 y 19).

La Figura 14 muestra las pestañas del localizador 136 y 184 para alinear el módulo de comunicación 102 con la ventana de visualización de dosificación 118 de la pluma. Las pestañas del localizador 136 y 184 alinean la unidad a presión 102 con el dispositivo de administración de fármacos 124 y evitan que la unidad 102 gire y oscurezca la ventana de visualización de la dosificación 118 del dispositivo de administración de fármacos 124. Para el módulo 102, las extensiones 130 y 134, con las espigas de localización 136 y 184, permiten que el módulo de comunicación 102 encaje a presión sobre la pluma 124. Después de insertar la pluma de administración de fármacos 124, las espigas de localización 136 y 184 acoplan con la ventana del indicador de dosificación 118, y pueden asegurar el módulo de comunicación adicional 102 a la pluma de administración de fármacos 124. El selector de dosificación 120 se acopla la parte del seguidor 140, permitiendo que el selector de dosificación 120 se mueva a lo largo de su eje a medida que se ajusta la dosis, como se ilustra en la Figura 19. Las extensiones 130 y 134 dejan una abertura a través de la cual el usuario puede ver la ventana del indicador de dosificación 118 y el etiquetado en la pluma de administración de fármacos 124. Como se muestra en la Figura 19, las horquillas del localizador 152a y 152b están acopladas al selector de dosificación 120, de tal manera que la parte del seguidor 140 sigue el movimiento axial del selector de dosificación 120 (que a su vez es rotacional para permitir el movimiento axial del selector de dosificación) o el botón de administración 116 (que es axial).

La Figura 18 muestra una vista en perspectiva despiezada del módulo de comunicación 102 con el armazón superior retirado para revelar los componentes internos. La Figura 19 muestra la localización de un miembro longitudinal 154 y las horquillas del localizador 152a y 152b antes de la inyección con el seguidor 140 extendido a una dosificación seleccionada. El módulo de comunicación adicional 102 incluye el armazón 108, la batería 176, la placa de circuito del microprocesador 170, el sensor de dosificación 114 y el miembro longitudinal 154. El sensor de dosificación 114 se usa para medir la dosis inyectada. El miembro longitudinal 154 se mueve en paralelo al eje longitudinal L2 de la pluma, siguiendo con el selector de dosificación 120 a medida que se mueve hacia adentro y hacia afuera con un eje de accionamiento 190 (Fig. 19) de la pluma de administración de fármacos 124.

Los componentes del circuito eléctrico (no se muestran debido a la colocación de los componentes en los dibujos) se proporcionan en la placa 170 como, por ejemplo, microprocesador, microcontrolador, convertidor analógico a digital, altavoz, pantalla, memoria, controlador de pantalla, controlador de interfaz de usuario, transmisor, receptor o transmisor-receptor (por ejemplo, un transceptor inalámbrico que usa luz infrarroja, radiofrecuencia u ondas ópticas) y una antena para enviar y recibir señales inalámbricas hacia y desde el medidor, procesar la entrada del sensor, encender y apagar el dispositivo, poner el dispositivo en modo de suspensión, reactivar el dispositivo, regular la potencia 176, y almacenar y recuperar información desde y hacia la memoria, como ejemplos.

Como se muestra en la Figura 19, el sensor de dosificación 114 es preferiblemente un potenciómetro lineal y se usa para medir la posición del selector de dosificación 120 para determinar el tamaño del bolo inyectado por el usuario. El sensor 114 está acoplado eléctricamente a un convertidor analógico a digital, que está acoplado a la placa del microprocesador 170 para proporcionar datos sobre la posición del selector de dosificación 120 y el accionador de dosificación 116. Un microinterruptor (similar al microinterruptor 268 de la Fig. 11) se proporciona en una posición próxima al extremo del armazón 132 para proporcionar una indicación de la administración del fármaco después de que se haya presionado el botón 116 completamente para empujar el eje 190 hacia el cartucho 122. Otros sensores que pueden usarse con las realizaciones ejemplares incluyen potenciómetros rotacionales, codificadores lineales o rotacionales. Se prefieren los potenciómetros lineales en los prototipos operativos construidos por los solicitantes. Sin embargo, las realizaciones descritas en la presente pueden utilizar medios para determinar el desplazamiento de un selector de dosificación de una pluma de administración de fármacos en donde los medios incluyen un seguidor, un miembro longitudinal, y un sensor de dosificación (que puede incluir un potenciómetro rotatorio, un potenciómetro lineal, un sensor de desplazamiento capacitivo, sensor de desplazamiento óptico, sensor de desplazamiento magnético, sensor de desplazamiento tipo codificador, o combinaciones y equivalentes de los mismos) y equivalentes a estos componentes descritos en la presente. Realizaciones adicionales del módulo médico se muestran y describen en la solicitud relacionada titulada "Medical Module for Drug Delivery Pen" con N° de expediente de representante LFS-5196USPSP, presentada en la misma fecha de presentación que esta solicitud, y la solicitud relacionada titulada "Drug Delivery Sy" con N° de Expediente de Representante LFS-5196USPSP1, presentada en la misma fecha.

FUNCIONAMIENTO DE LAS REALIZACIONES EJEMPLARES

El sistema descrito en la presente puede usarse para proporcionar un beneficio clínico para las personas

5 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 realizarse a través de un terminal remoto seguro o teléfono móvil 400, ordenador 500 o centro de servidor de red 600 y realizando la selección del menú de forma remota. Tras iniciar sesión correctamente, el HCP puede seleccionar uno de una pluralidad de protocolos terapéuticos, como, por ejemplo, el protocolo de "acción prolongada"; el protocolo de "mezcla" o el protocolo de inyección diaria múltiple ("MDI").

10 Cuando el protocolo seleccionado es el protocolo de acción prolongada, el HCP seleccionará el rango de peso del usuario y confirmará que las dosis iniciales y máximas son correctas con la prueba de glucosa en sangre preferida siendo realizada después del ayuno y la insulina siendo administrada al cuerpo del usuario a la hora de dormir. Posteriormente, el protocolo se transfiere, mediante cables o mediante una conexión inalámbrica de corto o largo alcance a la DMU 300 del usuario.

15 Cuando el protocolo seleccionado es el protocolo de mezcla, el HCP seleccionará la frecuencia de administración de insulina durante un período de tiempo fijo. En este caso, el HCP tendría que confirmar que el régimen de insulina es de la frecuencia seleccionada durante un período fijo pero a una hora específica en un día. Posteriormente, el protocolo se transfiere, mediante cables o mediante una conexión inalámbrica de corto o largo alcance a la DMU 300 del usuario.

20 Cuando el protocolo seleccionado es el protocolo MDI, el HCP seleccionará la comida más grande que el usuario tomará durante el día y confirmará el régimen con las dosificaciones requeridas para una actuación rápida en el evento diario especificado y una actuación rápida en un evento diario diferente. Posteriormente, el protocolo se transfiere, mediante cables o mediante una conexión inalámbrica de corto o largo alcance a la DMU 300 del usuario.

25 En la DMU 300, el usuario cuyo HCP ha seleccionado un protocolo de acción prolongada verá una serie de pantallas interactivas. El procesador de la DMU 300 generaría un mensaje de bienvenida y un recordatorio coherente con el protocolo, que se transfirió desde el ordenador 500 del HC o el centro del servidor de red 600 a la memoria. En este punto, el usuario debe realizar una prueba de glucosa en sangre usando una tira de prueba 324. Tras el análisis, el dispositivo proporcionará una salida de la concentración de glucosa medida en la pantalla de visualización 314. Posteriormente, el procesador generará un mensaje en la pantalla 314 indicando la dosificación necesaria para los requisitos fisiológicos del usuario. En esta etapa, el usuario tiene la opción de seleccionar un recordatorio de cuándo tomar la dosis requerida de agente terapéutico. Aquí, se prefiere que la selección predeterminada sea la de que se active un recordatorio. A opción del usuario, pueden generarse varias pantallas para proporcionar un resumen de la prueba de glucosa en sangre, tendencias, tipo terapéutico y dosis tomadas. En un ejemplo, se puede mostrar un resumen del agente terapéutico y el tipo de agente terapéutico tomado en una hora y fecha particulares.

30 En la DMU 300, el usuario cuyo HCP ha seleccionado un protocolo de mezcla verá una serie de mensajes de visualización interactivos. En un mensaje, el procesador 1706 generaría un mensaje de bienvenida y un recordatorio coherente con el protocolo, que se transfirió desde el ordenador 500 del HCP o el centro de servidor de red 600 a la memoria del sensor 300. En este punto, el usuario debe realizar una prueba de glucosa en sangre usando una tira de prueba 324. Tras el análisis, el dispositivo proporcionaría una salida de la concentración de glucosa medida en la pantalla 314. Posteriormente, el procesador generará un mensaje en la pantalla 314 indicando la dosificación necesaria para los requisitos fisiológicos del usuario. Aquí, al usuario se le da la opción de seleccionar un recordatorio de cuándo tomar la dosis requerida de agente terapéutico. En este punto, se prefiere que la selección predeterminada sea la de que se active un recordatorio. A opción 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, se puede proporcionar un resumen del agente terapéutico y el tipo de agente terapéutico tomado en un momento y fecha particulares.

35 En la DMU 300, el usuario cuyo HCP ha seleccionado un protocolo MDI verá una serie de pantallas interactivas. En una pantalla, el procesador del sensor 300 generará un mensaje de bienvenida y un recordatorio coherente con el protocolo que se ha transferido desde la computadora 500 del HCP o el centro de servidor de red 600 a la memoria del sensor 300. En este punto, el usuario debe realizar una prueba de glucosa en sangre usando la tira de prueba 324. Tras el análisis, el dispositivo proporcionará una salida de la concentración de glucosa medida en la pantalla de visualización 314. Después, el procesador generará un mensaje indicando la dosificación necesaria para los requisitos fisiológicos del usuario. Aquí, al usuario se le da la opción de seleccionar un recordatorio de cuándo tomar la dosis requerida de agente terapéutico. En este punto, se prefiere que la selección predeterminada sea la de que se active un recordatorio. A opción 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, se puede proporcionar un resumen del agente terapéutico y el tipo de agente terapéutico tomado en un momento y fecha particulares.

Para garantizar que el usuario siga el régimen terapéutico, se puede usar la DMU 300 junto con la pluma de administración de fármacos y el módulo de comunicación adicional para asegurar el cumplimiento del régimen recordando al usuario la dosificación de agente terapéutico necesaria en base al valor de glucosa en sangre pre-comida medido o solicitar al usuario a la hora especificada para que administre la dosis requerida para el usuario. La DMU 300 puede configurarse para detectar la activación del pluma de administración de fármacos a través del módulo de comunicación adicional. Tras la detección de la activación o la administración real del agente terapéutico por la pluma de administración de fármacos a través del módulo de comunicación adicional a través de la transmisión de una señal inalámbrica desde el módulo de comunicación adicional a la DMU 300, puede proporcionarse un mensaje al sensor 300 (o teléfono móvil 400, ordenador 500, y centro de servidor de red 600) para indicar la dosificación y tiempo de administración del agente terapéutico.

Para utilizar la pluma de administración de fármacos y el módulo de comunicación en el método descrito anteriormente, un usuario acoplaría (por ejemplo, encajaría, deslizaría, cerraría una cubierta) el módulo de comunicación adicional (102, 202) sobre el extremo de accionamiento 100 (o 200) de una pluma de administración de fármacos 124 (o 224), como se muestra en las Figuras 1 y 13. Una vez que el módulo de comunicación adicional (102, 202) se ha acoplado a la pluma de administración de fármacos 124 (o 224), el selector de dosificación giratorio 120 (o el mando giratorio 278) permite al usuario marcar una dosis para inyección. La dosificación seleccionada aparece en la ventana indicadora de dosificación 118 (o 218) de la pluma 124 o 224. A medida que gira el selector de dosificación 120, extiende el eje 190 dentro de la pluma de administración de fármacos 124, ilustrado en la Figura 19, haciendo que el miembro longitudinal 154 se extienda también. De manera similar, a medida que gira el mando 278, extiende el miembro longitudinal 254 dentro del armazón del módulo primario 208, como se ilustra en la Figura 11. La cantidad de insulina a inyectar es proporcional a la extensión del eje 190 (Fig. 19) de la pluma 124 y del miembro longitudinal 154, que se mide con el sensor de dosificación 114. De manera similar, la cantidad de insulina a inyectar es proporcional a la extensión del seguidor 240 del módulo 202 y el miembro longitudinal 254, que se mide con el sensor de dosificación 214. El selector de dosificación 120 (o mando 278) puede girarse en cualquier dirección, aumentando o disminuyendo la dosificación seleccionada.

Se puede colocar una aguja adecuada (no mostrada) en el cartucho de insulina 122 o 222. Antes de inyectar, el usuario ceba la pluma de administración de fármacos 124 o 224 expulsando una pequeña dosis (generalmente 2 Unidades) antes de insertar una aguja por vía subcutánea. Cebando la pluma de administración de fármacos 124 o 224 elimina las burbujas. Durante el cebado, la pluma de administración de fármacos 124 o 224 debe mantenerse con la aguja apuntando hacia arriba. El módulo de comunicación adicional 102 puede distinguir entre cebados e inyecciones mediante dos técnicas ejemplares: (1) puede determinar a través de un sensor inercial o de aceleración dispuesto en la armazón del módulo adicional si la pluma de administración de fármacos 124 o 224 se mantiene con una aguja apuntando hacia arriba (en relación con el suelo) durante una inyección, y (2) puede usar software para determinar si una o más dosis pequeñas de aproximadamente 2 Unidades van seguidas de una dosis mayor. En algunos casos, un medidor de glucosa separado puede pedirle al usuario que confirme si una dosis fue un cebado o una inyección. En una realización, el sensor de inercia también puede usarse para reactivar el dispositivo si está en modo de suspensión cuando es recogido por el usuario. En el menú de historial de dosificación en el medidor de glucosa (no mostrado), es posible que el usuario alterne entradas entre cebado e inyección. Como 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 del medidor sin confundir al usuario mostrando todos los cebados y dosis de inyección juntas en una lista.

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 botón de accionamiento 116 de la pluma 124 (para el módulo 102), el botón 216 de la pluma 224, o el botón 251 (para el módulo 202). Una vez que el botón de accionamiento está completamente presionado, el botón debe mantenerse presionado durante un período de tiempo predeterminado para que la dosificación seleccionada se inyecte completamente. Como se proporciona en los medios para determinar el evento de inyección de dosificación y la duración de la misma, el módulo adicional registra dicho evento y la duración del evento en su memoria. El usuario puede realizar esta secuencia hasta que el cartucho 222 se agote.

Una vez que se ha agotado el cartucho de insulina 222, se retira el módulo de comunicación de la pluma de administración de fármacos desechable 124 (o 224), se desecha la pluma de administración de fármacos desechable 124 o 224 (por ejemplo, una pluma de insulina) y el módulo de comunicación 102 se vuelve a conectar a un nuevo dispositivo de administración de fármacos desechable 124 o 224 (por ejemplo, una pluma de insulina). Alternativamente, cuando el usuario está usando una pluma reutilizable, el cartucho de fármaco vacío podría ser desechado y reemplazado por un nuevo cartucho conectado a la parte de accionamiento de la pluma reutilizable.

Como se indicado anteriormente, el medidor de glucosa individual puede comunicarse con múltiples módulos de comunicación adicionales. Por ejemplo, el medidor de glucosa puede comunicarse con un módulo de comunicación adicional (102, 202) conectado a una pluma de administración de fármacos de insulina de acción rápida y otra unidad (102, 202) con una pluma de administración de fármacos de insulina de acción prolongada. Los

módulos de comunicación adicionales (102, 202) pueden estar codificados por colores para coincidir con el color de las plumas de administración de fármacos 124 o 224, identificando el tipo de insulina que contiene. Esta característica ayudará a evitar inyecciones accidentales del tipo incorrecto de insulina. En una realización, el módulo puede configurarse para conectarse a un tipo específico de armazón de la pluma con el fin de identificar el tipo de insulina. En esta realización, el fabricante de la pluma de insulina proporciona diferentes tipos de formas de armazón de plumas para tipos específicos de insulina.

Aunque se han descrito algunas características, otras variaciones en las realizaciones ejemplares pueden utilizarse en varias combinaciones. Por ejemplo, en lugar de un potenciómetro, los módulos adicionales pueden 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 activación de la dosificación del módulo adicional (102, 202) para inyectar un fármaco como, por ejemplo, insulina, y permite la diferenciación entre los ajustes de dosificaciones e inyecciones. Tal interruptor también detecta cuánto tiempo el usuario continúa presionando el botón de activación de dosificación después de inyectar una inyección de insulina, como se ha descrito anteriormente. En otro ejemplo, cuando se activa el interruptor y después de que el codificador determina que el selector de dosificación ha vuelto a la posición cero, el módulo adicional (102, 202) 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, puede anunciarse o mostrarse un aviso en la unidad de gestión de datos. Alternativamente, o adicionalmente, puede usarse una pantalla pequeña o LED en el módulo de la pluma de ajuste a presión (102, 202) para indicar al usuario cuánto tiempo debe presionar el dial. Sin embargo, se observa que una pantalla no es absolutamente necesaria - el dispositivo podría simplemente rastrear el tiempo que se presiona el botón y mostrar un mensaje/aviso en el medidor si el usuario no mantiene presionado el botón durante un período de tiempo suficiente. El interruptor también puede configurarse para funcionar con sensores distintos de codificadores, por ejemplo, el potenciómetro lineal como se muestra a modo de ejemplo en las Figuras 11, 12, 18 y 19. El módulo de comunicación adicional (102, 202) puede incluir varias características que guían a los usuarios en el uso apropiado de las plumas de administración de fármacos 124 o 224. Por ejemplo, el módulo de comunicación adicional (102, 202) puede: alertar al usuario si no ha cebado la pluma de administración de fármacos 124 o 224 usando el sensor inercial; alertar al usuario si no se ha realizado un paso de mezcla (aplicable a insulinas mixtas) usando el sensor inercial; avisar al usuario si la inyección está incompleta (es decir, el botón de administración de dosificación no se presiona hasta cero); proporcionar un temporizador que recuerde al usuario que debe mantener presionado el botón de administración de dosificación 116 durante varios segundos durante una inyección; llevar un registro de la insulina restante en la pluma de administración de fármacos 124 o 224; recordar al usuario cuándo es el momento de inyectar; alertar al usuario si las inyecciones se han omitido o duplicado; alertar al usuario si la insulina está a punto de caducar.

Adicionalmente, el módulo de comunicación adicional (102, 202) puede incluir un microinterruptor en el armazón del módulo de comunicación 108 para permitir la activación de ciertas características. Por ejemplo, la inserción de la pluma de administración de fármacos 124 o 224 en el módulo de comunicación adicional (102, 202) activa el microinterruptor. Activar el microinterruptor sirve para dos propósitos: primero, señala cuando se inserta una nueva pluma de administración de fármacos 124 o 224, lo que permite que el módulo de comunicación adicional (102, 202) monitorice cuánta insulina queda en la pluma de administración de fármacos 124 o 224; y segundo, asegura que la pluma de administración de fármacos 124 o 224 se inserta correctamente, y se alinea apropiadamente con el módulo de comunicación adicional.

Otra característica que puede incluirse en el módulo de comunicación es una técnica para distinguir una dosis de cebado de una dosis que se inyecta en el usuario. Por ejemplo, puede usarse un sensor de gravedad o inercial para determinar si el dispositivo apunta hacia arriba cuando se presiona el dial 3, lo que indica una inyección de cebado ya que el dispositivo se mantiene en una posición invertida cuando se purgan las burbujas. El módulo es capaz de distinguir las inyecciones de cebado de la administración real de fármacos. Por ejemplo, las inyecciones de cebado son típicamente de dos unidades o menos, lo que las hace distinguibles de las inyecciones inyectadas más grandes, y una inyección de cebado será seguida típicamente por una inyección inyectada, un patrón que se puede distinguir 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 una inyección. 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 devuelto a la posición inicial, mientras que los ajustes del dial para modificar la dosificación generalmente tienen lugar cuando el dial se establece a una dosificación mayor y no termina en la posición inicial del dial.

Pueden utilizarse varias características para reducir las imprecisiones en el uso de plumas de insulina. Estas incluyen inyecciones saltadas, inyecciones duplicadas y cebado incorrecto. El cebado incorrecto es especialmente problemático si se deja una aguja (no mostrada) entre dosis, lo que permite que se introduzca aire en el cartucho de fármaco 122. Algunas insulinas, como la pre-mezcla 70/30, deben mezclarse antes de la inyección. Dejar de mezclar o mezclar incorrectamente una pre-mezcla 70/30 antes de la inyección es una fuente de

imprecisión. El botón de administración de dosificación 116 debe mantenerse durante aproximadamente 6 segundos durante una inyección para garantizar que la dosis completa se introduzca en el cuerpo. Si no se mantiene presionado el botón de administración de dosificación 116 lo suficiente, se obtiene una dosis parcial. El módulo de comunicación adicional alerta al usuario de estas imprecisiones y por tanto ayuda a reducirlas.

5 Como se ha mencionado anteriormente, el módulo de comunicación adicional (102, 202) puede usarse para medir las 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, ordenador portátil. La información que se transfiere desde el módulo de comunicación adicional a la unidad de gestión de datos puede usarse para ayudar a controlar el uso de la pluma de administración de fármacos 124 o 224. Fuentes potenciales importantes de inexactitud en el uso de la pluma de administración de fármacos 124 o 224 son las dosis saltadas y las dosis dobles. El módulo de comunicación adicional, como está realizado en la presente, puede ayudar a eliminar estas fuentes de error al recordar al usuario su historial de dosificación. El historial de dosificación completo (incluyendo las dosis y la hora y la fecha en las que se administraron las dosis) puede ponerse a disposición del usuario seleccionando esta opción en el menú de la unidad de gestión de datos. Además, 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 se ha olvidado de una inyección cada vez que realiza una medición de glucosa en sangre. De la misma manera en que se puede usar una unidad de gestión de datos para alertar a un usuario cuando es el momento de realizar un análisis de glucosa en sangre, la unidad de gestión de datos también puede alertar al usuario sobre cuándo tomar insulina, o si se ha saltado una inyección de insulina. Esta información también puede mostrarse cuando se enciende la unidad de gestión de datos.

Otra fuente de inexactitud cuando se usan plumas de administración de fármacos 124 o 224 es la técnica de cebado inadecuada (o no lograr cebar por completo). El propósito del cebado (a veces llamado inyección de prueba) es eliminar las burbujas de aire del cartucho de fármaco 122 y la aguja, lo que reduciría el volumen de una inyección. La pluma de administración del fármaco 124 o 224 debe mantenerse verticalmente durante el cebado para que las burbujas suban hasta la parte superior del cartucho del fármaco 122 (la aguja más cercana al extremo) 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 el armazón del módulo o localizado en la placa del procesador 170 o 270 para detectar si la pluma de administración de fármacos 124 o 224 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, 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/imems-accelerometers/ADXL322/product/product.html#pricing>). La unidad de gestión de datos puede recordar al usuario que mantenga la pluma de administración de fármacos 124 o 224 verticalmente durante el cebado, si no lo está haciendo. Además, si el usuario omite el paso de cebado por completo, esto será evidente de la información recogida por el módulo de comunicación adicional 102, 202 o 204, y puede proporcionarse un aviso visual o auditivo, un recordatorio y/o instrucciones al usuario por el módulo adicional o la unidad de gestión de datos.

El sensor inercial también se usa para determinar si el usuario está realizando la técnica de mezclado adecuada antes de inyectar insulina, otra fuente de error en el uso de la pluma de administración de fármacos 124 o 224. Algunas insulinas deben mezclarse antes del uso, como la insulina pre-mezclada 70/30. El mezclado típicamente implica mover la pluma de administración de fármacos 124 o 224 en línea recta de arriba a abajo diez veces, una acción que es fácilmente detectable por un sensor inercial (localizado en un módulo de comunicación adicional unido 102, 202 o 204). Es posible que se muestre un mensaje en la unidad de gestión de datos para recordar al paciente cómo mezclar su insulina si está usando insulina que requiere mezclarse antes de usarla.

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

Cuando se inyecta insulina con la pluma de administración de fármacos 124 o 224, es importante mantener presionado el botón de administración de dosificación 116 con la aguja insertada durante aproximadamente seis segundos, para garantizar que la dosis completa se administre debajo de la piel. La cantidad óptima de tiempo se explica con detalle habitualmente en el manual del usuario de la pluma de administración de fármacos 124 o 224. Se

5 puede mostrar un mensaje en cualquiera, o en ambos, del módulo adicional o la unidad de gestión de datos recordándole al usuario la técnica apropiada si está soltando el botón de administración de dosificación 116, 216 o 251 prematuramente. La unidad de gestión de datos o el módulo adicional pueden mostrar un temporizador de cuenta atrás o emitir un tono o señales de cuenta atrás, que se inicia cuando se presiona por primera vez el botón de administración de dosificación 116, permitiendo al usuario saber cuándo debe soltar el botón de administración de dosificación 116.

10 Otros recordatorios de uso relacionados con la pluma, como la cantidad de tiempo que se puede usar una pluma después de sacarla de la refrigeración, también pueden incorporarse en el módulo de la pluma inteligente y mostrarse en la unidad de gestión de datos como ayuda para el usuario. Para seguir el tiempo que una pluma particular ha estado en uso, el usuario deberá indicar el inicio de una pluma nueva en el medidor. En dicha realización, se proporciona un interruptor en el orificio hueco del módulo de la pluma inteligente que se activa cuando se conecta a una pluma, indicando el inicio de una nueva pluma. Se le puede pedir al usuario que confirme en el medidor cuando se inicia una nueva pluma presionando un botón y posiblemente introduciendo alguna información, como la cantidad de insulina en la nueva pluma.

20 En los ejemplos proporcionados anteriores, el módulo adicional (102, 202) cuenta con un transceptor para permitir la recepción y transmisión de la información recogida por el módulo de pluma inteligente a un teléfono móvil u ordenador para una consulta fácil o una pantalla prominente.

Estas características descritas e ilustradas pueden incorporarse en una pluma reutilizable, además de en una pluma desechable convencional.

25 Por lo que sabemos, ningún otro dispositivo ha tratado de abordar los problemas reconocidos aquí por los solicitantes, a excepción de las plumas de insulina digitales convencionales que muestran las últimas cantidades de inyección.

30 Se han construido varios prototipos que miden la cantidad de cada dosis y transmiten esta información a un medidor para su visualización. Durante la evaluación de los prototipos, los solicitantes reconocieron que sería útil que el dispositivo se comunicara con múltiples plumas, ya que los usuarios a menudo usan una pluma para la insulina de acción prolongada y una pluma separada para la insulina de acción rápida. Además, algunos pacientes usan más de una pluma del mismo tipo de insulina, colocándolas en diferentes localizaciones convenientes (por ejemplo, en casa, en el trabajo, en el automóvil, etc.). Por tanto, los solicitantes se han dado cuenta de que múltiples módulos de comunicación pueden comunicarse con la unidad de gestión de datos de cada una de estas plumas para garantizar que se capturen todas las inyecciones de insulina. También, los solicitantes también se dieron cuenta además de que los módulos de comunicación pueden estar codificados por colores para que coincidan con el color de la pluma de administración de fármacos con la que están diseñados para trabajar. Se cree que esta característica es útil para los usuarios ya que las compañías de insulina usan la misma pluma para administrar diferentes insulinas, y usan códigos de colores para ayudar a los usuarios a distinguir entre diferentes plumas. Los módulos de comunicación pueden alertar al usuario a través de un mensaje, advertencia visual o alarma en el módulo(s) adicional o en la unidad de gestión de datos sobre el tipo de insulina que están inyectando, ayudándoles a detectar un error potencial en el que podrían estar inyectándose la insulina equivocada, un error que puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

45 Aunque la invención se ha descrito en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, los expertos en la técnica reconocerán que la invención no está limitada a las variaciones o figuras descritas. Además, cuando los métodos y pasos descritos anteriormente indican ciertos eventos que tienen lugar en cierto orden, los expertos en la técnica reconocerán que el orden de ciertos pasos puede modificarse y que tales modificaciones están de acuerdo con las variaciones de la invención. Además, algunos de los pasos se pueden realizarse concurrentemente en un proceso paralelo cuando sea posible, así como realizarse secuencialmente como se ha descrito anteriormente.

55

60

65

REIVINDICACIONES

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

5 **una unidad de gestión de datos (300, 400, 500, 600) que incluye:**

una memoria (340);
 un procesador acoplado a la memoria (340);
 una pantalla (314) acoplada al procesador;
 10 y
 un transceptor para recibir y transmitir datos; y

un sistema de administración de fármacos que incluye:

15 una pluma de administración de fármacos (124, 224) que comprende:

un almacén de la pluma generalmente tubular que se extiende desde un primer extremo (112, 212) hasta un segundo extremo (113, 213), el almacén encerrando por lo menos una parte de un vástago de émbolo acoplado a un cartucho de fármaco dispuesto cerca del primer extremo, el almacén de la pluma teniendo una ventana indicadora de dosificación (118, 218) y un selector de dosificación (120, 220) acoplados al vástago del émbolo, de tal manera que la rotación del selector de dosificación (120, 220) puede hacer que dicho selector de dosificación (120, 220) se despliegue en una dirección lineal una unidad de comunicación adicional (102, 202) que comprende:

25 un almacén adicional que se extiende a lo largo de un primer eje longitudinal desde un primer extremo del almacén (132, 232) hasta un segundo extremo del almacén (180, 280), el almacén adicional incluyendo una parte de acoplamiento (108, 208) que circunscribe por lo menos una parte del almacén de la pluma y se puede separar de la pluma de administración de fármacos (124, 224), en la que la almacén adicional incluye:

30 una unidad de memoria;

un procesador (170, 270) acoplado a la memoria; y **caracterizado por:**

35 un convertidor de analógico a digital acoplado a un sensor de dosificación (114, 214) conectado al selector de dosificación (120, 220) de la pluma, además en el que el sensor de dosificación (114, 214) comprende un miembro longitudinal (154, 254) deslizable a lo largo del eje longitudinal, el miembro longitudinal (154, 254) conectado a una parte de seguidor (140, 240) que se extiende desde el almacén adicional cerca del segundo extremo de la almacén (280), y la parte de seguidor (140, 240) estando acoplada al selector de dosificación (120, 220) de la pluma de administración de fármacos para moverse longitudinalmente tras la rotación del selector de dosificación (120, 220) con respecto al almacén de la pluma, el convertidor estando acoplado al procesador (170, 270) para proporcionar datos sobre el desplazamiento del selector de dosificación (120, 220); y

45 un transceptor para transmitir y recibir datos relacionados con la administración de la dosificación de una dosis de fármaco en el cartucho de fármaco a la unidad de gestión de datos (300, 400, 500, 600).

50 **2.** El sistema de la reivindicación 1, en el que la parte de acoplamiento (108, 208) comprende la primera y la segunda extensiones (130, 134), cada una de las extensiones teniendo una primera y una segunda espigas de localización (136, 184), cada una de las espigas de localización sobresaliendo más allá de cada una de la primera y segunda extensiones para fijar la almacén adicional a la ventana del indicador de dosificación (118, 218).

55 **3.** El sistema de la reivindicación 2, en el que el sensor de dosificación (114, 214) está dispuesto en el almacén adicional y está localizado en un lado del primer eje longitudinal; una fuente de alimentación (176, 276) dispuesta en el almacén adicional, localizada en otro lado del primer eje longitudinal y separada del sensor de dosificación (114, 214); y un microcontrolador dispuesto en el almacén adicional próximo al primer eje longitudinal y localizado entre el sensor de dosificación (114, 214) y la fuente de alimentación (176, 276).

60 **4.** El sistema de la reivindicación 1, en el que la parte de seguidor (140, 240) comprende una horquilla del localizador (152a, 152b).

65 **5.** El sistema de la reivindicación 1, en el que la parte de seguidor (140, 240) comprende un mando giratorio (278), en el que la parte de seguidor (140, 240) y el mando giratorio (278) forman un orificio pasante continuo (248), y el

armazón del pluma está colocado dentro del orificio pasante (248) de tal manera que el mando giratorio (278) está en una configuración anidada con el selector de dosificación (120, 220).

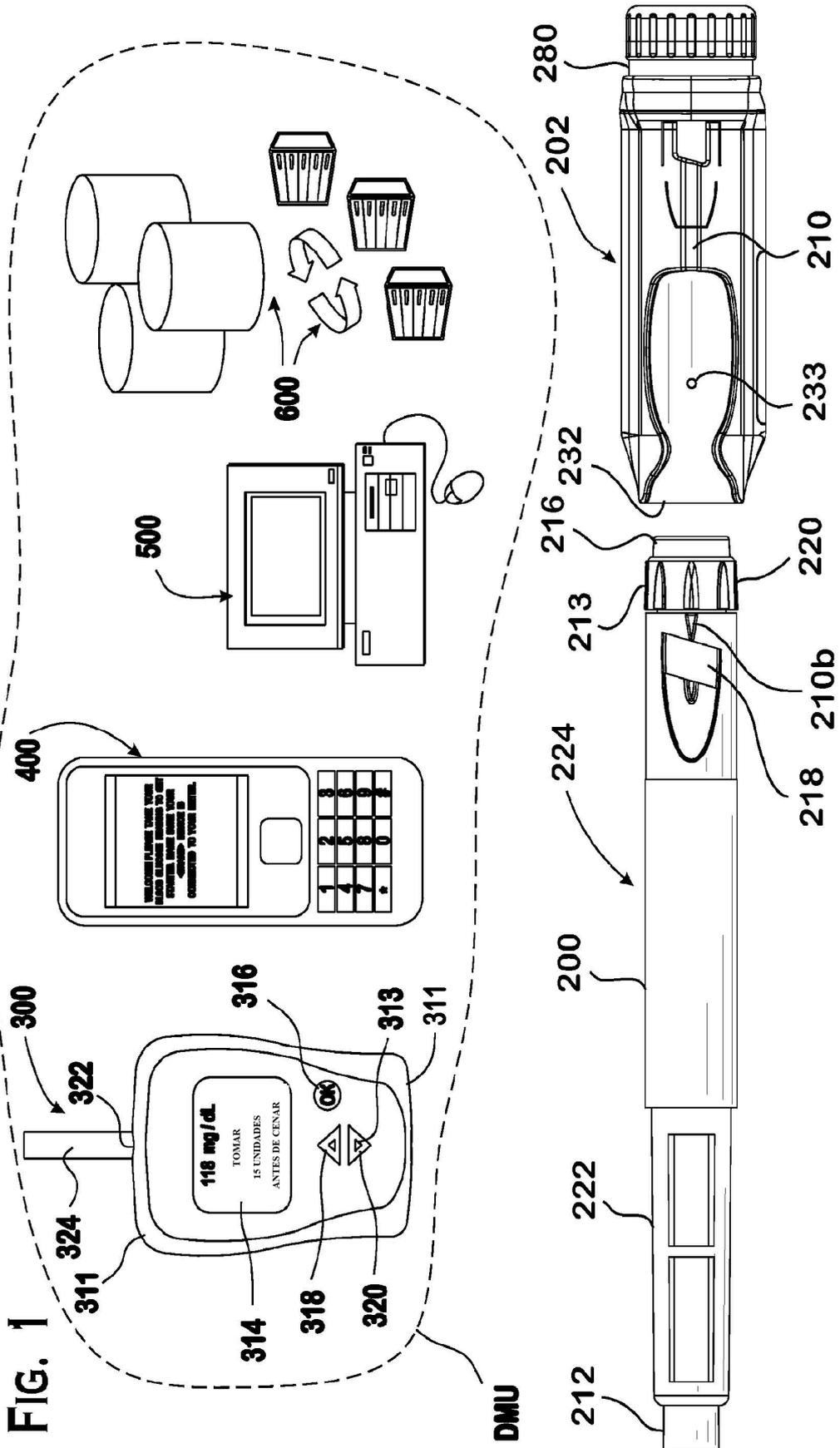
- 5
6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el armazón adicional comprende:
- la primera y segunda extensiones (130, 134) que circunscriben parcialmente un segundo eje longitudinal generalmente paralelo al primer eje longitudinal de tal manera que la primera y segunda extensiones (130, 134) están en contacto con la superficie exterior de la pluma de administración de fármacos.
- 10
7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el armazón adicional comprende una extensión generalmente tubular (209) que circunscribe un segundo eje longitudinal para definir un orificio hueco (248) que se extiende a través de una parte de la extensión generalmente tubular (209) del armazón para permitir que la pluma de administración de fármacos se inserte en el orificio hueco (248).
- 15
8. El sistema de la reivindicación 1, en el que la pluma de administración de fármacos (124, 224) comprende una pluma de insulina desechable.
9. El sistema de la reivindicación 1, en el que la pluma de administración de fármacos (124, 224) comprende una pluma de insulina reutilizable.
- 20
10. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sensor de dosificación (114, 214) se selecciona de un grupo que consiste de una resistencia, capacitancia, óptica, magnética o una combinación de las mismas.
- 25
11. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un sensor inercial dispuesto en el armazón adicional para determinar la orientación del cartucho de fármaco (122, 222).
12. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un microinterruptor (268) dispuesto en el armazón adicional para permitir una determinación del reemplazo y/o el posicionamiento correcto de la pluma de administración de fármacos (124, 224).
- 30
13. El sistema de la reivindicación 1, en el que el cartucho de fármaco (122, 222) 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 y, NPH, hormona del crecimiento, análogos de GLP-1, Symlin, o combinaciones de los mismos.
- 35
14. El sistema de la reivindicación 1, en el que la unidad de gestión de datos (300, 400, 500, 600) comprende además un sensor de analito acoplado al procesador para proporcionar señales indicativas del valor del analito en el fluido biológico de un usuario.
- 40
15. El sistema de la reivindicación 1, en el que la unidad de gestión de datos comprende un teléfono móvil (400).
16. El sistema de la reivindicación 1, en el que la unidad de gestión de datos comprende un ordenador portátil (500).
- 45
17. El sistema de la reivindicación 1, en el que la unidad de gestión de datos comprende un servidor de red (600) localizado en una localización remota desde el módulo de comunicación.

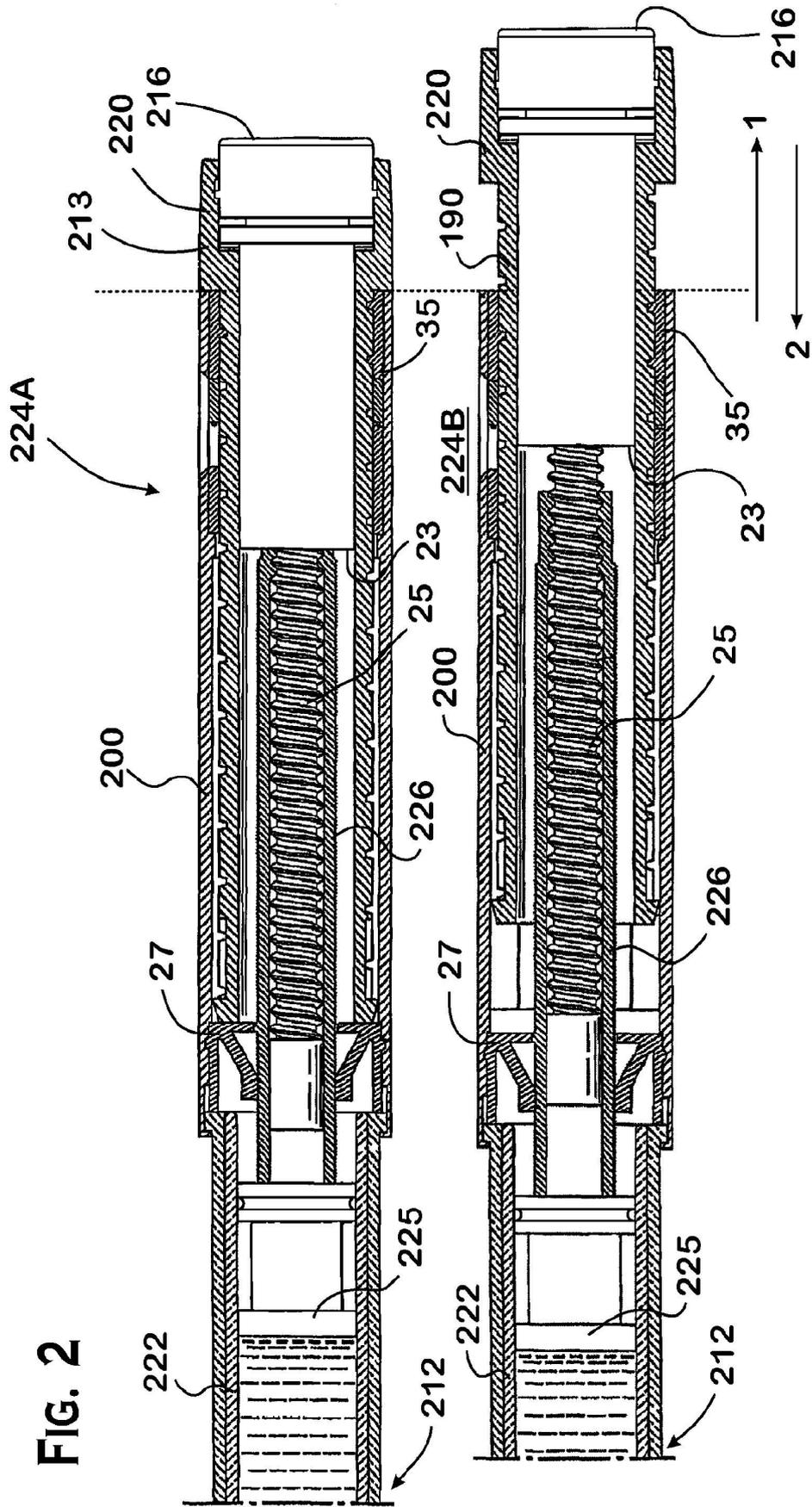
50

55

60

65





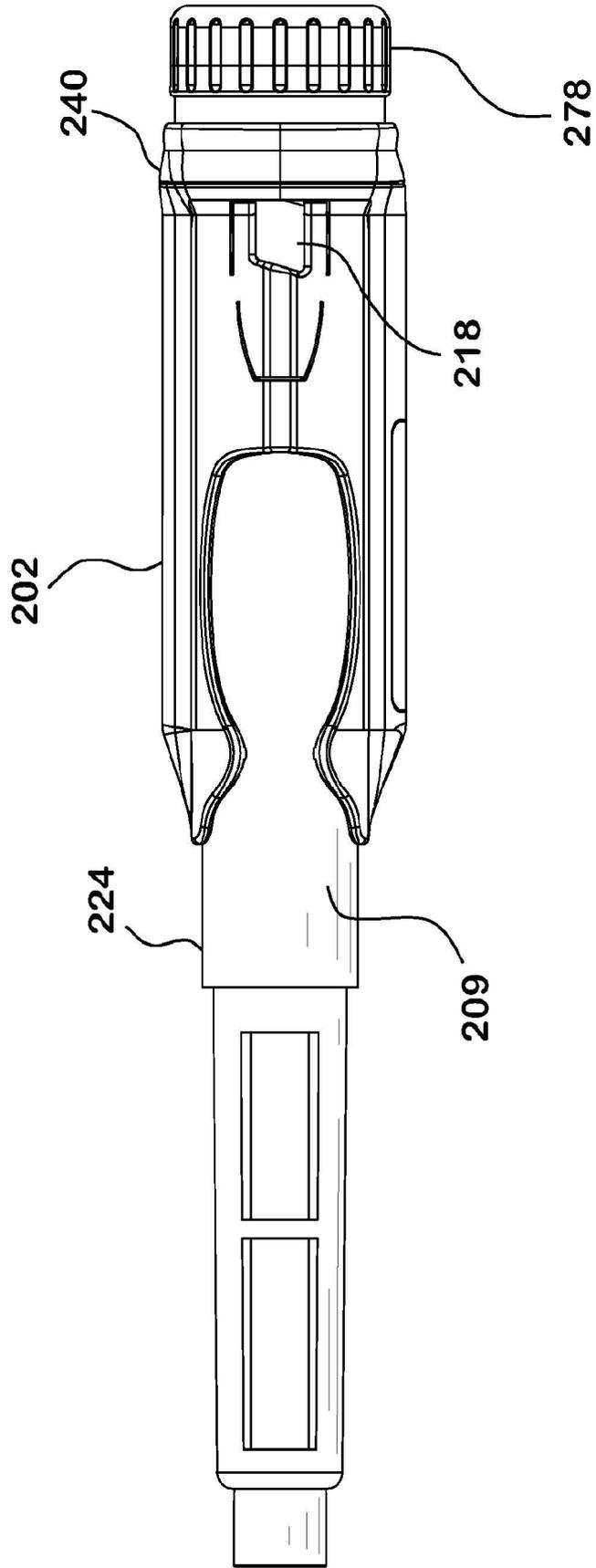


FIG. 3

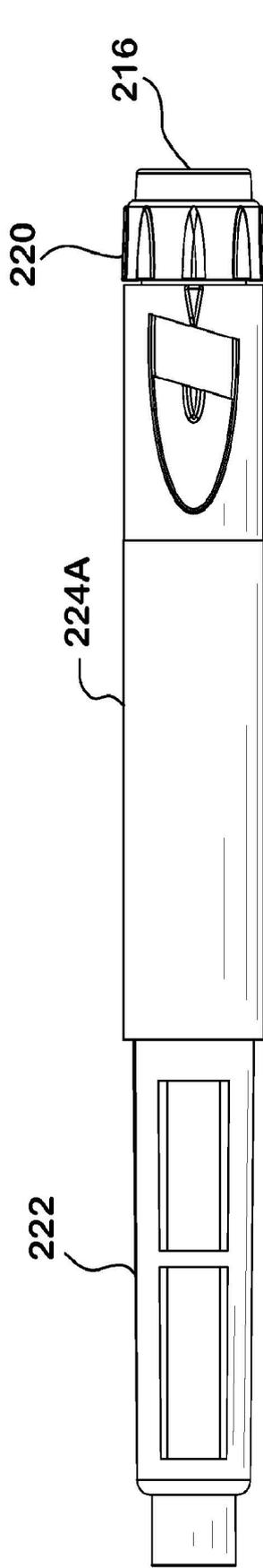


FIG. 1C1

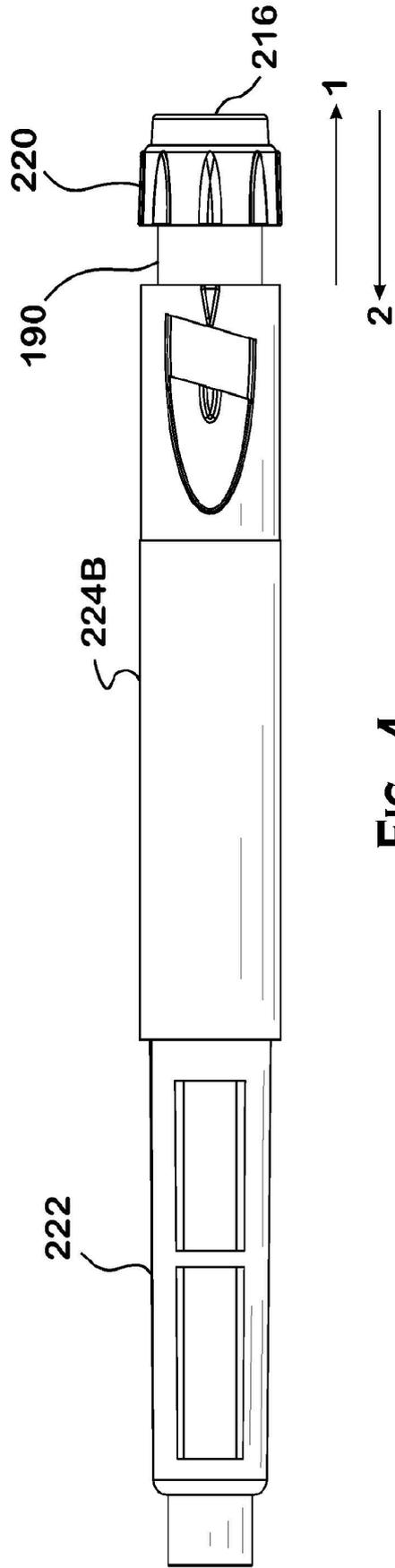


FIG. 4

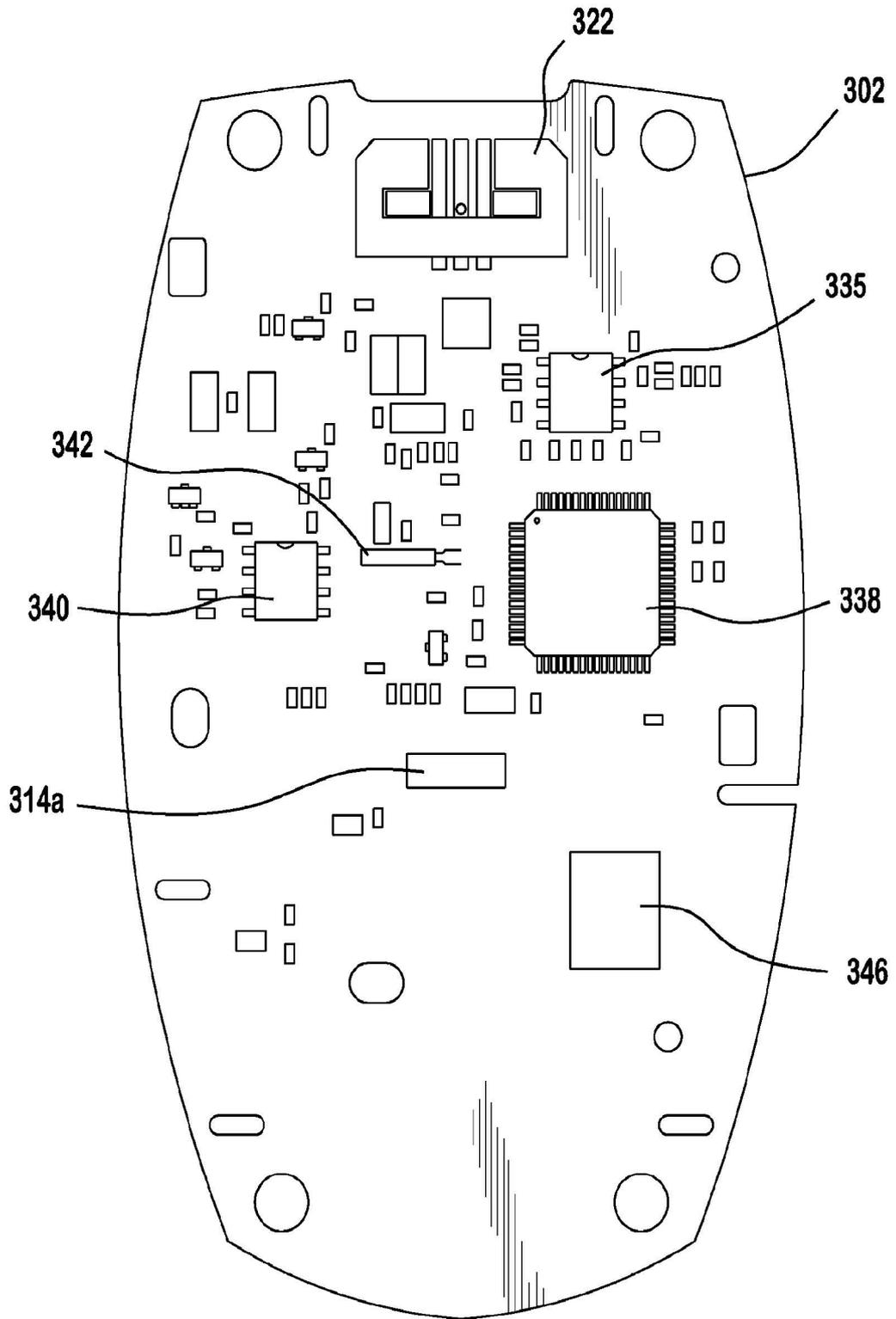


FIG. 5

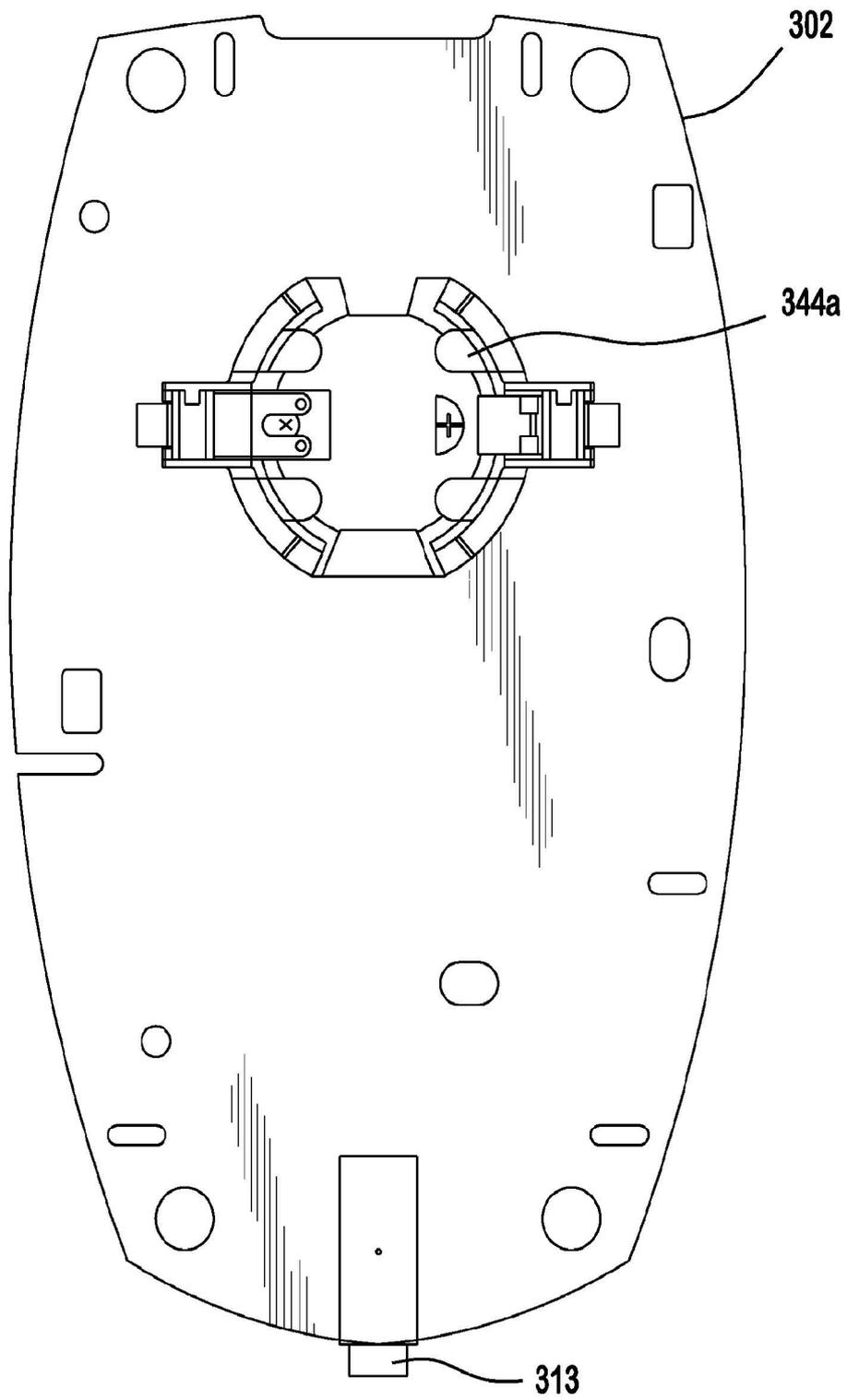


FIG. 6

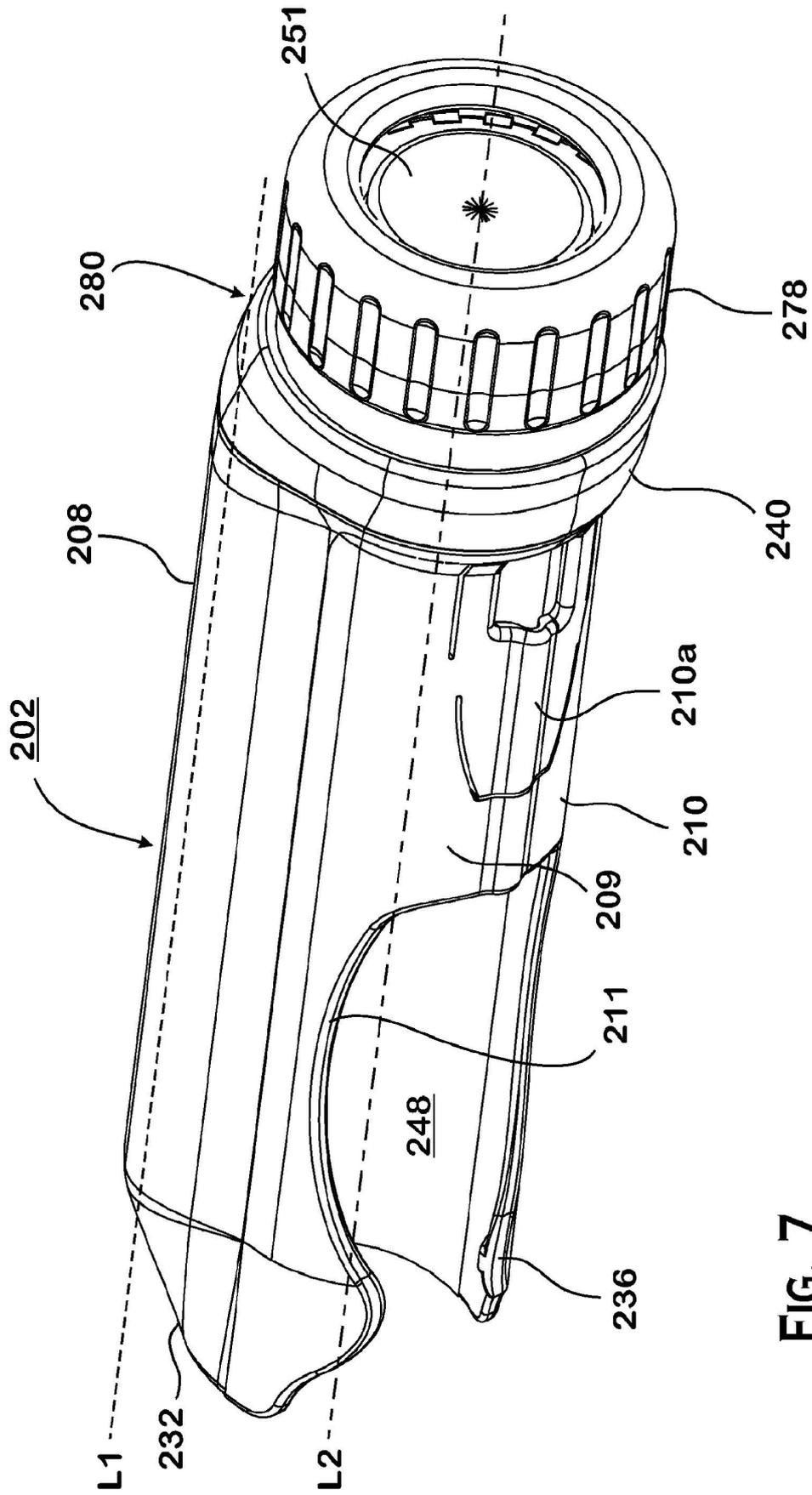


FIG. 7

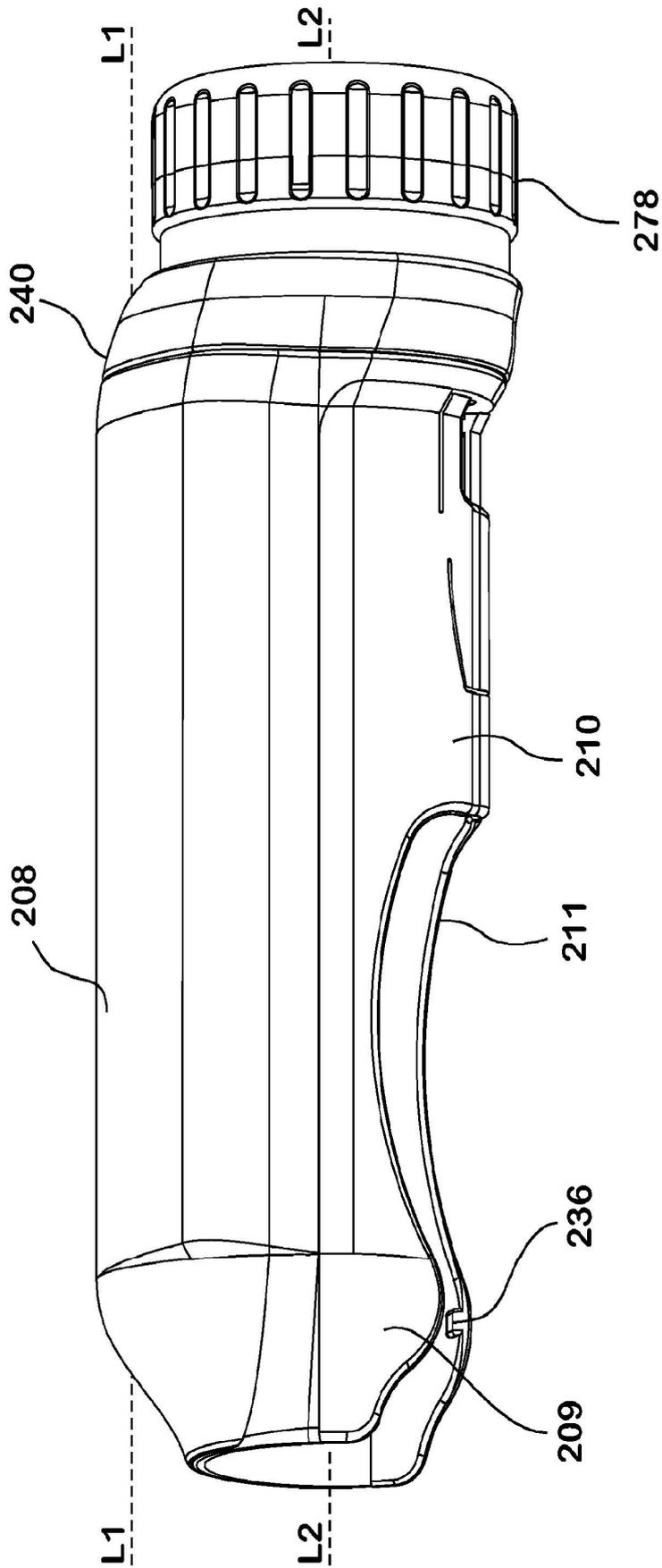


FIG. 8

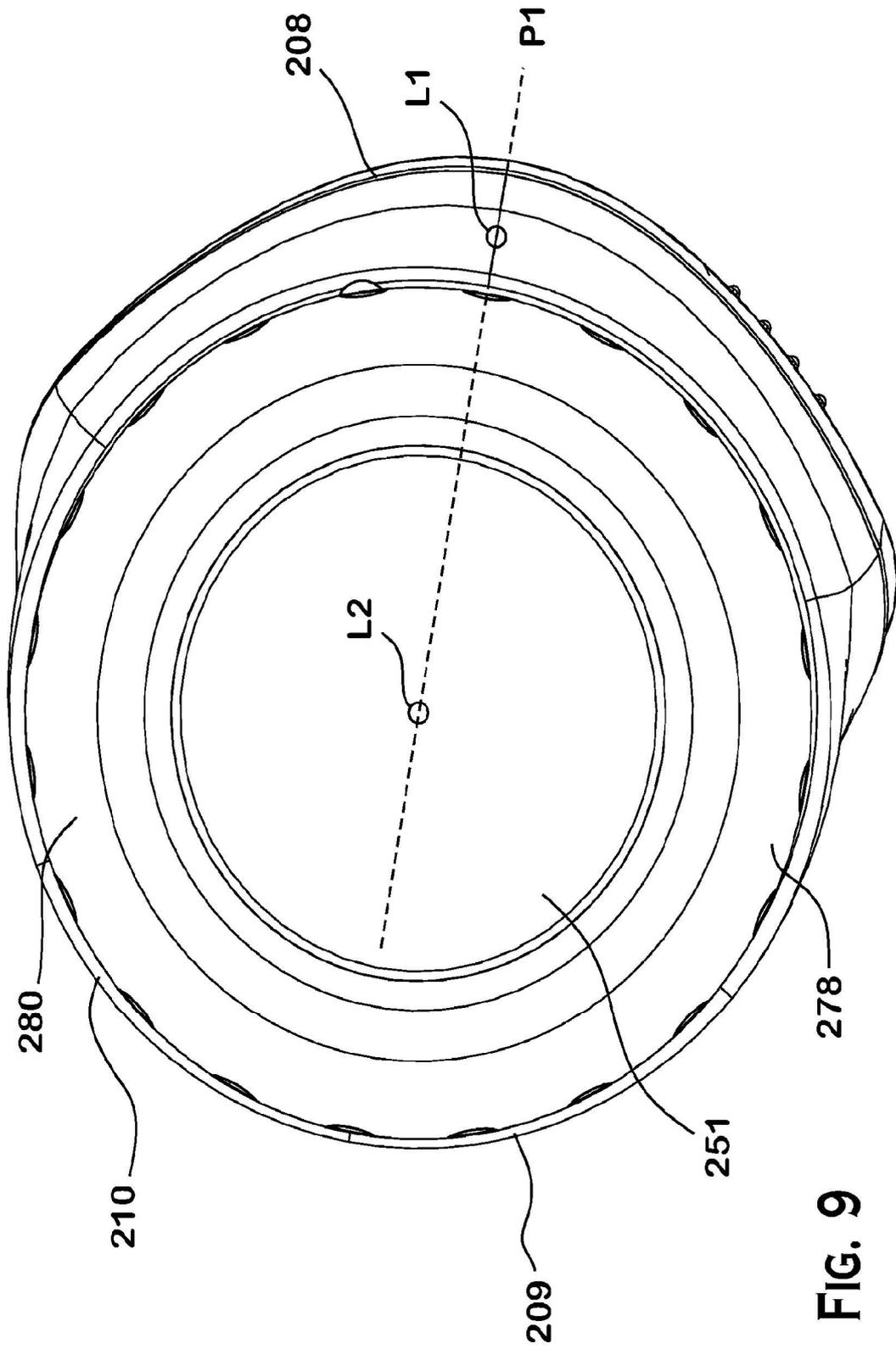


FIG. 9

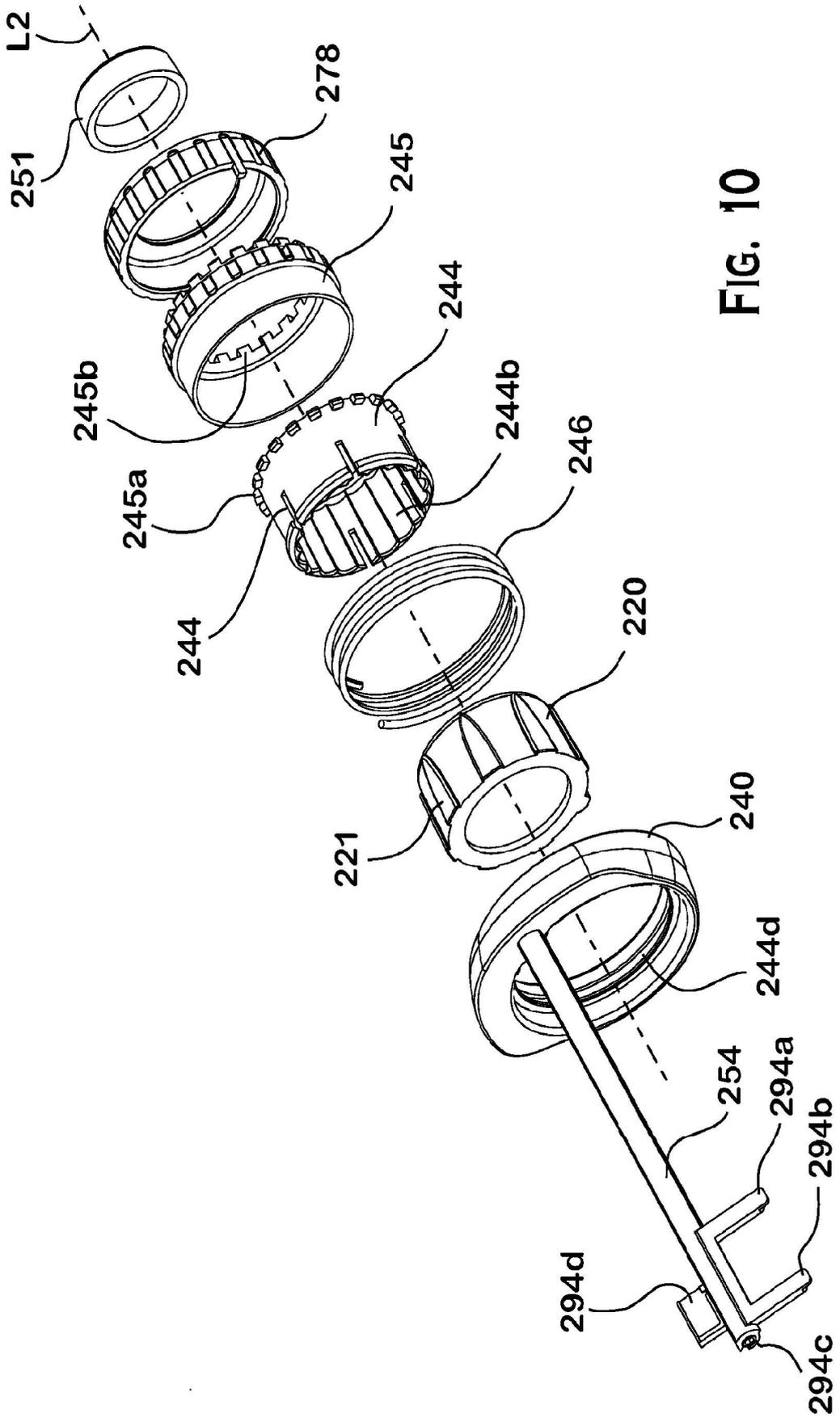


FIG. 10

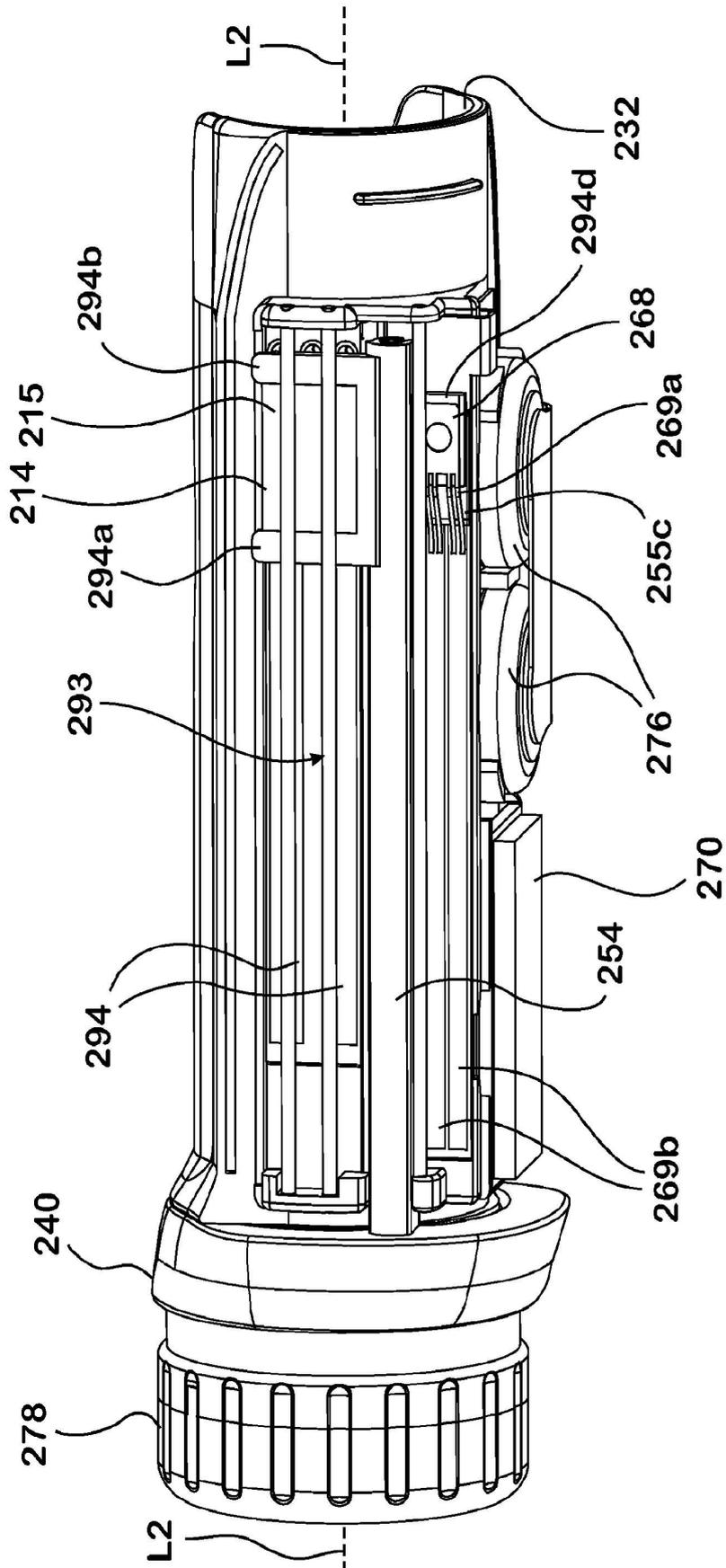


FIG. 11

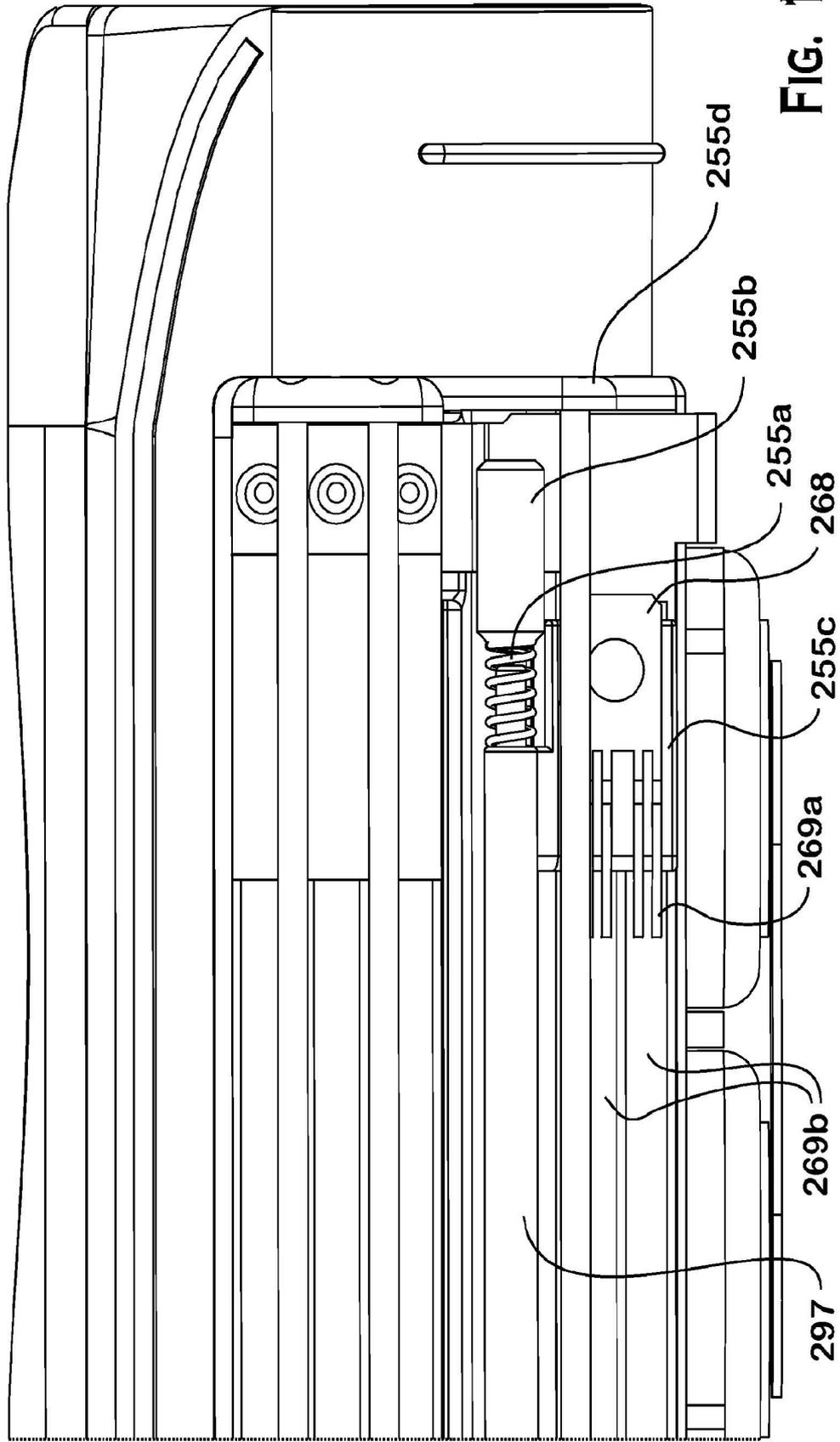
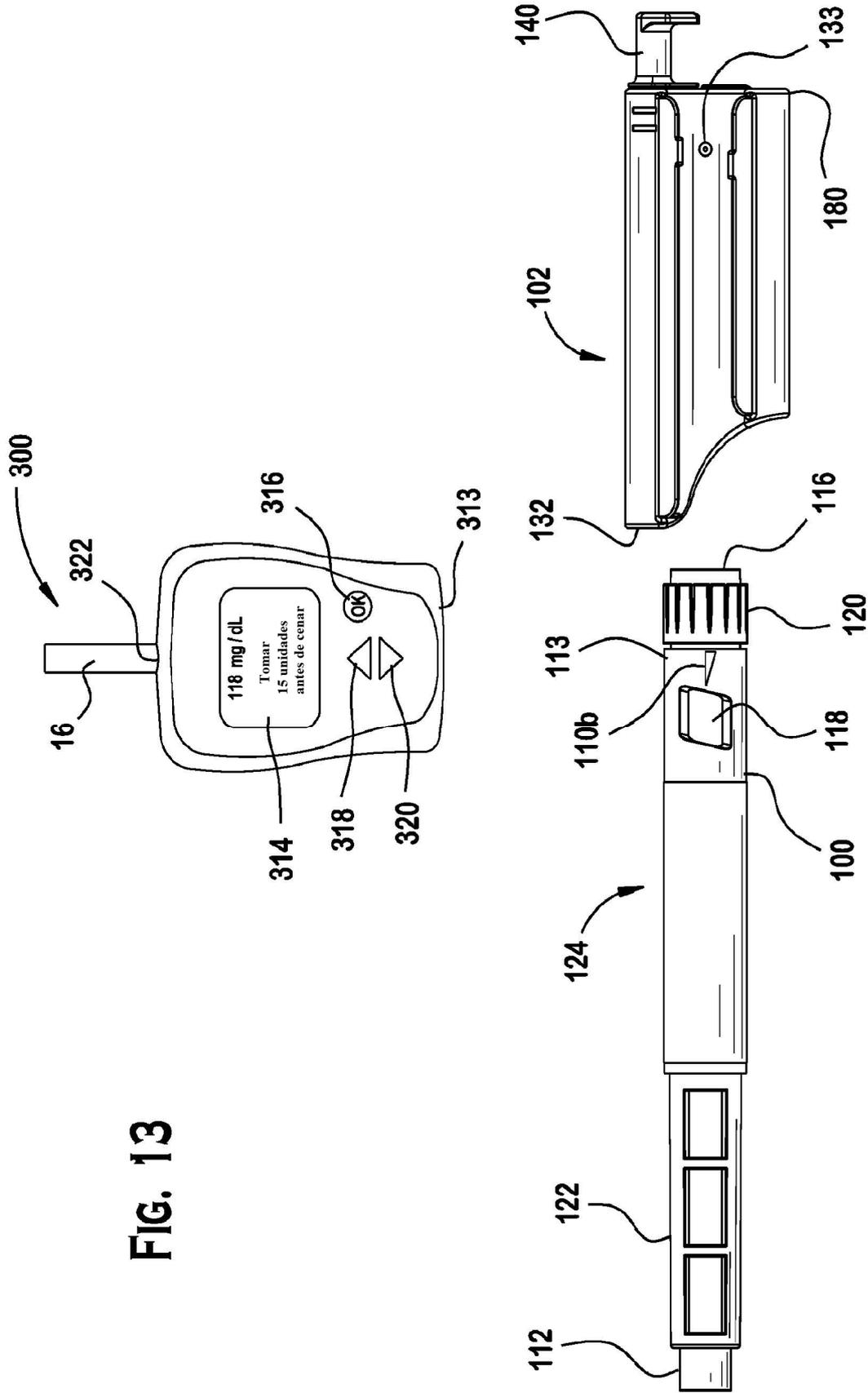


FIG. 12



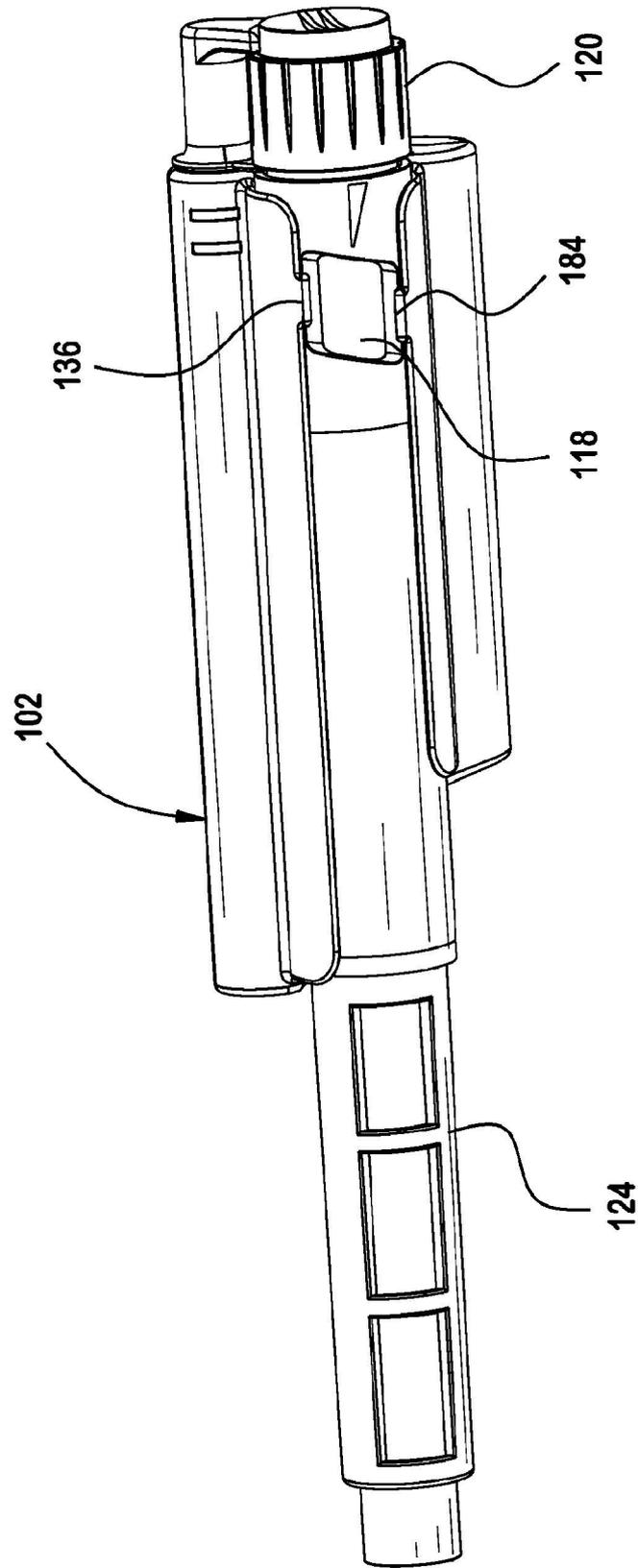


FIG. 14

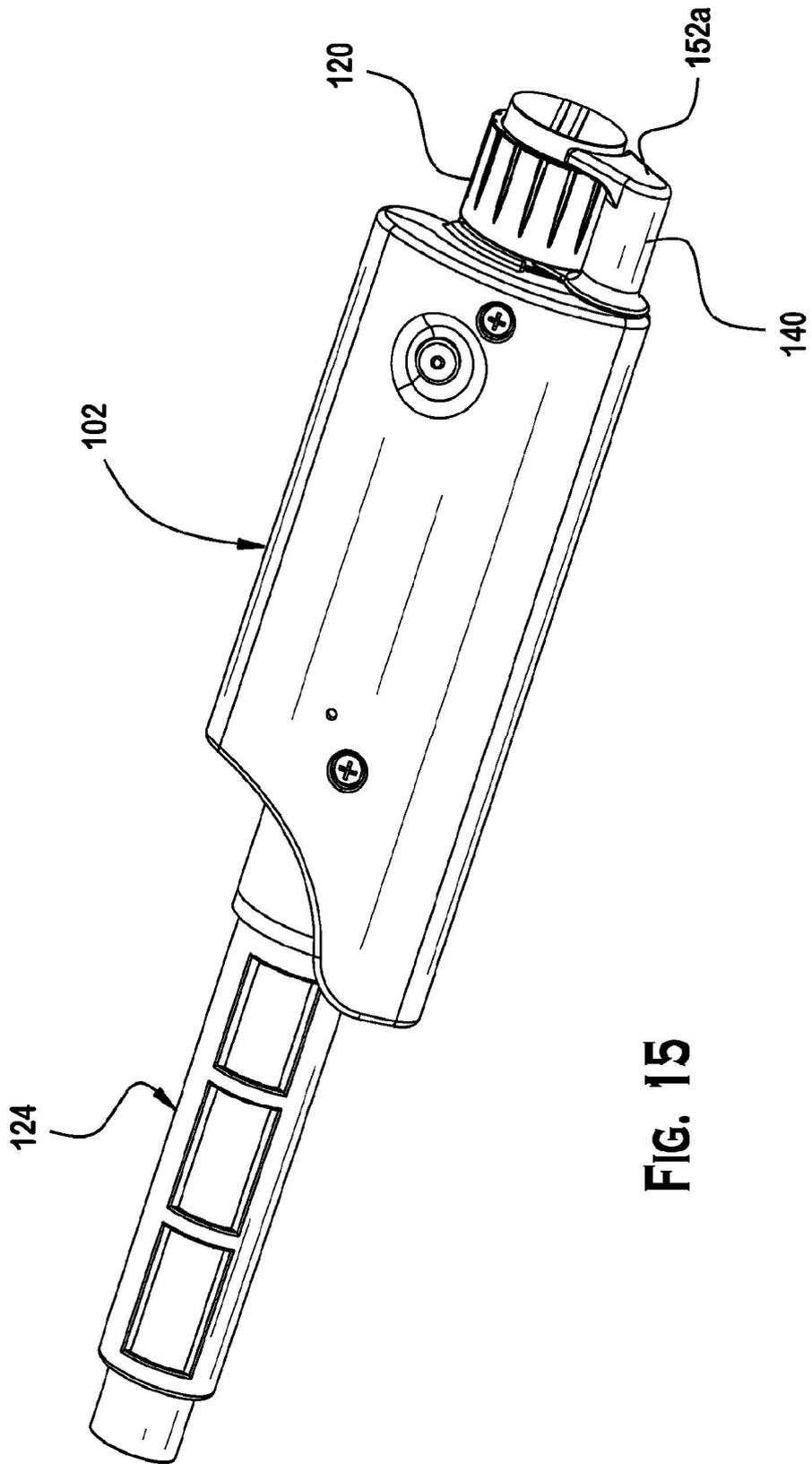


FIG. 15

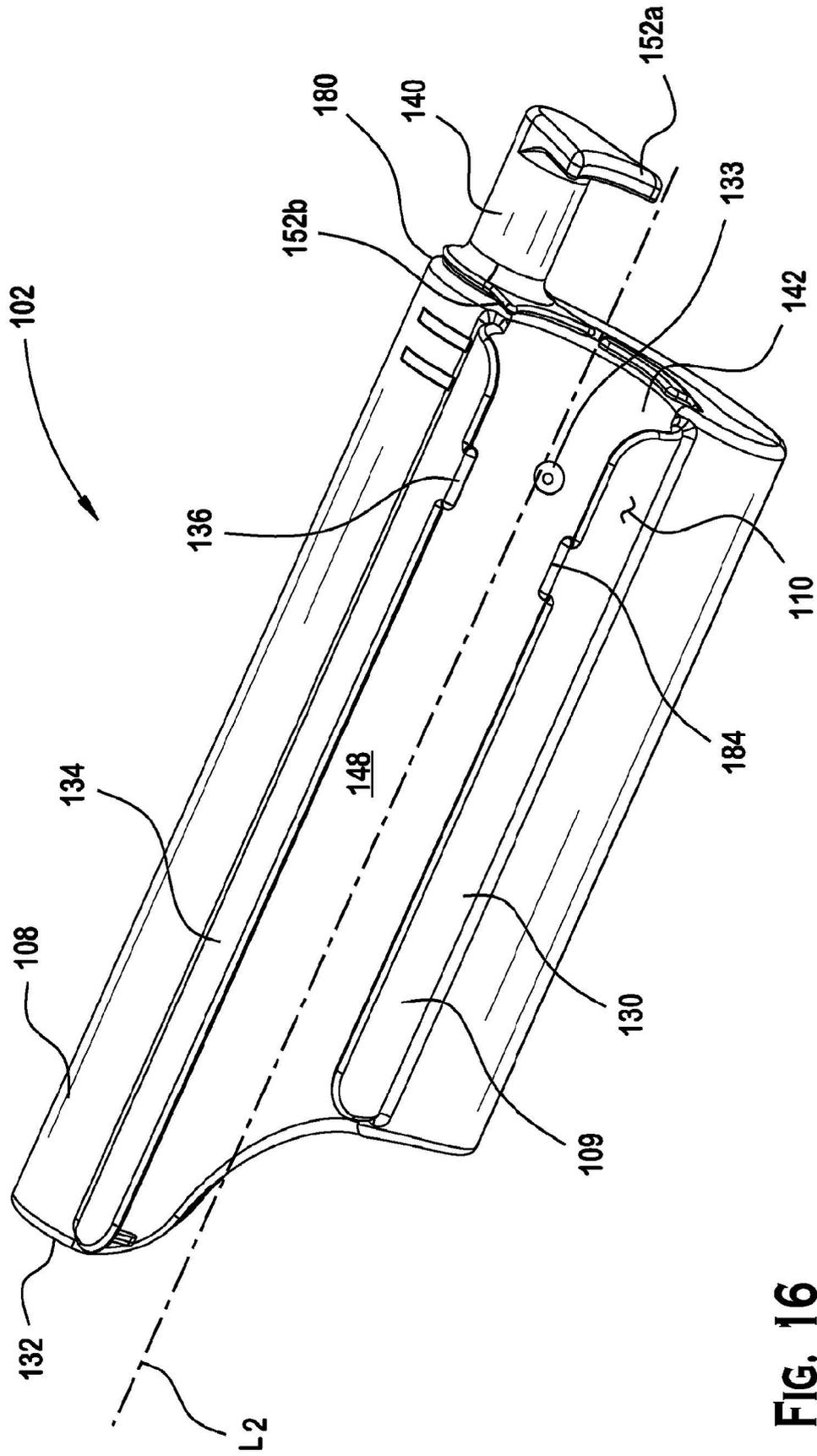


FIG. 16

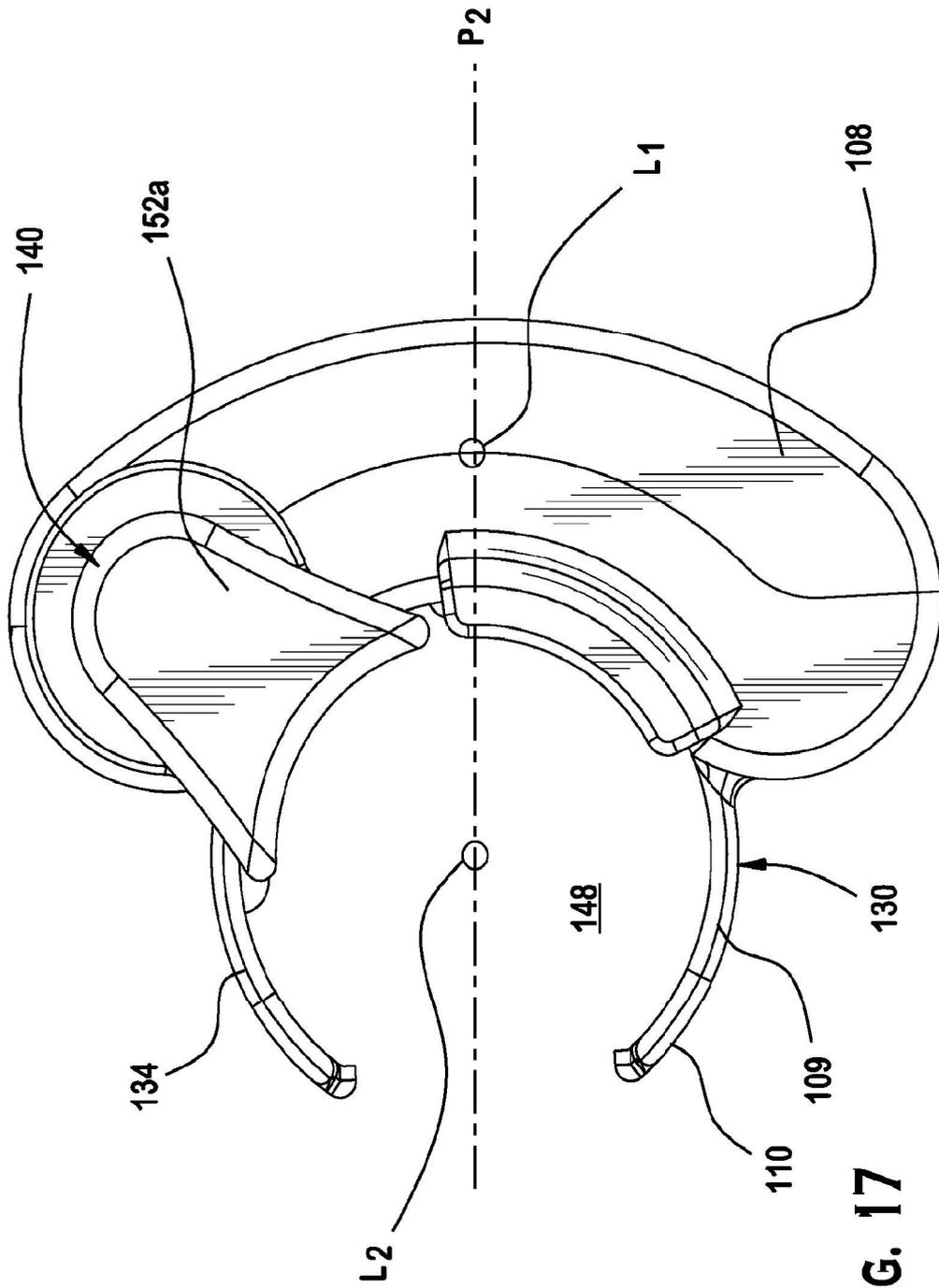


FIG. 17

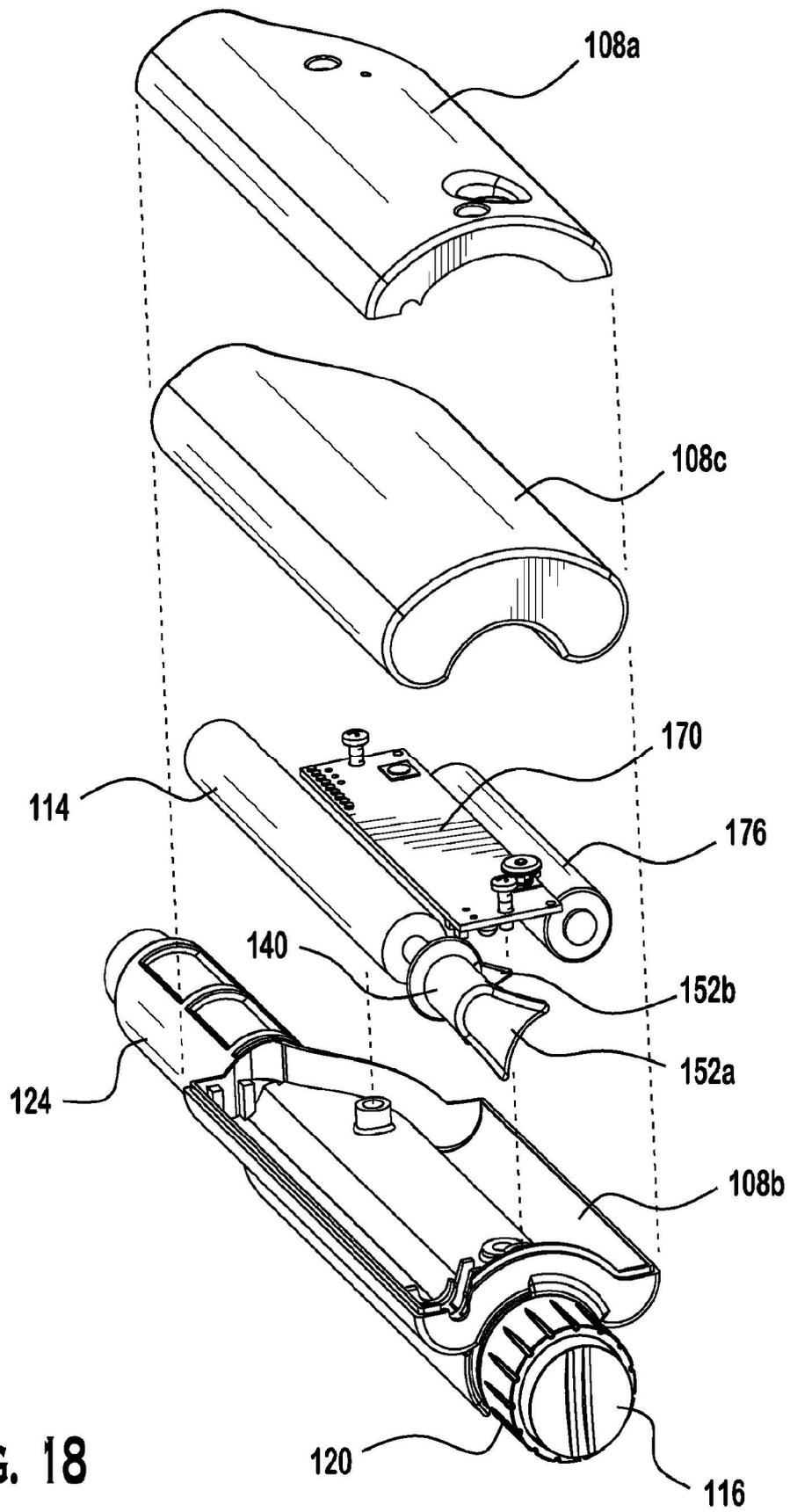


FIG. 18

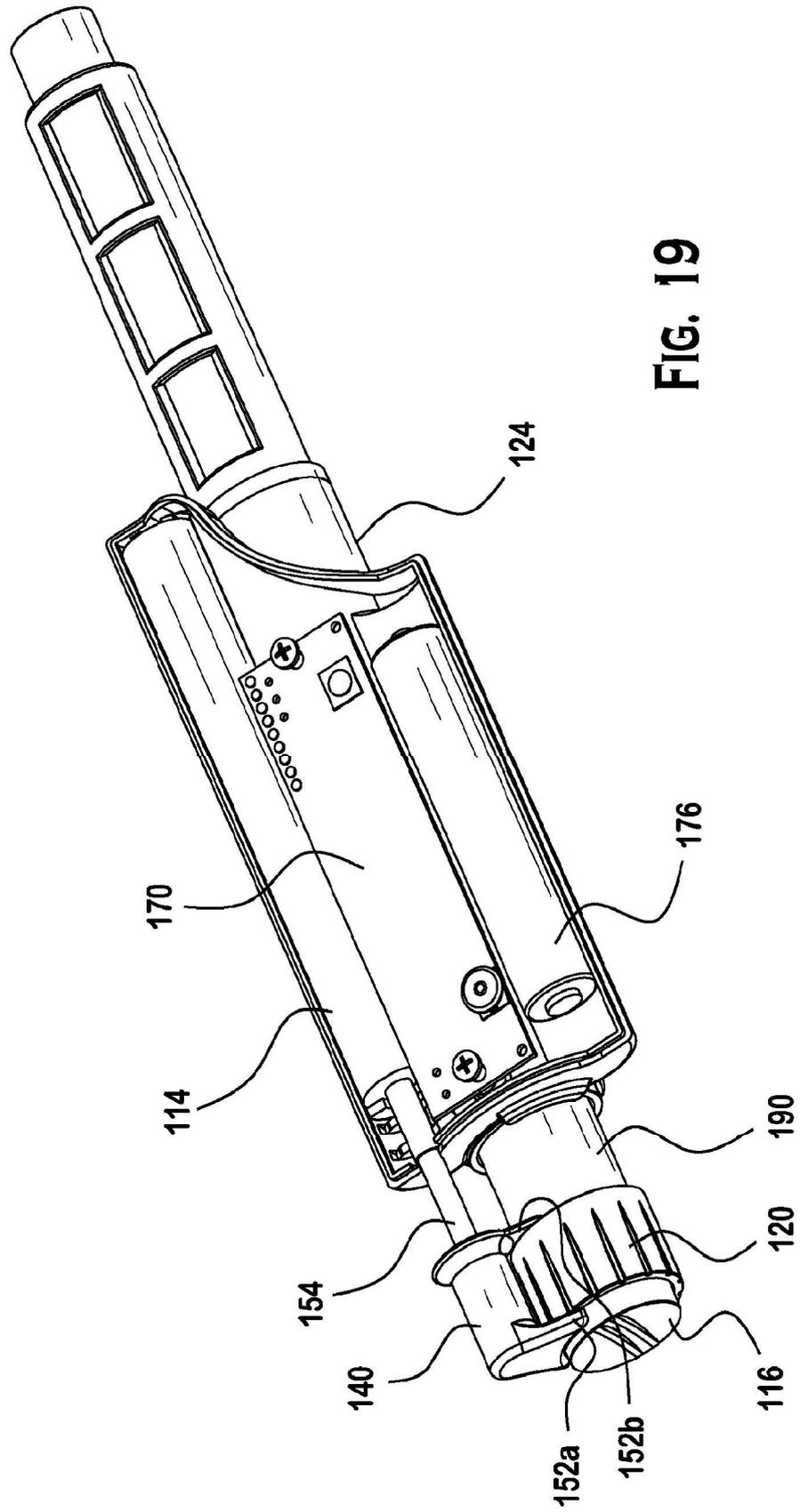


FIG. 19