

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 849**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31	(2006.01)
A61M 5/24	(2006.01)
A61M 5/315	(2006.01)
A61B 5/145	(2006.01)
A61B 5/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2010 PCT/US2010/022236**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **02.09.2010 WO10098927**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2010 E 10746600 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 2401011**

54 Título: **Módulo médico para pluma de administración de fármacos**

30 Prioridad:

27.02.2009 US 156386 P
 27.02.2009 US 156421 P
 27.02.2009 US 156472 P
 27.03.2009 US 164250 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.03.2020

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 y
SIEH, ZARA

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 749 849 T3

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

DESCRIPCIÓN

Módulo médico para pluma de administración de fármacos

5 PRIORIDAD

Esta solicitud reivindica los beneficios de prioridad bajo la 35 USC§119 a 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 del 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 del 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 del 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 del representante LFS-5196USPSP3.

15 ANTECEDENTES

Se cree que cinco millones de personas en todo el mundo, o aproximadamente el 56% de todos los usuarios de insulina, usan plumas de insulina para inyectarse su insulina. Las plumas de insulina son convenientes, fáciles de usar, y discretas en comparación con las jeringuillas y viales, lo que resulta en una mejor adherencia y mejores resultados. Además, las plumas de insulina reducen el tiempo requerido para que los profesionales de la salud inicien la terapia con insulina. La US5611784 describe una ayuda de dispensación manual desmontablemente conectable que funciona con una jeringuilla que tiene un cuerpo de jeringuilla y un émbolo de jeringuilla que se puede mover dentro del cuerpo de la jeringuilla.

25 RESUMEN DE LA DIVULGACIÓN

Las realizaciones de la presente invención abordan cuestiones clave, que incluyen: reunir la terapia con insulina y la monitorización de glucosa en sangre en sistemas terapéuticos/de monitorización más integrados; simplificación de los protocolos de iniciación e intensificación de insulina; hacer que los valores de glucosa en sangre sean centrales en el tratamiento de la diabetes; y proporcionar soluciones del sistema de diabetes para mejores resultados y menores costes. Las realizaciones de la presente invención ayudan al paciente y al proveedor de atención médica a mantenerse al tanto de la terapia con insulina al comunicar automáticamente las dosis administradas a un medidor de glucosa en sangre, registrando la cantidad y el tiempo de administración de insulina, y mostrando un resumen de la glucosa en sangre del paciente y el historial de administración de insulina. 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 libro de registro manual. Las realizaciones de la presente invención ayudan a los profesionales de la salud a realizar un seguimiento del cumplimiento del paciente.

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.

La presente invención se define de acuerdo con la reivindicación 1.

En otro aspecto adicional, la carcasa del módulo secundario incluye una primera y una segunda extensiones que circunscriben parcialmente el segundo eje longitudinal generalmente paralelo al primer eje longitudinal.

En otro aspecto adicional, cada una de la primera y la segunda extensiones incluye la primera y la segunda espigas de localización respectivas, que sobresalen más allá de cada extensión.

En otro aspecto adicional, la primera espiga de localización está localizada en una posición a lo largo del segundo eje longitudinal desplazada longitudinalmente con respecto a la segunda espiga de localización.

En otro aspecto adicional, cada una de la primera y la segunda extensiones define una sección transversal generalmente circular de generalmente 30 grados alrededor del segundo eje longitudinal.

En otro aspecto adicional, una parte de la carcasa del módulo secundario circunscribe el segundo eje longitudinal para definir una sección transversal generalmente circular de generalmente 140 grados alrededor del eje longitudinal.

En otro aspecto adicional, una parte de la carcasa del módulo secundario es contigua a tanto la primera

como la segunda extensiones, definiendo una superficie continua que circunscribe generalmente 250 grados alrededor del segundo eje.

5 En otro aspecto adicional, el sensor de dosificación incluye un miembro longitudinal deslizable a lo largo del eje longitudinal. El miembro longitudinal está conectado a una parte de seguidor que se extiende desde la carcasa del módulo primario próximo al segundo extremo de la carcasa del módulo.

En otro aspecto adicional, el miembro longitudinal está configurado para girar alrededor de su eje.

10 En otro aspecto adicional, la carcasa del módulo secundario incluye una extensión generalmente tubular que circunscribe completamente el segundo eje longitudinal y define un orificio hueco que se extiende a lo largo de una longitud de la carcasa del módulo.

15 En otro aspecto adicional, el microcontrolador incluye: una memoria; un microprocesador acoplado a la memoria; un conversor analógico a digital acoplado al sensor de dosificación y al microprocesador para proporcionar datos sobre el desplazamiento de la parte de seguidor; y un transmisor para transmitir datos almacenados en la memoria.

20 En otro aspecto adicional, la pluma de administración de fármacos incluye una pluma de insulina desechable.

En otro aspecto adicional, la pluma de administración de fármacos incluye una pluma de insulina reutilizable.

25 En otro aspecto adicional, el sensor de dosificación se selecciona de un grupo que consiste de un potenciómetro rotatorio, un potenciómetro lineal, un sensor de desplazamiento capacitivo, un sensor de desplazamiento óptico, un sensor de desplazamiento magnético, un sensor de desplazamiento de tipo codificador o una combinación de los mismos.

30 En otro aspecto adicional, se dispone un sensor inercial en la carcasa del módulo para determinar la orientación de la pluma de administración de fármacos.

En otro aspecto adicional, se dispone un microinterruptor en la carcasa del módulo para permitir la determinación del reemplazo de la pluma de administración de fármacos.

35 En otro aspecto de la presente invención, se proporciona una unidad de comunicación médica que incluye una carcasa, un sensor de dosificación, un mando y un microcontrolador. La carcasa se extiende a lo largo de un eje longitudinal desde un primer extremo de la carcasa hasta un segundo extremo de la carcasa para definir por lo menos una parte de un orificio hueco en donde el orificio hueco está configurado para acoplarse sobre una unidad de accionamiento de una pluma de administración de fármacos. El sensor de dosificación está acoplado a la carcasa y desplazado del eje longitudinal. El mando está montado en la carcasa y acoplado al sensor de dosificación. El microcontrolador está dispuesto próximo a la carcasa y el sensor de dosificación.

40 En otro aspecto adicional, se proporciona una unidad de comunicación médica que incluye una carcasa, medios para medir el desplazamiento de una pluma de administración de fármacos, y medios para determinar una de una administración de dosificación o la duración de la administración de la dosificación de una pluma de administración de fármacos. La carcasa se extiende a lo largo de un eje longitudinal desde un primer extremo de la carcasa hasta un segundo extremo de la carcasa para definir por lo menos una parte de un orificio hueco en donde el orificio hueco está configurado para acoplarse sobre una unidad de accionamiento de una pluma de administración de fármacos.

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

55 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

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

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva frontal de un primer tipo de módulo médico, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

65 La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva posterior del módulo médico, de acuerdo con una realización

ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

La Figura 3 ilustra una vista en perspectiva del módulo médico y una pluma de administración de fármacos, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

5 La Figura 4 ilustra una vista en perspectiva del módulo médico y una pluma de administración de fármacos, donde el módulo médico se ha conectado a la pluma de administración de fármacos, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

La Figura 5 ilustra una vista en perspectiva posterior de la Figura 4, donde se ha retirado la cubierta posterior del módulo médico, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

10 La Figura 6A ilustra una vista en perspectiva frontal de un segundo tipo de módulo médico, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

La Figura 6B ilustra una vista en perspectiva de una unidad de administración de fármacos y el módulo médico antes de ser acoplados entre sí.

La Figura 6C ilustra una vista en perspectiva de un módulo médico y una pluma de administración de fármacos acoplados entre sí.

15 La Figura 6D ilustra la vista en perspectiva posterior de la Figura 6C, donde el mando rotatorio, el botón de administración de dosificación, la parte de seguidor y el miembro longitudinal se han extendido, antes de la administración de dosis, de acuerdo con una realización ejemplar descrita e ilustrada en la presente.

La Figura 7A ilustra una vista en perspectiva de una tercera unidad médica.

20 La Figura 7B ilustra una vista en perspectiva de la unidad médica montada en otro dispositivo de administración de fármacos.

La Figura 7C ilustra una vista en planta de la unidad de la Figura 7A.

La Figura 7D ilustra una vista en planta del dispositivo de administración de fármacos de la Figura 7B.

La Figura 7E ilustra una vista despiezada de componentes de la unidad acoplada a una unidad de accionamiento del dispositivo de administración de fármacos de la Figura 7B.

25 La Figura 8A ilustra una vista en perspectiva posterior con una cubierta retirada para mostrar los componentes internos de la unidad de la Figura 7A.

La Figura 8B ilustra una vista en perspectiva posterior en primer plano de la Figura 8A para mostrar los componentes utilizados para determinar la selección de dosificación, la administración y la duración de la administración.

30 La Figura 9A ilustra una vista en perspectiva de otro tipo de módulo médico por sí mismo.

La Figura 9B ilustra una vista en perspectiva del módulo de la Figura 9A acoplado a una pluma de administración de fármacos.

Las Figuras 10A, 10B y 10C ilustran variaciones respectivas de los módulos descritos anteriormente.

35 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FIGURAS

La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en diferentes dibujos están numerados de manera idéntica. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no se pretende que limiten el alcance de la invención.

40 Las plumas de insulina se usan comúnmente como una técnica simple, conveniente y efectiva para administrar insulina. A diferencia de las jeringuillas, que deben llenarse de un vial y requieren que el usuario calcule el volumen de la dosis en base a la posición de un menisco en una escala fina graduada, las plumas de insulina son precisas y relativamente fáciles de usar. Las plumas de insulina vienen en dos tipos básicos: (1) plumas desechables que vienen precargadas con el cartucho de insulina y se tiran después de que el cartucho está vacío, y (2) plumas reutilizables que requieren que el usuario cargue los cartuchos de insulina. La mayoría de las plumas de insulina son puramente mecánicas, pero hay versiones en el mercado que tienen pantallas digitales y registran el historial de dosificación más reciente en la memoria (ver, por ejemplo, la Humapen Memoir). Para usar una pluma, el usuario conecta una aguja, ceba el dispositivo, marca la dosis deseada, inserta la aguja subcutáneamente, y luego presiona el botón para inyectar.

50 A pesar de la simplicidad y facilidad de uso de las plumas de insulina en relación con las jeringuillas, los solicitantes han reconocido que hay aspectos que pueden mejorarse. Por ejemplo, los solicitantes señalan que las plumas desechables típicas no registran los eventos de administración de insulina. Esto dificulta que el paciente y su médico analicen retrospectivamente los patrones de administración de insulina y la relación con los datos de glucosa en sangre. Esto es necesario para ayudar al usuario y a su médico a comprender la relación entre los niveles de glucosa en sangre y la administración de insulina para optimizar la dosificación de insulina. Además, los pacientes que han olvidado si tomaron su insulina o no, no tienen forma de verificar un evento de administración. Una inyección omitida puede provocar hiperglucemia (se sabe que dos inyecciones de bolo perdidas por semana aumentan los niveles de HbA1C), y tomar demasiada insulina podría provocar un evento hipoglucémico potencialmente mortal. Mientras que modelos como el Humapen Memoir registran las inyecciones más recientes en la memoria de la pluma, la industria de la insulina en algunos países se está alejando de las plumas duraderas en favor de las desechables. En las plumas que almacenan datos, no es posible descargar datos a largo plazo para estudiarlos junto con los datos de glucosa en sangre. Mientras que otros han especulado sobre los denominados dispositivos de "pluma inteligente" que incorporan comunicación inalámbrica, por ejemplo, "la pluma de insulina

inteligente" de John Walsh, P.A., C.D.E. (ver, por ejemplo, http://www.diabetesnet.com/diabetes_technology/smart_pen.php), estos son dispositivos complejos que no son consistentes con el modelo de pluma desechable que se está adoptando las compañías de insulina. Finalmente, la vía reguladora para la aprobación de nuevos dispositivos de pluma es un proceso largo y caro.

Reconociendo las deficiencias de las plumas de insulina convencionales, los solicitantes han inventado varias realizaciones de un módulo médico que puede usarse no solo con plumas de insulina convencionales sino también con cualquier pluma de administración de fármacos. Se proporcionan varias realizaciones ejemplares del módulo médico con características útiles. Por ejemplo, los módulos están provistos de capacidades de detección de dosis y comunicación inalámbrica. La unidad puede estar diseñada para funcionar con varias plumas de administración de fármacos desechables fabricadas por las diferentes compañías de insulina. La unidad se puede usar junto con dispositivos de pluma para administrar medicamentos distintos de la insulina, como, por ejemplo, hormona de crecimiento, análogos de GLP-1, Symlin, moléculas biológicas y otros productos biofarmacéuticos inyectados.

En las realizaciones ejemplares, el módulo médico es preferiblemente un dispositivo pequeño, de perfil bajo y liviano que se conecta a un dispositivo de administración de fármacos desechable o reutilizable (por ejemplo, una pluma de insulina) y mide la cantidad de fármaco (por ejemplo, insulina) que se inyecta. El tamaño y el peso de dicha unidad hacen que sea aceptable llevar el dispositivo conectado a la pluma en un bolsillo o cartera, de la misma manera en la que un usuario llevaría una pluma independiente. Preferiblemente, el dispositivo no impide las funciones normales del dispositivo de administración de fármacos, incluido girar el dial de dosificación, ver la dosis seleccionada en la ventana de dosis, y presionar el botón de inyección para administrar una dosis. Después de conectar el módulo médico, no añade más pasos al proceso de uso de un dispositivo de administración de fármacos durante las inyecciones típicas. La unidad también registra la cantidad de fármaco, como, por ejemplo, insulina y la fecha y hora de la inyección en la memoria, y puede transmitir los datos a una unidad de gestión de datos para su revisión por profesionales de la salud. En una realización preferida, la unidad de gestión de datos puede incluir un medidor de analito emparejado (por ejemplo, un medidor de glucosa que puede ser un medidor de glucosa no continuo o un medidor de detección de glucosa continuo) que recibe o transmite datos cuando los dos dispositivos están dentro del alcance uno del otro. En dicha realización, el medidor (no mostrado) realiza un seguimiento del historial de dosificación del fármaco, junto con el analito (por ejemplo, valores de glucosa en sangre) para el análisis retrospectivo por parte del paciente y el PS. El dispositivo ayuda a los pacientes a recordar si han tomado su fármaco recetado, como, por ejemplo, insulina, y puede reducir la cantidad de bolos omitidos, un factor clave que influye en la HbA1c. El dispositivo también tiene varias características que guían al usuario en el uso apropiado del dispositivo de administración de fármacos, mejorando la precisión y reduciendo la carga del PS para capacitar a los pacientes en la terapia con pluma de insulina. Mientras que las realizaciones ejemplares utilizan un medidor de detección de glucosa en forma de una unidad de gestión de datos, se pueden usar otros tipos de sensores de analito junto con el módulo para la administración de los fluidos inyectables apropiados como, por ejemplo, hormona de crecimiento, análogos de GLP- 1, Symlin, moléculas biológicas y otros productos biofarmacéuticos inyectables.

PRIMER TIPO DE MÓDULO MÉDICO

Como se muestra en la Figura 1, el módulo ejemplar 102 incluye una carcasa 108 que se extiende a lo largo del eje longitudinal L1 desde un primer extremo 132 hasta un segundo extremo 180 para definir por lo menos una parte 142 de un orificio hueco 109. El orificio hueco 109 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. Tras la separación de la pluma, el módulo ya no está acoplado al mecanismo de accionamiento de la pluma y, de hecho, carece de un mecanismo de accionamiento, por ejemplo, un émbolo, una varilla de empuje o similar, de tal manera que una superficie interna del orificio hueco está expuesta al entorno ambiental para que sea visible para un observador o usuario ordinario. La parte 142 está configurada para su conexión sobre una unidad de accionamiento 100 de un dispositivo de administración de fármacos 124 o 224 (por ejemplo, una pluma de insulina), mostrado aquí en las Figuras 3 y 6B. La carcasa 108 incluye una primera y una segunda partes de extensión 130 y 134 que circunscriben alrededor del segundo eje L2 para definir por lo menos una parte de un orificio hueco 109, espigas de localización 136 y 184 (que están desplazadas longitudinalmente entre sí a lo largo del eje L2, sensor de dosificación 114, horquillas del localizador 152a y 152b con la parte de seguidor 140 que puede corresponder longitudinalmente a lo largo de un eje longitudinal L1. La parte de seguidor 140 está conectada física o directamente al sensor de dosificación 114. En una realización, cada una de las extensiones 130 y 134 se extiende en un 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 puede aumentarse para definir cualquier intervalo de generalmente 30 grados a generalmente 250 grados (o incluso 360 grados para proporcionar un orificio continuo como se ilustra en la Figura 8) sobre el eje L2.

La Figura 2 muestra la parte posterior del módulo 102 ilustrado en la Figura 1. La Figura 3 ilustra el módulo 102 como parte de una pluma de administración de fármacos convencional antes del ensamblaje de los dos componentes.

En referencia a la Figura 1, la parte de seguidor 140 está configurada para conectarse físicamente directamente al sensor 114 y se le permite rotar sobre su propio eje. También se proporciona una fuente de alimentación 176 en una localización preferiblemente separada del sensor de dosificación 114 (Figura 5) Un microcontrolador, representado aquí como placa controladora 170 en la Figura 5, 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 las Figs. 2 y 3)

La Figura 4 muestra espigas de localización 136 y 184 para alinear el módulo 102 con la ventana de visualización de dosis 118 de la pluma. Las espigas de localización 136 y 184 alinean la unidad a presión 102 con el dispositivo de administración de fármacos 124 y evitan que la unidad 102 rote y oscurezca la ventana de visualización de dosis 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 102 encaje 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, asegurando el módulo médico 102 a la pluma de administración de fármacos 124. El selector de dosificación 120 acopla con la parte de seguidor 140, permitiendo que el selector de dosificación 120 se mueva a lo largo de su eje a medida que se ajusta la dosificación. 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 5, las horquillas localizadoras 152a y 152b están acopladas al selector de dosificación 120 de tal manera que la parte de seguidor 140 sigue el movimiento axial del selector de dosificación 120 (que en sí mismo es rotacional para permitir el movimiento axial del selector de dosificación) o el botón de administración 116 (que es axial).

La Figura 5 muestra el módulo 102 con la carcasa superior retirada para revelar los componentes internos. En particular, la Figura 5 muestra la localización del miembro longitudinal 154 y las horquillas localizadoras 152a y 152b antes de la inyección con el seguidor 154 extendido a una dosis seleccionada. El módulo 102 incluye la carcasa 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 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 el eje de accionamiento 190 de la pluma de administración de fármacos 102. Los componentes del circuito eléctrico (no mostrados debido a la colocación de componentes en los dibujos) se proporcionan en la placa 170 como, por ejemplo, microprocesador, microcontrolador, convertor de 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 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, activar el dispositivo, regular la potencia de la batería 176 y almacenar y recuperar información hacia y desde la memoria, como ejemplos. 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 convertor de analógico a digital, que está acoplado a la placa de microprocesador 170 para proporcionar datos sobre la posición del selector de dosificación 120 y el accionador de dosificación 116. Se proporciona un microinterruptor en una posición próxima al extremo de la carcasa 132 para proporcionar una indicación de la administración de fármaco tras presionar completamente el botón 116 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. Los potenciómetros lineales se prefieren 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, potenciómetro lineal, 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. En la realización de la Figura 1, la pluma de administración de fármacos puede ser una NovoLog® Flex-Pen fabricada por Novo Nordisk.

SEGUNDO TIPO DE MÓDULO

Reconociendo que los diferentes dispositivos de administración de fármacos (por ejemplo, Las plumas de insulina) pueden requerir una técnica de acoplamiento alternativa, los solicitantes han proporcionado una alternativa diseñada para ser insertada sobre un extremo del dispositivo de administración de fármacos 124 o 224 en lugar de ser conectado desde el lateral como en la realización anterior. Como con el primer tipo de módulo, un orificio hueco del módulo está adaptado para acoplarse a una pluma de administración de fármacos de un modo operativo y para separarse de la pluma en otro modo operativo. Tras la separación de la pluma, el módulo ya no está acoplado al mecanismo de accionamiento de la pluma y, de hecho, carece de un mecanismo de accionamiento, por ejemplo, un émbolo, una varilla de empuje o similar, de tal manera que una superficie interna del orificio hueco está expuesta al entorno ambiental para que sea visible para un observador o usuario ordinario.

En referencia a las Figuras 6A y 6B, el módulo 202 está provisto de la carcasa 209. El módulo 202 está provisto de la cubierta 208 que se extiende a lo largo del eje longitudinal L1 de tal manera que la cubierta 208 cubre la superficie exterior de la carcasa 209. Es decir, la cubierta 208 incluye tres superficies de pared que junto con la superficie exterior 210 de la carcasa 209 proporciona un cierre de ciertos componentes. La cubierta 208 encierra la placa de circuito 270 (ver la Fig. 6D), el sensor 214 (que incluye un deslizador de sensor 215) y la fuente de alimentación 276 que se disponen en la parte superior de la superficie exterior 210 de la carcasa 209. La fuente de alimentación 276 es accesible a través de la puerta del compartimento de la fuente de alimentación que se proporciona en la cubierta 208. Debido a que la cubierta 208 se dispone sobre la superficie exterior 210 de la carcasa 209, la cubierta 208 está localizada asimétricamente con respecto al eje longitudinal L2 de la carcasa 209. Para reducir aún más el perfil de desplazamiento de la cubierta 208, la fuente de alimentación 276 puede localizarse cerca del mando 278 en lugar de la cubierta interior 208.

En referencia de nuevo a la Figura 6A, la carcasa 209 se extiende desde un primer extremo 232 al segundo extremo 280 a lo largo del eje longitudinal L2 para definir por lo menos una parte de un orificio hueco 248. Acoplado a la carcasa 209 hay una parte de seguidor 240, con el mando 278 dispuesto alrededor de la apertura 252. Tanto la parte de seguidor 240 como el mando 278 son preferiblemente orificios pasantes continuos que están en alineación con el orificio 248. El orificio 248 está configurado para permitir que la unidad de accionamiento 200 de la pluma de administración de fármacos 224 (ver la Fig. 6B) se deslice en el orificio 248 hasta que el botón de accionamiento 216 de la pluma 224 sobresalga a través de la abertura 252. En la realización preferida de la Figura 6A, el orificio 248 es un orificio pasante que es contiguo al orificio del mando rotatorio 278 y la superficie continua 210 de la carcasa 209 define un miembro generalmente tubular. El mando 278 está acoplado físicamente a la parte de seguidor 240, y la parte de seguidor 240 está conectada directa y físicamente al deslizador 215 del sensor 214 a través del miembro longitudinal 254 de tal manera que el movimiento del mando 278 da como resultado movimientos proporcionales correspondientes del seguidor 240 y el deslizador 215. Para permitir la inspección visual de las indicaciones impresas en la pluma de administración de fármacos 200 o para permitir la lectura de la pantalla de dosis 218, una parte de la carcasa 209 es preferiblemente sustancialmente transparente.

Los solicitantes han reconocido que, en ciertas plumas de insulina convencionales, se proporciona por lo menos un saliente elevado 210b, que se muestra, por ejemplo, en la Figura 7D. Los solicitantes han reconocido que el saliente elevado 210b de tales plumas puede usarse para proporcionar un acoplamiento positivo entre la unidad 102 y la pluma de administración de fármacos. Específicamente, la unidad 202 puede estar provista de una ranura rebajada en la superficie interna de la carcasa 209 que está en una disposición de acoplamiento con el saliente elevado 210b para alinear la unidad 202 y evitar la rotación de la unidad 202 con respecto a la pluma 124.

Para reducir el perfil de la unidad 202, los solicitantes han utilizado una configuración de potenciómetro deslizante que se muestra aquí en la Figura 6D. En esta realización, un deslizador 215 está conectado al miembro longitudinal 254, que está conectado a la parte de seguidor 240. El miembro longitudinal 254 está provisto de dedos del deslizador 294a y 294b, que se usan para retener un deslizador 215. El seguidor 240 puede estar acoplado a un selector de dosificación 220 mediante una disposición de acoplamiento adecuada como, por ejemplo, mediante un acoplamiento de ajuste deslizante con un miembro en forma de anillo interpuesto entre el seguidor 240 y el selector de dosificación o una disposición adaptada de la disposición mostrada en la Figura 7E. En la adaptación de la Figura 7E, el seguidor 240 está acoplado a un anillo de captura 244 a través de un mecanismo de retención de ranura que incluye la ranura 244d en el miembro seguidor 240 y el saliente correspondiente 244c en el anillo de captura 244. El anillo de captura 244 puede incluir hendiduras longitudinales 244a que se extienden a lo largo del eje longitudinal L2. Las hendiduras longitudinales 244a proporcionan flexibilidad en el diámetro del anillo de captura 244 que permiten que las superficies onduladas internas 244b del anillo de captura 244 se acoplen por fricción al selector de dosificación 220 (de la pluma 224) a través de los nervios elevados 221. Las superficies onduladas 244b pueden configurarse para permitir un ahusamiento hacia el eje L2 para asegurar poca o ninguna interferencia con los nervios 221 cuando se acoplan por primera vez a la ondulación 244b pero con acoplamiento por fricción tras la inserción completa. El anillo de captura 244 puede estar provisto con estrías o dientes externos 245a que están en acoplamiento con las estrías o dientes internos 245b del mando rotatorio 278. El mando rotatorio 278 está provisto con una abertura pasante 252 para permitir que el botón de accionamiento 216 de la pluma 202 sobresalga a través de dicha abertura 252 para el acoplamiento por el usuario.

Debe observarse que el mando rotatorio 278 se desacopla del anillo de captura 244 durante la inyección de tal manera que el mando no rote bajo el pulgar del usuario mientras se está administrando el fármaco, es decir, durante la inyección. Después de la inyección, los dientes 245a vuelven a acoplarse con los dientes 245b, permitiendo al usuario marcar una nueva dosis en la pluma. Sin embargo, puede ser necesario rotar ligeramente el mando 278 antes de que los dientes vuelvan a acoplarse si no están alineados correctamente después de la inyección.

En referencia a la Figura 6D, el miembro longitudinal 254 puede configurarse para deslizarse axialmente a lo largo del eje L2 a medida que el mando 278 se mueve axialmente rotando el mando 278 alrededor del eje L2. En esta figura, el deslizador 215 se muestra colocado aproximadamente a mitad de camino en las pistas del potenciómetro 293. A medida que se rota el mando 278 para trasladar el mando 278 a lo largo del eje L2, el anillo de

captura 244 está obligado también a rotar, lo que hace que el movimiento rotacional del anillo de captura 244 se transfiera al selector de dosificación 220, que luego hace que el selector de dosificación 220 también rote y se traslade. Como cualquier movimiento rotatorio del selector 220 dará como resultado un movimiento axial a lo largo del eje L2, el anillo de captura 244, el seguidor 240 y el mando 278 están obligados 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 a través del potenciómetro como proporcionales a la cantidad de dosificación a ser administrada o inyectada. En las realizaciones preferidas, las pistas del potenciómetro 293 pueden ser pistas de polímero conductor o pistas de mortaja. En la realización de la Figura 6B, la pluma de administración de fármacos puede ser una insulina Lantus SoloStar fabricada por Sanofi-Aventis.

En la Figura 6D, el miembro longitudinal 254 está conectado a un miembro separador 255c que interactúa con los dedos 269a del microinterruptor 268 para permitir una determinación de un evento de administración de fármaco. Como los dedos 269a normalmente no están en contacto con las pistas conductoras 269b, el interruptor 268 normalmente se abre cuando no se presiona completamente el botón 216 (por ejemplo, durante una selección o ajuste de dosificación). Tras presionar completamente el botón 216 en la dirección 2, el miembro longitudinal 254 y el separador 255c están obligados a moverse a lo largo del eje longitudinal L1 hasta que el resorte 255a esté completamente comprimido para apoyarse contra una superficie de tope (no mostrada) en la cubierta 208. A medida que el resorte 255a se acerca a la superficie de tope, el separador 255c baja los dedos 269a del microinterruptor 268 sobre las pistas conductoras 269b, creando un circuito cerrado. El movimiento del botón 216 en la dirección 2 separa los dedos 269a mientras que el movimiento en la dirección 1 hace que los dedos 269a contacten con las pistas conductoras 269b y formen un circuito cerrado, es decir, en la manera de un interruptor momentáneo.

TERCER TIPO DE MÓDULO

En referencia a las Figuras 7A y 7B, se proporciona un módulo alternativo 204 con varias características distintas del módulo 202 descrito anteriormente. Al igual que el módulo 202, este módulo 204 tiene una carcasa 209. El módulo 204 también está provisto de una cubierta 208 que se extiende a lo largo del eje longitudinal L1 de tal manera que la cubierta 208 cubre la superficie exterior de la carcasa 209. Es decir, la cubierta 208 incluye tres superficies de pared que, junto con la superficie exterior 210 de la carcasa 209, proporciona el cerramiento de ciertos componentes. La cubierta 208 encierra la placa de circuito 270 (ver la Fig. 8A), el sensor 214 (que incluye un deslizador de sensor 215) y la fuente de alimentación 276 que están dispuestos en la parte superior de la superficie exterior 210 de la carcasa 209. La fuente de alimentación 276 es accesible a través de la puerta del compartimento de la fuente de alimentación provista en la cubierta 208. Como la cubierta 208 está dispuesta sobre superficie exterior 210 de la carcasa 209, la cubierta 208 se encuentra localizada asimétricamente con respecto al eje longitudinal L2 de la carcasa 209. Para reducir aún más el desplazamiento o el perfil asimétrico de la cubierta 208, la fuente de alimentación 276 puede localizarse próxima al mando 278 en lugar de la cubierta interior 208. Como con el primer y el segundo tipos de módulo, un orificio hueco del módulo está adaptado para acoplarse a un pluma de administración de fármacos en un modo operativo y para separarse de la pluma en otro modo operativo. Tras la separación de la pluma, el módulo ya no está acoplado al mecanismo de accionamiento de la pluma y, de hecho, carece de un mecanismo de accionamiento, por ejemplo, un émbolo, una varilla de empuje o similar, de tal manera que una superficie interna del orificio hueco está expuesta al entorno ambiental para ser visible para un observador o usuario ordinario. La carcasa 209 se extiende desde un primer extremo 232 hasta un 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 de la carcasa 209. La superficie continua 210 está provista de una parte de festón 211 (Figs. 7A y 7C) que es distinta de otras realizaciones. Mientras que una carcasa 209 puede formarse a partir de un material sustancialmente transparente o translúcido, dicho material puede provocar distorsión visual de las marcas impresas en la pluma de administración de fármacos 224. Como tal, la abertura festonada 211 permite que la identificación impresa en el dispositivo de suministro de fármacos 224 sea visible para el usuario una vez que la unidad 204 se ha acoplado a la pluma de administración de fármacos 224. El módulo 204 se acopla a la pluma de administración de fármacos 224 insertando el orificio 248 con el festón 211 más cercana al selector de dosificación 220 de la pluma 224 (Figuras 1 y 1B). A medida que el módulo 204 se inserta en la pluma 224, una ranura 210a en el módulo 204 (Figuras 1 y 1B) se alinea con un saliente elevado 210b en el pluma 224 para fijar el módulo 204 rotacionalmente con respecto a la pluma 224. Además, puede usarse una espiga 236 para acoplar con un rebaje en la pluma 224.

Acoplados al carcasa 209 hay una parte de seguidor 240, y un mando rotatorio 278. Tanto la parte de seguidor 240 como el mando 278 son preferiblemente orificios pasantes continuos que están alineados con el orificio 248. El orificio 248 está configurado para permitir que la unidad de accionamiento 200 de la pluma de administración de fármacos 224 (ver Fig. 10) se deslice en el orificio 248 hasta que el botón de accionamiento 216 de la pluma 224 se apoye contra el botón 251 del módulo 204. En la realización preferida de la Figura 7A, el orificio 248 es un orificio pasante que es contiguo al orificio del botón rotatorio 278 y la superficie continua 210 de la carcasa 209 define un miembro generalmente tubular. Como se ha indicado anteriormente, la carcasa secundaria 209 se forma preferiblemente de un material sustancialmente transparente o translúcido mientras que la cubierta 208 puede formarse con cualquier color o combinación de colores adecuados. 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 proporcionan

por lo menos el selector de dosis, el accionador y el botón de accionamiento para su conexión con un cartucho de fármaco 222.

5 El módulo 204 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 (Fig. 7D) Cuando el módulo 204 se inserta en la pluma 224, una ranura 210a en el módulo 204 (Fig. 7A) está alineado con una cresta elevada 210b en la pluma 224 para fijar el módulo 204 de forma giratoria con respecto a la pluma 224.

10 En referencia a la Figura 8A, el módulo 204 también utiliza un deslizador 215 en las pistas de potenciómetro, el deslizador 215 está conectado al miembro longitudinal 254, que está conectado a la parte de seguidor 240. El miembro longitudinal 254 está provisto de los dedos del deslizador 294a y 294b, que se usan para retener un deslizador 215 (Fig. 8A) junto con las barras de retención 296 (Fig. 8B) para garantizar que el deslizador esté limitado para la traslación a lo largo del eje L1.

15 Como se muestra en la Figura 7E, 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 de seguidor 240 y el saliente 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 rotatorio alrededor del segundo eje longitudinal L2 y ese seguidor 240 no rote, sino que se mueva de manera lineal paralela al segundo eje longitudinal L2.

20 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, lo que permite que las superficies onduladas internas 244b del anillo de captura 244 se acoplen por fricción a los nervios elevados 221 del selector de dosis 220 (de la pluma 224). Las superficies onduladas internas 244b pueden configurarse para permitir que un ahusamiento converja hacia el eje L2 para garantizar poca o ninguna interferencia cuando los nervios 221 se acoplan por primera vez a 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 proporcionarse con estrías o dientes externos 245a que se acoplan con estrías o dientes internos 245b de un anillo de acoplamiento 245. El anillo de acoplamiento 245 puede acoplar el mando rotatorio 278 y el anillo de captura 244. El montaje mecánico del anillo de captura 244, el anillo de acoplamiento 245, y el mando rotatorio 278 hace que el selector de dosificación 220 rote como resultado de una rotación del mando rotatorio 278 cuando el selector de dosificación 220 se acopla por fricción.

35 El botón de accionamiento 251 también se acopla al mando 278 de tal manera que el botón 251 del módulo 202 está en contacto con el botón de la pluma 216 una vez que ambos componentes se ensamblan entre sí. 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 configurarse para desplazar el anillo de acoplamiento 245 contra el anillo de captura 244 de tal manera que cuando los dientes 245a están acoplados, girar la mando 278 hace que el selector de dosificación 220 gire. Durante una inyección, presionar el botón 251 puede comprimir el resorte 246, permitiendo que el anillo de acoplamiento 245 se desacople del anillo de captura 244. Debe indicarse que el mando rotatorio 278 se desacopla del anillo de captura 244 durante la inyección real para que el mando no rote bajo el pulgar del usuario mientras se está administrando el fármaco, es decir, la dosificación en la pluma. El seguidor 240 puede incluir un miembro longitudinal 254, como se ilustra en la Figura 7E. 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 7E. El otro extremo del miembro longitudinal puede tener una placa de protuberancia 294d y dos dedos del deslizador 294a y 294b.

50 En referencia a la Figura 8A, el miembro longitudinal 254 puede configurarse para deslizarse axialmente a lo largo del eje L2. La parte de seguidor 240 está obligada a moverse con el mando 278 a medida que el mando 278 se mueve axialmente rotando el mando 278 sobre el eje L2. A medida que se rota el mando 278, el anillo de captura 244 está obligado también a rotar, lo que hace que el movimiento de rotación del anillo de captura 244 se transfiera al selector de dosificación 220. Como cualquier movimiento rotatorio 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 obligados 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 tanto, los movimientos del selector de dosificación 220 se determinan a través de un sensor de dosificación 214 como proporcional a una cantidad de dosificación a administrar o inyectar. 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 7B, la pluma de administración de fármacos puede ser una Lantus SoloStar fabricada por Sanofi Aventis.

60 En referencia a la Figura 8B, el miembro longitudinal 254 se retira 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 de protuberancia 294d pueden enchavetarse para corresponder al 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

5 acoplarse con un resorte 255a y un tornillo de fijación 255b para el ajuste de 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 está normalmente abierto siempre que el botón 251 no esté presionado completamente (por ejemplo, durante una selección o ajuste de dosificación). Tras presionar completamente el botón 251, como durante una inyección de dosificación, el miembro longitudinal 254, el eje de activación 297 y el separador 255c están obligados a moverse a lo largo del eje longitudinal L1 hasta que el tornillo de fijación 255b se apoya contra la pared de retención 255d. A medida que el tornillo de fijación 255b se acerca a la pared de retención 255d, el separador 255c baja los dedos 269a del microinterruptor 268 sobre 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 prevista entre un extremo de una parte de varilla del eje de activación y el tornillo de fijación 255b.

15 En virtud de las configuraciones descritas a modo de ejemplo en la presente, los solicitantes han podido proporcionar ahora 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 ese modo el mando 278 longitudinalmente a lo largo del eje L2 en cualquier dirección para seleccionar las dosificaciones, no hay contacto de los dedos 269a del interruptor 268 y, por lo tanto, no se determina que se está produciendo un evento de dosificación. Excepto para una determinación de que se está haciendo una selección de dosificación, no se realiza ningún registro en la memoria de la placa del procesador 270 con respecto a una administración de dosificación. Solo tras presionar del todo el botón 251 habría contacto de los dedos 269a con las pistas 269b, (Figuras 8A y 8B) desencadenando una determinación de que está teniendo lugar una administración de dosificación. En una realización, la electrónica puede configurarse para entrar en modo de "suspensión", hasta que se presione 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 virtualmente cero, pero que no requiere un arranque del sistema en caso de que la pluma salga del modo de suspensión.

30 Cabe señalar 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 puede calcularse el volumen de la inyección, incluso si el usuario no presiona el botón del inyector todo el recorrido hasta la posición de dosificación cero. Aunque la capacidad para determinar cuándo se realizó una administración de dosificación es valiosa para un usuario en el tratamiento de la diabetes, los solicitantes creen que es la capacidad de determinar y confirmar la duración de dicha administración de dosificación para un análisis posterior con un régimen de cumplimiento que es un paso adelante en la técnica del tratamiento de la diabetes. Es decir, cuando un paciente se inyecta insulina de acuerdo con un protocolo prescrito por un proveedor de atención médica, dicho paciente puede no cumplir plenamente si el paciente no administra una dosificación prescrita completa, que típicamente requiere presionar completamente el botón 251 durante de cuatro (4) a diez (10) segundos. Registrando la dosis, el tiempo y la duración en la memoria de la placa del procesador 270 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 sigue el cumplimiento completo del protocolo prescrito. En las realizaciones preferidas, puede mostrarse una advertencia o recordatorio al paciente sobre la técnica de uso apropiado de la pluma 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 de la administración de dosificación o la 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, en donde el procesador está programado para operar de la manera descrita en la presente, y equivalentes de estos componentes.

CUARTO TIPO DE MÓDULO

50 Reconociendo que se pueden requerir diferentes dispositivos de administración de fármacos (por ejemplo, plumas de insulina) en base a las preferencias del usuario, los solicitantes han proporcionado un tipo alternativo de módulo 402, como se ilustra en la Figura 9A, que puede usarse con una pluma de administración de fármacos, como se ilustra en la Figura 9B. En esta realización, los solicitantes han proporcionado una alternativa que está diseñada para reducir aún más el desplazamiento o el perfil asimétrico. Además, los solicitantes han previsto una alternativa que tiene un mecanismo para cambiar fácilmente las baterías. El módulo adicional 402 puede incluir una carcasa de módulo primario 408, una carcasa de módulo secundario 409, un mando rotatorio 478, un botón 451 y una ranura 451a. Una fuente de alimentación puede tener la forma de un disco (por ejemplo, batería de botón) de forma similar a un botón 451. La batería se puede disponer próxima al botón 451 en una relación de apilamiento. La ranura 451a puede usarse para rotar el botón 451 usando una moneda o un destornillador para retirar fácilmente el botón 451 y poder cambiar la batería.

OTRAS VARIACIONES DEL MÓDULO ADICIONAL

65 La Figura 10A ilustra otra realización de un módulo 502 que es similar al módulo 102. El módulo adicional 502 no tiene una primera y segunda partes de extensión como el módulo 102. En cambio, el módulo 502 tiene una

carcasa que se envuelve alrededor de la pluma de administración de fármacos. La carcasa del módulo 502 tiene dos ventanas 519a y 519b para permitir al usuario ver la ventana de visualización y las indicaciones escritas en la pluma. El módulo adicional 502 incluye un botón 551 y una ranura 551a. Una fuente de alimentación puede tener la forma de un disco (por ejemplo, batería de botón) de forma similar a un botón 551. La batería se puede disponer próxima al botón 551 en una relación de apilamiento. La ranura 551a puede usarse para girar el botón 451 con una moneda o un destornillador para retirar fácilmente el botón 551 y poder cambiar la batería.

La Figura 10B ilustra otra realización de un módulo 602 que es similar al módulo 102. El módulo adicional 602 incluye un botón 651 y una ranura 651a que son similares al módulo 502.

La Figura 10C ilustra otra realización de un módulo 702 que es similar al módulo 204. Al contrario que las realizaciones anteriores, el módulo 702 tiene una carcasa que es simétrica con respecto a un eje longitudinal que se extiende a lo largo de la pluma. La carcasa del módulo 702 tiene una ventana 719 para permitir al usuario ver la ventana de visualización en la pluma.

FUNCIONAMIENTO DE LAS REALIZACIONES EJEMPLARES

En uso, un usuario podría acoplar (por ejemplo, encajar a presión, deslizar, cerrar una concha de almeja) el módulo médico (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) sobre el extremo de accionamiento 100 (o 200) de una pluma de administración de fármacos 124 (o 224), como se muestra en la presente en las figuras. Una vez que el módulo médico (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) se ha acoplado a la pluma de administración de fármacos 124 (o 224), girar el selector de dosificación 120 (o el mando rotatorio 278) permite al usuario marcar una dosificación para inyección. La dosificación seleccionada aparece en la ventana del indicador de dosificación 118 (o 218) de la pluma 124 o 224. A medida que rota el selector de dosificación 120, extiende el eje 190 dentro de la pluma de administración de fármacos 124 (o 224), ilustrado en las Figuras 5 y 6D, haciendo que el miembro longitudinal 154 (o 254) se extienda también. De manera similar, a medida que rota el mando 278, extiende el miembro longitudinal 254 dentro de la carcasa del módulo primario 208, como se ilustra en la Figura 8A. La cantidad de insulina a inyectar es proporcional a la extensión del eje 190 (Fig. 5) de la pluma 124 y el miembro longitudinal 154, que se mide por 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 por el sensor de dosificación 214. El selector de dosificación 120 (o el mando 278) se puede girar en cualquier dirección, aumentando o disminuyendo la dosificación seleccionada.

Puede conectarse una aguja adecuada (no mostrada) al 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 (típicamente 2 unidades) antes de insertar una aguja por vía subcutánea. El cebado de la pluma de administración de fármacos 124 o 224 elimina las burbujas. Mientras se ceba, la pluma de administración de fármacos 124 o 224 debe mantenerse con la aguja apuntando hacia arriba. El módulo médico 102 puede distinguir entre cebados e inyecciones mediante dos técnicas ejemplares: (1) puede determinar mediante un sensor de inercia o aceleración dispuesto en la carcasa del módulo adicional si la pluma de administración de fármacos 124 o 224 se sostiene con la 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 son seguidas por 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, también puede usarse el sensor inercial para activar el dispositivo si está en modo de suspensión cuando el usuario recoge el dispositivo. En el menú del historial de dosificación en el medidor de glucosa (no mostrado), es posible que el usuario alterne las 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 al mostrar todos los cebados y las 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 del mismo, el módulo adicional registra dicho evento y la duración del evento en su memoria. El usuario puede realizar esta secuencia hasta que se agote el cartucho 222.

Después de que el cartucho de insulina 222 se ha agotado, el módulo 102 (202 o 204) se retira de la pluma de administración de fármacos desechable 124 (o 224), y se tira la pluma de administración de fármacos desechable 124 o 224 (por ejemplo, una pluma de insulina), y el módulo 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 un pluma reutilizable, el cartucho de medicamento vacío podría tirarse y reemplazarse con un nuevo cartucho conectado a la parte de accionamiento de la pluma reutilizable.

Como se ha indicado anteriormente, el medidor de glucosa individual puede comunicarse con múltiples módulos médicos. Por ejemplo, el medidor de glucosa puede comunicarse con un módulo médico (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) conectado a una pluma de administración de fármacos de insulina de acción rápida y otra unidad (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) con una pluma de administración de fármacos de insulina de acción prolongada. Los módulos médicos (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) pueden estar codificados por colores para que coincidan con el color de las plumas de administración de fármacos 124 o 224, identificando el tipo de insulina que contiene. Esta característica ayudará a prevenir inyecciones accidentales del tipo incorrecto de insulina. En una realización, el módulo puede configurarse para conectarse a un tipo específico de carcasa de pluma para identificar el tipo de insulina. En esta realización el fabricante de la pluma de insulina proporciona diferentes tipos de formas de carcasa de pluma para tipos específicos de insulina.

Aunque se han descrito algunas características, se pueden utilizar otras variaciones en las realizaciones ejemplares 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. Se puede usar un interruptor con el codificador para detectar cuándo el usuario presiona el botón de activación de dosificación del módulo adicional (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) para inyectar un fármaco, como por ejemplo, insulina, y permite la diferenciación entre ajustes de dosificaciones e inyecciones. Dicho interruptor también detecta cuánto tiempo continúa el usuario 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 dial selector de dosificación ha vuelto a la posición cero, el módulo adicional (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) puede comunicar esta información al medidor de glucosa en sangre para iniciar un temporizador en el medidor que cuente el período de tiempo que el usuario debe mantener el dial presionado. Si el usuario libera la presión sobre el interruptor prematuramente, se puede anunciar o mostrar una advertencia en el medidor de glucosa en sangre. Alternativamente o adicionalmente, se puede usar una pequeña pantalla o LED en el módulo de pluma a presión (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) para indicar al usuario cuánto tiempo debe presionar el dial. Sin embargo, se observa que una pantalla no es absolutamente necesaria - el dispositivo podría solo seguir el tiempo que se presiona el botón y mostrar un mensaje/advertencia en el medidor si el usuario no mantiene presionado el botón durante un tiempo suficiente. El interruptor también puede configurarse para trabajar con sensores distintos de codificadores, por ejemplo el potenciómetro lineal como se muestra a modo de ejemplo en las Figuras 1-8. El módulo médico (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) 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 médico (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) puede: alertar al usuario si no han cebado la pluma de administración de fármacos 124 o 224 usando el sensor de inercia; alertar al usuario si no se ha realizado un paso de mezclado (aplicable a las insulinas mezcladas) usando el sensor inercial; advertir al usuario si la inyección no está completa (es decir, el botón de administración de dosificación no está presionado todo el recorrido hasta cero); proporcionar un temporizador que le recuerde al usuario mantener presionado el botón de administración de dosificación 116 durante varios segundos durante una inyección; realizar un seguimiento 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 se omitieron o duplicaron las inyecciones; alertar al usuario si la insulina está a punto de caducar.

Además, el módulo médico (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) puede incluir un microinterruptor en la carcasa del módulo 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 médico (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) activa el microinterruptor. La activación del microinterruptor tiene dos propósitos: primero, señala cuándo se inserta una nueva pluma de administración de fármacos 124 o 224, lo que permite que el módulo médico (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) realice un seguimiento de cuánta insulina se deja en la pluma de administración de fármacos 124 o 224; y segundo, asegura que la pluma de administración de fármacos 124 o 224 se inserte correctamente y esté alineada apropiadamente con el módulo médico.

Otra característica que puede incluirse en el módulo es una técnica para distinguir una dosis de cebado de una dosis que se inyecta en el usuario. Por ejemplo, se puede usar 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 burbujas. El módulo adicional es capaz de distinguir las inyecciones de cebado de la administración real de fármacos. Por ejemplo, las inyecciones de cebado son típicamente dos unidades o menos, lo que los hace distinguibles de inyecciones inyectadas más grandes, y una inyección de cebado será seguida generalmente por una inyección inyectada, un patrón que puede distinguirse en 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 una dosificación específica frente al movimiento de la posición del dial del usuario que está inyectando una inyección. Esto es detectable por el microcontrolador a través del sensor de dosificación, ya que las inyecciones en el usuario deben terminar con el dial devuelto a la posición inicial, mientras que los ajustes del dial para modificar la dosificación típicamente tienen lugar cuando el dial se ajusta a una dosificación más alta y no termina en la posición inicial del dial.

Pueden utilizarse varias características para reducir las imprecisiones en el uso de plumas de insulina.

Estos incluyen inyecciones faltantes, inyecciones duplicadas y cebado incorrecto. El cebado incorrecto es especialmente problemático si se deja una aguja (no mostrada) entre dosis, permitiendo que entre aire en el cartucho de fármaco 122. Algunas insulinas, como la premezcla 70/30, deben mezclarse antes de la inyección. El hecho de no mezclar o mezclar incorrectamente premezcla 70/30 antes de la inyección es una fuente de inexactitud. El botón de administración de dosificación 116 debe mantenerse durante aproximadamente 6 segundos durante una inyección para asegurar que la dosis completa se introduzca en el cuerpo. No mantener presionado el botón de administración de dosificación 116 el tiempo suficiente da como resultado una dosis parcial. El módulo médico alerta al usuario sobre estas imprecisiones y, por lo tanto, ayuda a reducirlas.

Como se ha mencionado anteriormente, el módulo médico (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) 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 personal, ordenador portátil, servidor, red de monitorización o incluso una bomba de insulina o una bomba de insulina combinada y un controlador o similar. La información que se transfiere del módulo médico a la unidad de gestión de datos puede utilizarse para ayudar a dominar el uso de la pluma de administración de fármacos 124 o 224. Las grandes fuentes potenciales de inexactitud en el uso de la pluma de administración de fármacos 124 o 224 son dosis omitidas y dosis dobles. El módulo médico, como se incorpora en la presente, puede ayudar a eliminar estas fuentes de error recordando al usuario su historial de dosificación. El historial de dosificación completo (incluyendo las dosis, la hora y la fecha en 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 ha olvidado una inyección cada vez que realiza una medición de glucosa en sangre. De la misma manera que se puede usar una unidad de administración de datos para alertar a un usuario cuando es el momento de analizar la glucosa en sangre, la unidad de administración de datos también puede alertar al usuario sobre cuándo tomar insulina o si se omitió una inyección de insulina. Esta información también se puede mostrar 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 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 de fármacos 124 o 224 debe mantenerse verticalmente durante el cebado para que las burbujas suban a la parte superior del cartucho de fármaco 122 (el extremo más cercano a la aguja) y puedan ser expulsadas por una dosis de cebado. El cebado es exitoso si el usuario ve que aparece una gota de insulina en la punta de la aguja. Si el usuario no ve una gota de insulina, se repite el paso de cebado. Un sensor inercial está dispuesto en la carcasa del módulo o localizado en la placa del procesador 170 o 270 para detectar si la pluma de suministro de medicamento 124 o 224 se mantiene verticalmente durante el cebado, y esta información puede enviarse por vía 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/products/product.html#pricing>). La unidad de gestión de datos puede recordar al usuario que sostenga el pluma de administración de fármacos 124 o 224 verticalmente cuando ceba, si no lo está haciendo. Además, si el usuario omite el paso de cebado por completo, esto será evidente a partir de la información recopilada por el módulo médico 102, 202 o 204, y se pueden dar una advertencia, recordatorio y/o instrucciones visuales o auditivos al usuario por el módulo adicional o la unidad de gestión de datos.

El sensor inercial también se utiliza para determinar si el usuario está realizando la técnica de mezclado apropiada antes de inyectar insulina, otra fuente de error al usar la pluma de administración de fármacos 124 o 224. Algunas insulinas deben mezclarse antes del uso, como la insulina premezclada 70/30. La mezcla implica típicamente mover la pluma de administración de fármacos 124 o 224 de arriba a abajo diez veces, una acción que es fácilmente detectable por un sensor inercial (localizado en un módulo médico conectado 102, 202 o 204). Puede mostrarse un mensaje en la unidad de gestión de datos para recordarle al paciente cómo mezclar su insulina si está usando insulina que requiere mezcla antes de su uso.

Otra fuente de error relacionada con el cebado es el descuido de retirar y desechar las agujas después de cada inyección. El medidor, en una realización, proporcionaría una pantalla para generar un recordatorio indicando que la aguja debe retirarse con cada uso. Alternativamente, el altavoz montado en el módulo adicional puede utilizarse para solicitar al usuario tonos o frases prealmacenadas configuradas para áreas geográficas específicas (por ejemplo, alemán para módulos distribuidos en Alemania, francés para módulos distribuidos en Francia, etc.). Adicionalmente, el altavoz en el módulo adicional puede configurarse para permitir a un usuario localizar una pluma y un módulo extraviado. 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 del módulo adicional emita tonos o pitidos en caso de que el usuario haya perdido la pluma y el módulo. Este método también puede usarse para confirmar que un módulo en particular está emparejado con una unidad de administración de datos en particular, como un medidor de glucosa.

5 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 está habitualmente detallada en el manual del usuario de la pluma de administración de fármacos 124 o 224. Se puede mostrar un mensaje en uno o ambos del módulo adicional o la unidad de administración 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, lo que le permite al usuario saber cuándo deben soltar el botón de administración de dosificación 116.

15 También pueden incorporarse 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 al módulo de pluma inteligente y mostrarse en el medidor de glucosa en sangre como ayuda para el usuario. Para seguir el tiempo que un pluma en particular ha estado en uso, el usuario deberá indicar el inicio de una nueva pluma en el medidor. En dicha realización, se proporciona un interruptor en el orificio hueco del módulo de pluma inteligente que se activa cuando está conectado 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.

25 En los ejemplos proporcionados anteriormente, el módulo adicional (102, 202, 204, 402, 502, 602 o 702) se proporciona con un transceptor para permitir la recepción y transmisión de información recopilada por el módulo de pluma inteligente a un teléfono móvil u ordenador para una búsqueda fácil o visualización prominente.

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

30 Hasta donde sabemos, ningún otro dispositivo ha tratado de abordar los problemas reconocidos aquí por los solicitantes, con la excepción de las plumas de insulina digital convencionales que muestran las últimas cantidades de inyección.

35 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 varias plumas, ya que los usuarios a menudo usan una pluma para insulina de acción prolongada y una pluma separada para insulina de acción rápida. Además, algunos pacientes usan más de una pluma del mismo tipo de insulina, colocándolas en diferentes lugares convenientes (por ejemplo, en casa, en el trabajo, en el automóvil, etc.). Por tanto, los solicitantes se han dado cuenta de que múltiples módulos pueden comunicarse con la unidad de gestión de datos (por ejemplo, medidor de analito, bomba de infusión o controlador) para cada una de estas plumas para garantizar que se capturen todas las inyecciones de insulina. También, los solicitantes se dieron cuenta además de que los módulos 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 función es útil para los usuarios porque 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 pueden alertar al usuario a través de un mensaje, advertencia visual o alarma en el módulo(s) adicional o medidor sobre el tipo de insulina que están inyectando, ayudándoles a detectar un error potencial en el que podrían estar inyectando la insulina incorrecta: un error que puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

REIVINDICACIONES

1. Un módulo médico (102) que comprende:

5 una carcasa del módulo primario (108) que se extiende a lo largo de un primer eje longitudinal (L1) desde un primer extremo de la carcasa del módulo (132) hasta un segundo extremo del módulo (180);
 una carcasa del módulo secundario (109) acoplado al carcasa del módulo primario (108), la carcasa del
 10 módulo secundario incluyendo una primera y una segunda extensiones (130, 134) que se extienden a lo largo y circunscriben parcialmente un segundo eje longitudinal (L2) generalmente paralelo al primer eje longitudinal para definir por lo menos una parte de un orificio hueco, la por lo menos una parte de un orificio hueco configurada para su fijación sobre una unidad de accionamiento de un pluma de administración de fármacos (124);
 un sensor de dosificación (114) acoplado a la carcasa del módulo primario (108);
 una parte de seguidor (140) configurada para acoplar con un selector de dosificación (120) de la pluma de
 15 administración de fármacos y conectada físicamente al sensor de dosificación (114), la parte de seguidor (140) estando dispuesta para moverse con respecto a la carcasa del módulo primario (108) a lo largo del primer eje longitudinal (L1) a medida que se ajusta la dosificación, en donde el selector de dosificación (120) es rotacional para permitir el movimiento axial del selector de dosificación (120) para seleccionar una dosis;
 horquillas localizadoras (152a, 152b) conectadas a la parte del seguidor (140), las horquillas localizadoras
 20 (152a, 152b) estando configuradas para capturar un botón de accionamiento (116) de la pluma de administración de fármacos (124) entre las horquillas localizadoras y acopladas al selector de dosificación de tal manera que las horquillas localizadoras (152a, 152b) con la parte de seguidor se mueven longitudinalmente a lo largo del primer eje longitudinal (L1), siguiendo el movimiento axial del selector de dosificación o el botón de accionamiento a lo largo del segundo eje longitudinal (L2);
 una fuente de alimentación (176) acoplada a la carcasa del módulo primario; y
 un microcontrolador (170) dispuesto próximo de la carcasa del módulo primario (108) y acoplado
 25 eléctricamente a tanto el sensor de dosificación (114) como a la fuente de alimentación (176) para recibir datos sobre la posición del selector de dosificación (120) y el botón de accionamiento (124) de tal manera que se pueda medir la cantidad de fármaco inyectada a través de la pluma de administración de fármacos.

30 **2.** El módulo médico de la reivindicación 1, en el que cada una de la primera y la segunda extensiones (130, 134) incluye la primera y la segunda espigas de localización (136, 184) respectivas, cada espiga de localización (136, 184) sobresaliendo más allá de cada extensión (130, 134), adaptada de este modo para asegurar dicho módulo médico (102) a la pluma de administración de fármacos (124).

35 **3.** El módulo médico (102) de la reivindicación 2, en el que la primera espiga de localización (136) está localizada en una posición a lo largo del segundo eje longitudinal (L2) desplazada longitudinalmente con respecto a la segunda espiga de localización (184).

40 **4.** El módulo médico (102) de la reivindicación 1, en el que cada una de la primera y la segunda extensiones (130, 134) define una sección transversal generalmente circular de generalmente 30 grados alrededor del segundo eje longitudinal (L2).

45 **5.** El módulo médico (102) de la reivindicación 4, en el que una parte de la carcasa del módulo secundario (109) circunscribe el segundo eje longitudinal (L2) para definir una sección transversal generalmente circular de generalmente 140 grados alrededor del eje longitudinal (L2).

50 **6.** El módulo médico (102) de la reivindicación 5, en el que la parte de la carcasa del módulo secundario (109) es contigua a la primera y la segunda extensiones (130, 134) para definir una superficie continua que circunscribe generalmente 250 grados alrededor del segundo eje. (L2)

55 **7.** El módulo médico (102) de la reivindicación 1, en el que el sensor de dosificación incluye un miembro longitudinal (154) que es deslizable a lo largo del eje longitudinal (L2), el miembro longitudinal conectado a una parte de seguidor que se extiende desde la carcasa del módulo primario próxima al segundo extremo de la carcasa del módulo.

8. El módulo médico (102) de la reivindicación 7, en el que el miembro longitudinal (154) está configurado para la rotación alrededor de su eje (L2).

60 **9.** El módulo médico (102) de la reivindicación 1, en el que la carcasa del módulo (209) comprende una extensión generalmente tubular (210) que circunscribe completamente el segundo eje longitudinal (L2) para definir un miembro tubular hueco que se extiende a lo largo de una longitud de la carcasa del módulo (209).

10. El módulo médico (102) de la reivindicación 1, en el que el microcontrolador (170) comprende:

65 una memoria;

un microprocesador acoplado a la memoria;
un conversor de analógico a digital acoplado al sensor de dosificación y al microprocesador para proporcionar datos sobre el desplazamiento de una parte de seguidor; y
un transceptor para transmitir y recibir datos almacenados en la memoria.

- 5
11. El módulo médico (102) de la reivindicación 1, que comprende además un microinterruptor (268) configurado para determinar el reemplazo de la pluma de administración de fármacos (124) dentro de la carcasa del módulo secundario (109).
- 10
12. El módulo médico (102) de la reivindicación 1, en el que el sensor de dosificación (114) se selecciona de un grupo que consiste de un potenciómetro rotatorio, un potenciómetro lineal, un sensor de desplazamiento capacitivo, un sensor de desplazamiento óptico, un sensor de desplazamiento magnético, un sensor de desplazamiento de tipo codificador, o combinación de los mismos.
- 15
13. El módulo médico (102) de la reivindicación 1, que comprende además un sensor inercial dispuesto en la carcasa del módulo primario (108) y configurado para determinar la orientación de un cartucho de fármaco dentro de la carcasa del módulo secundario (109).

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

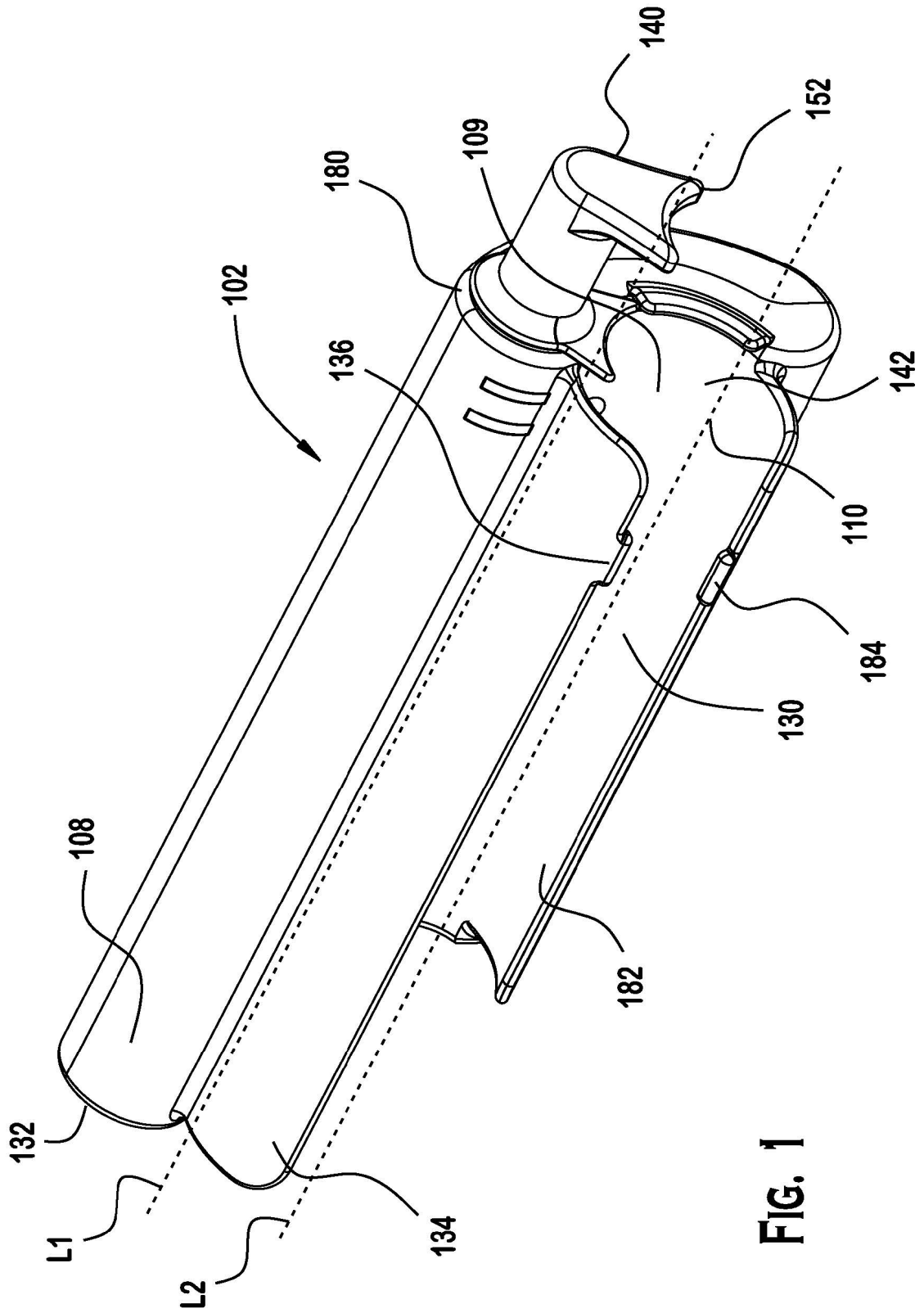


FIG. 1

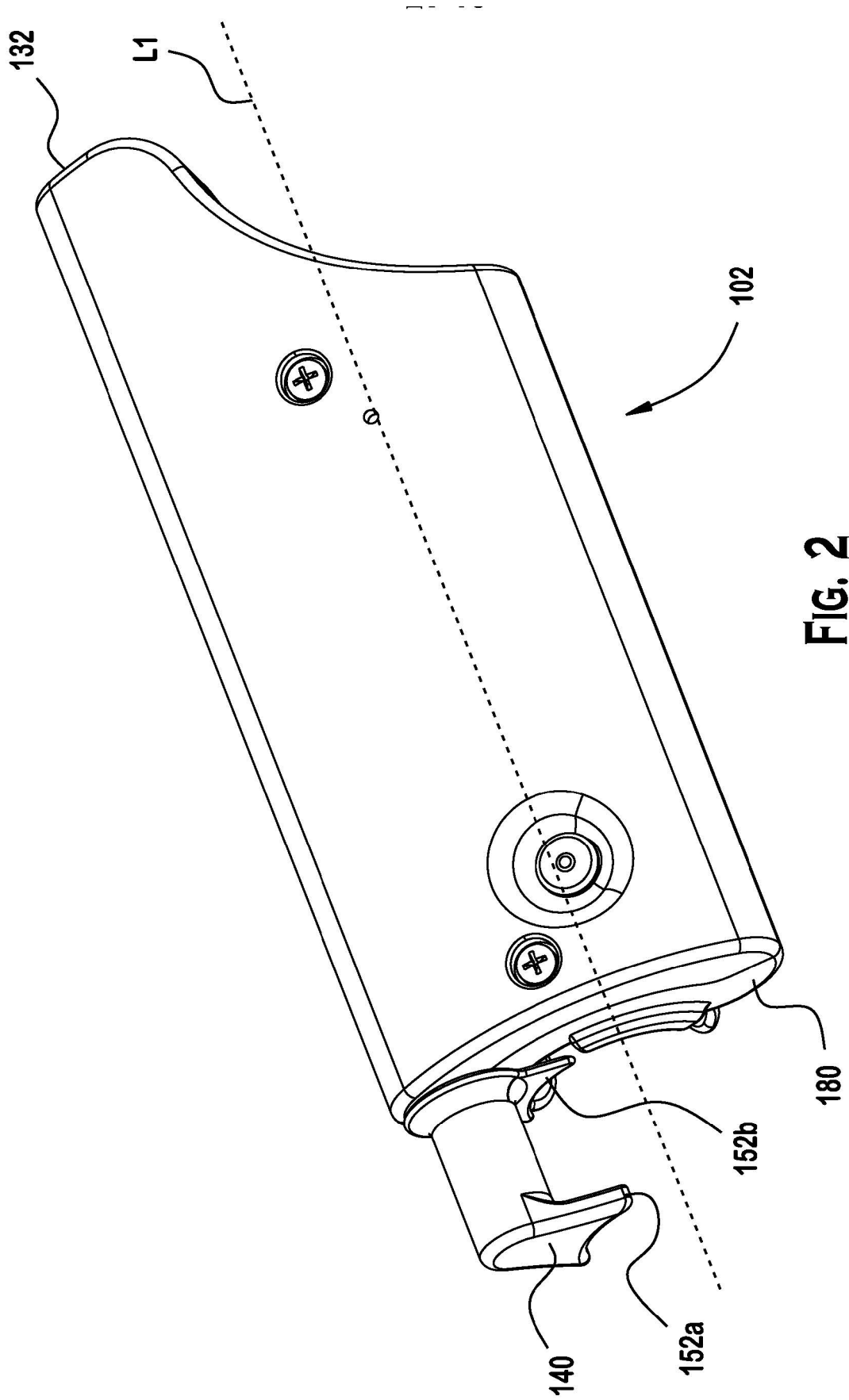
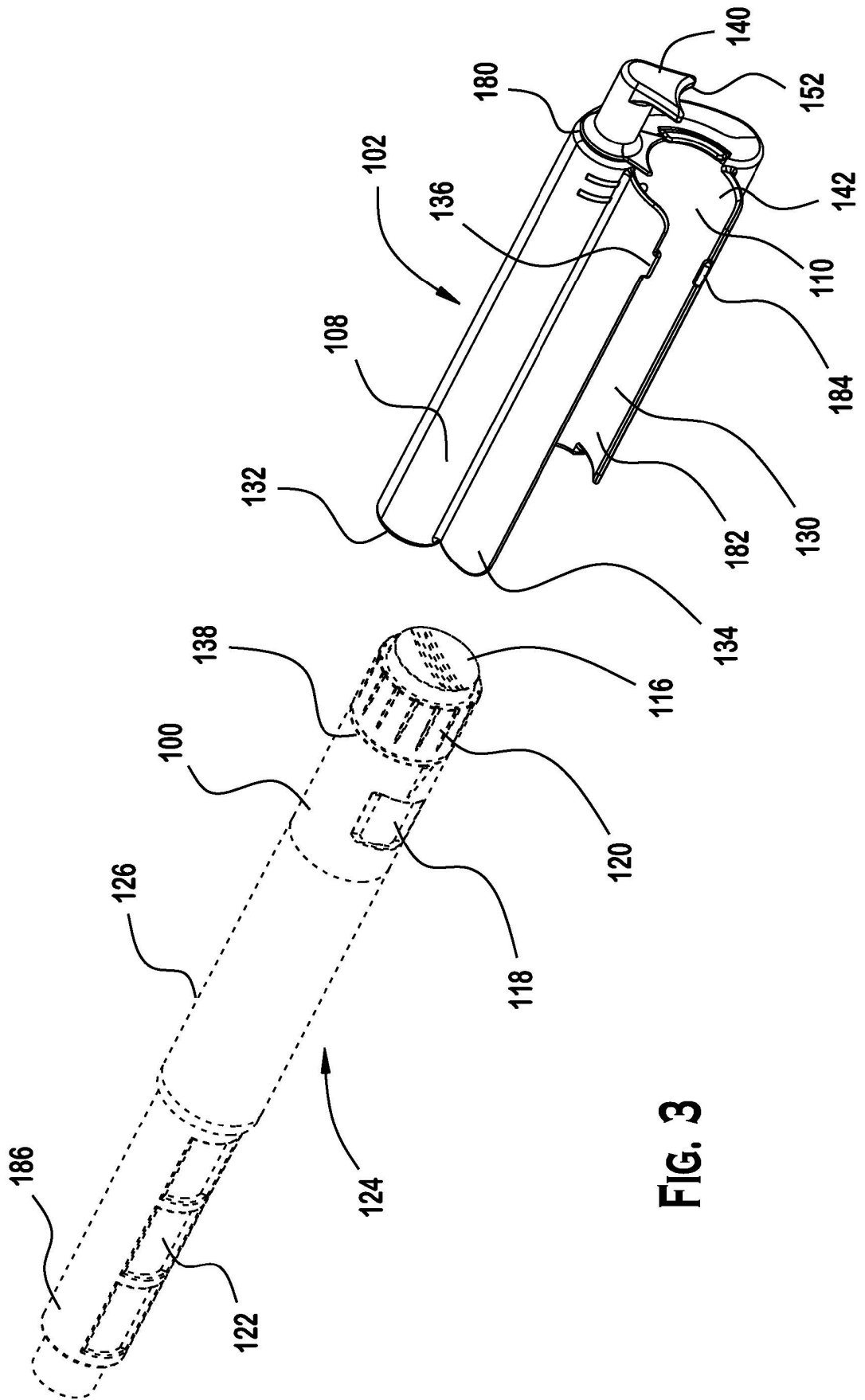


FIG. 2



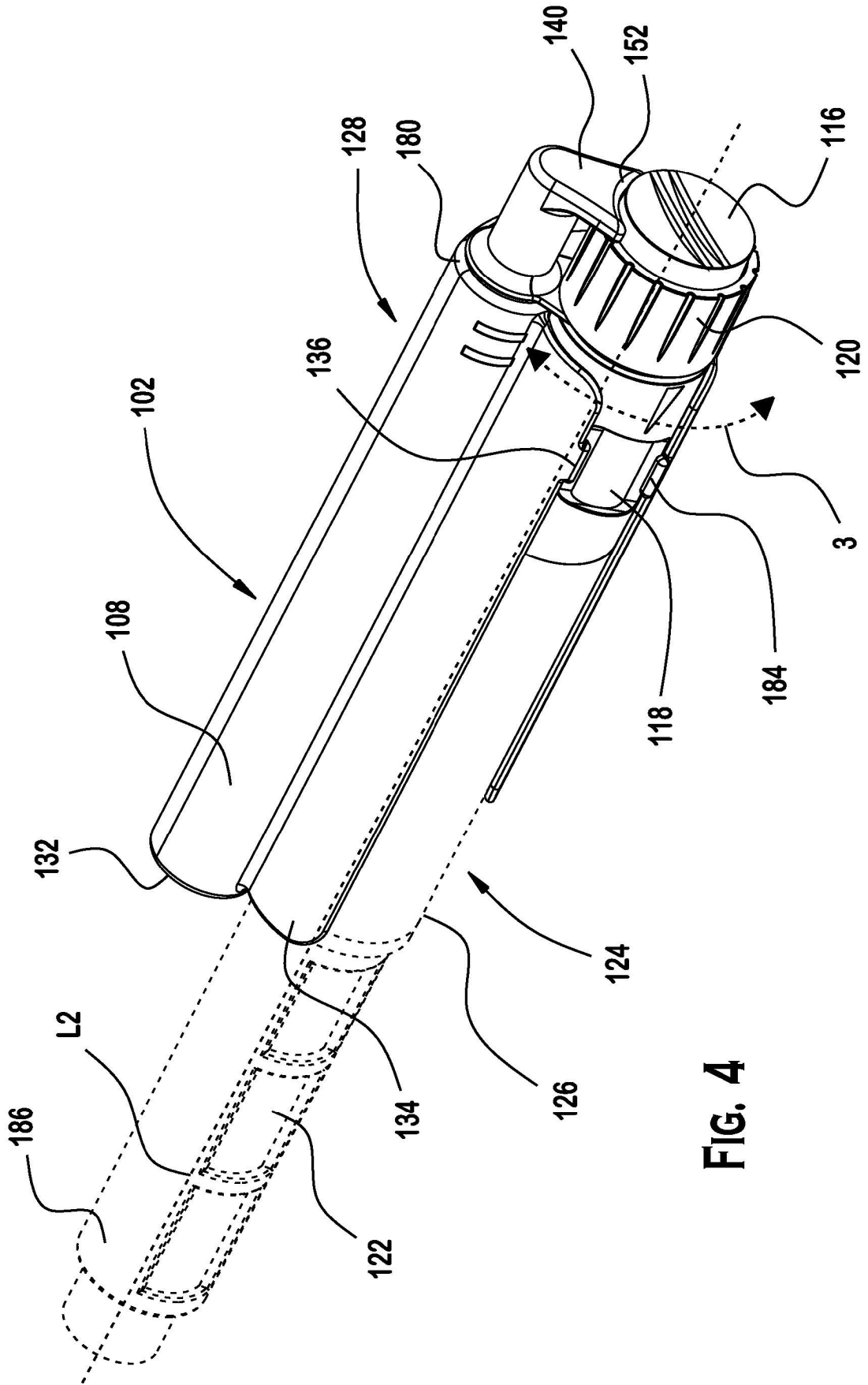


FIG. 4

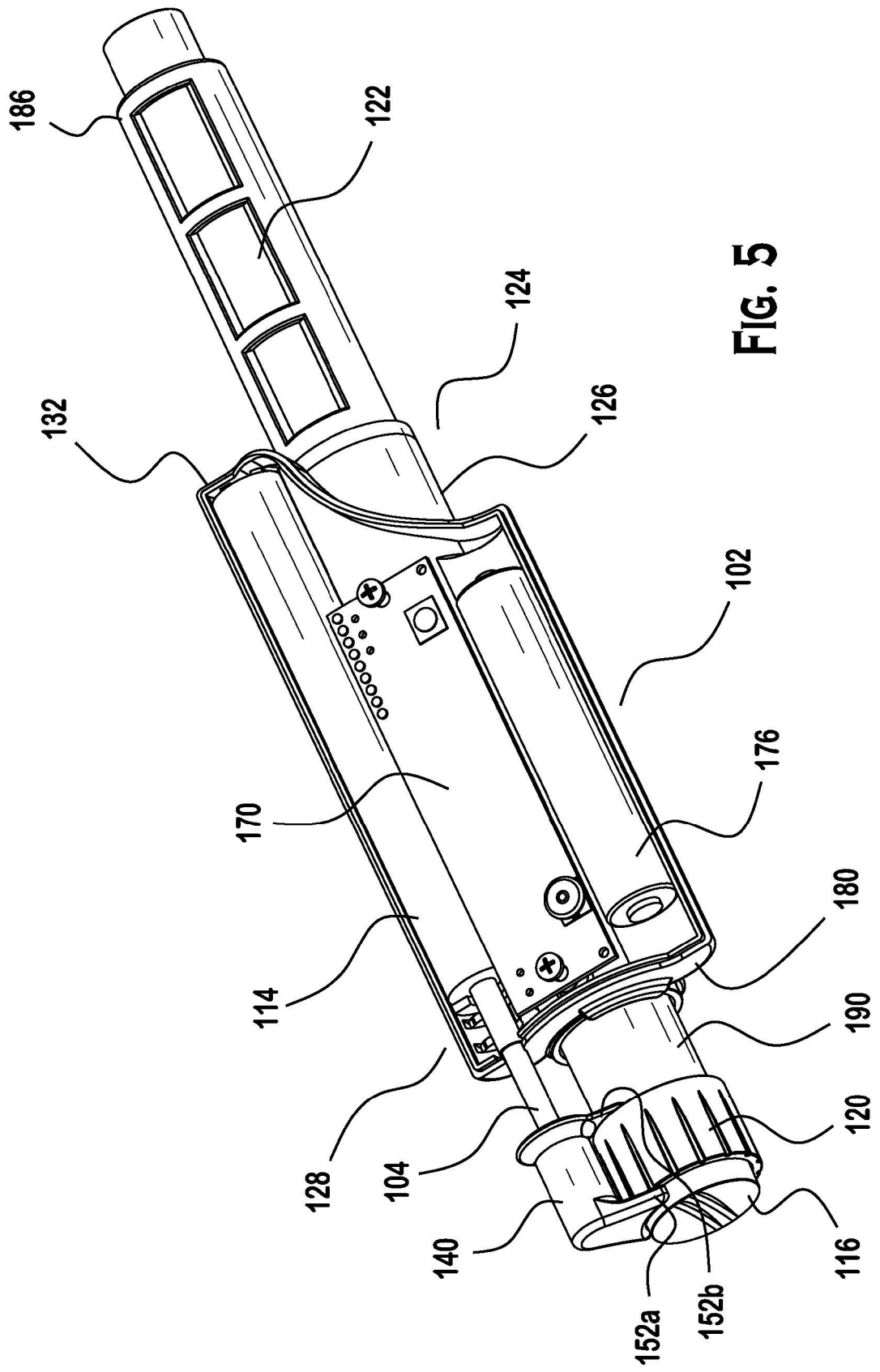


FIG. 5

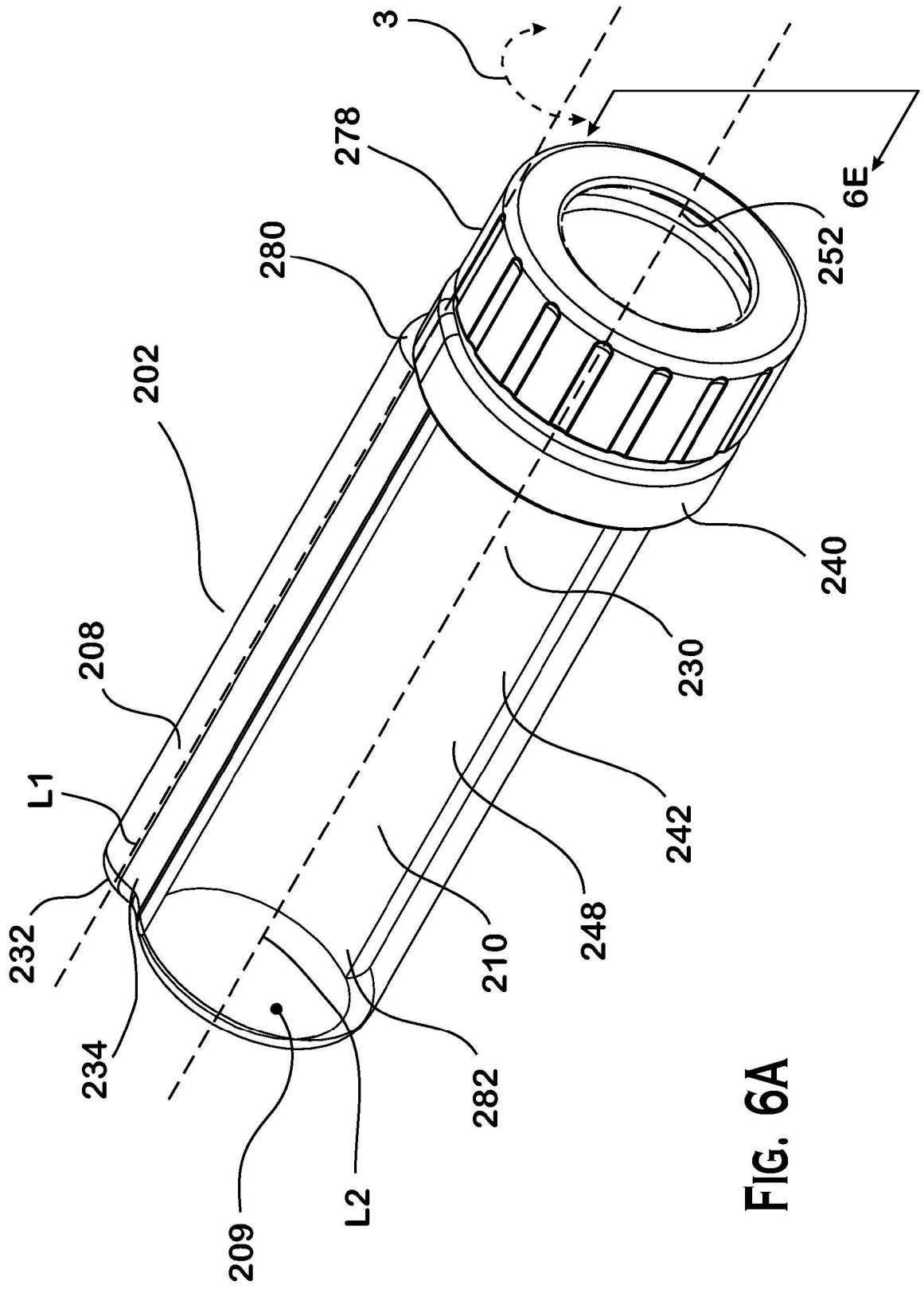


FIG. 6A

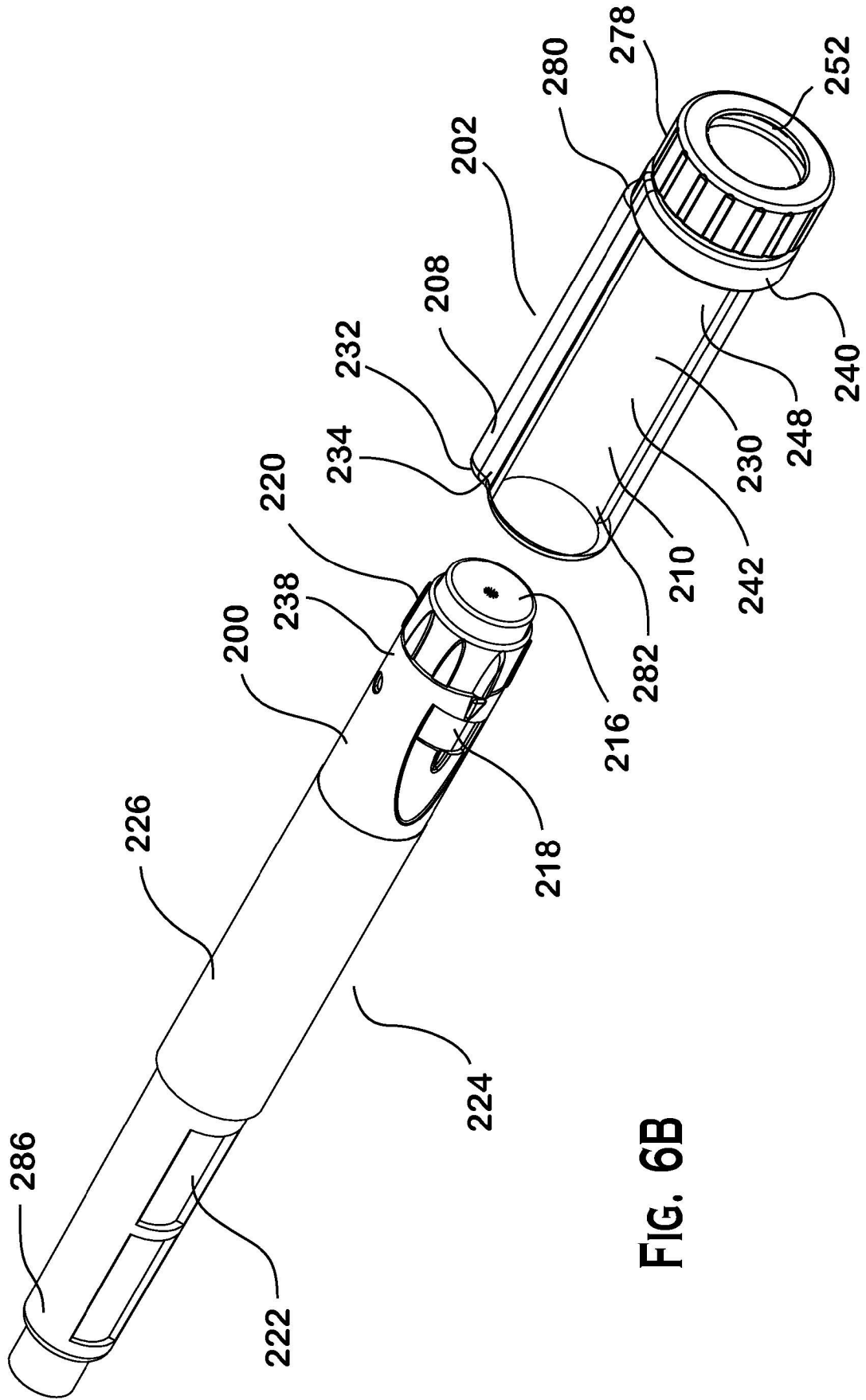


FIG. 6B

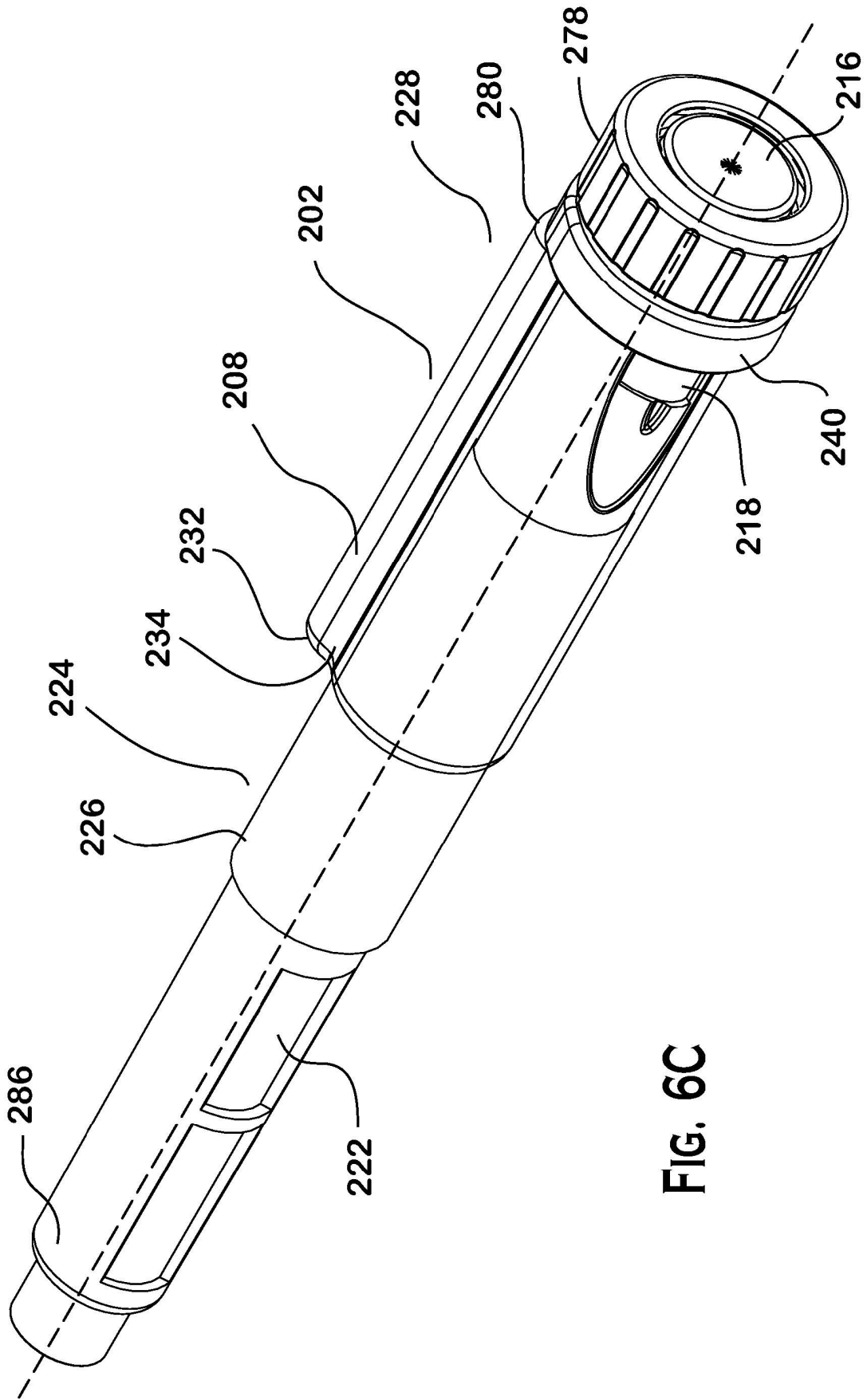


FIG. 6C

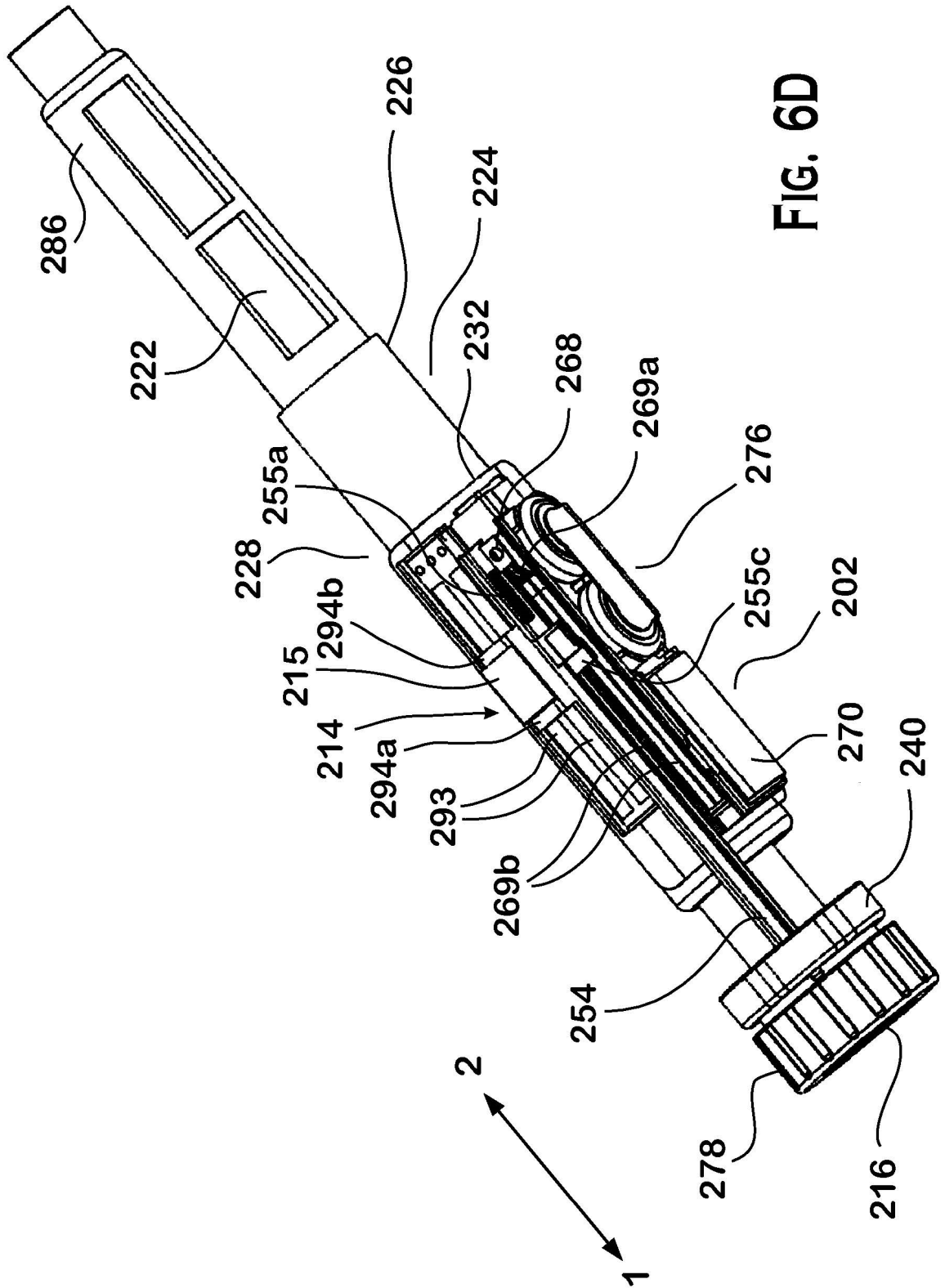


FIG. 6D

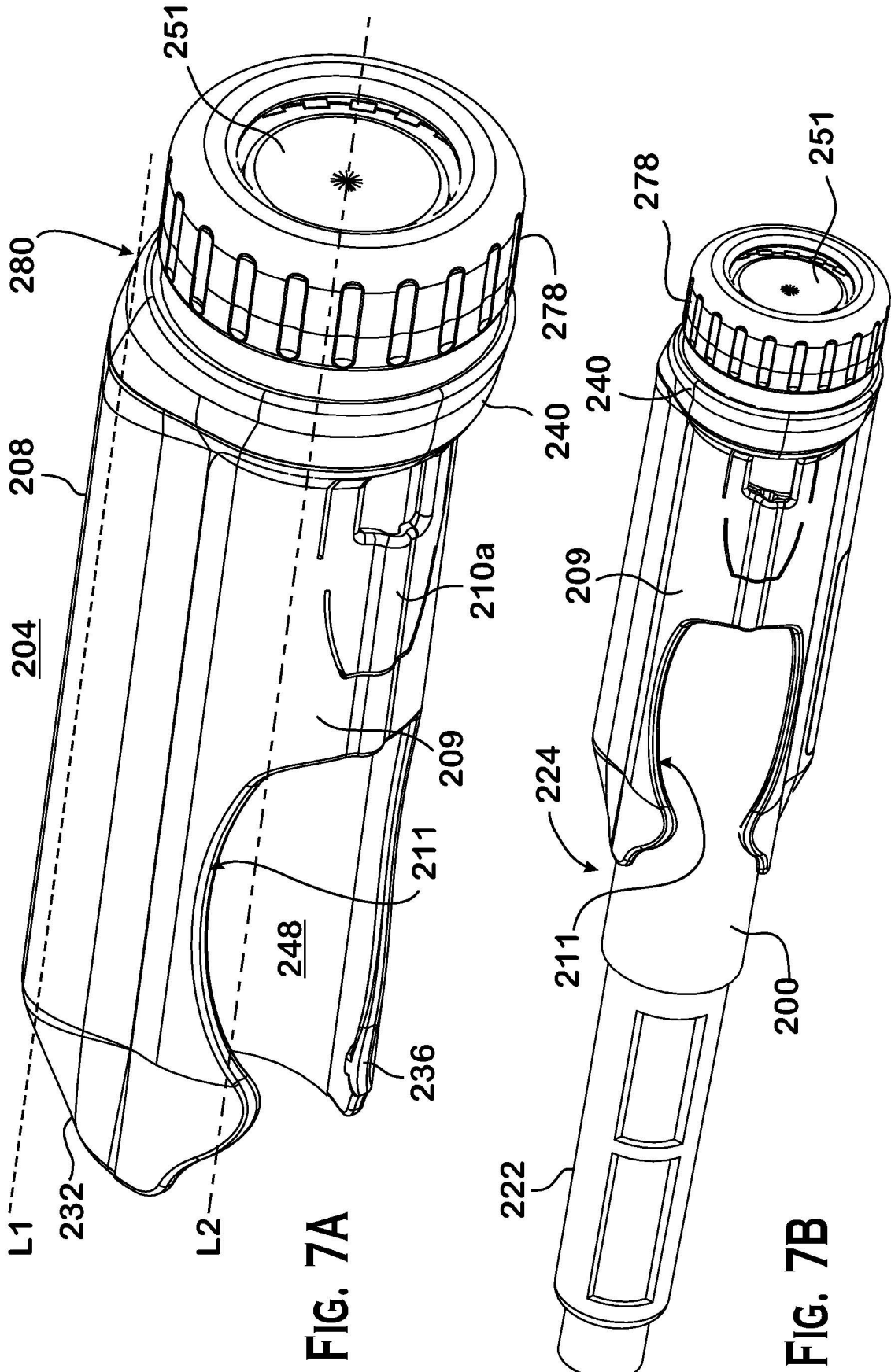


FIG. 7A

FIG. 7B

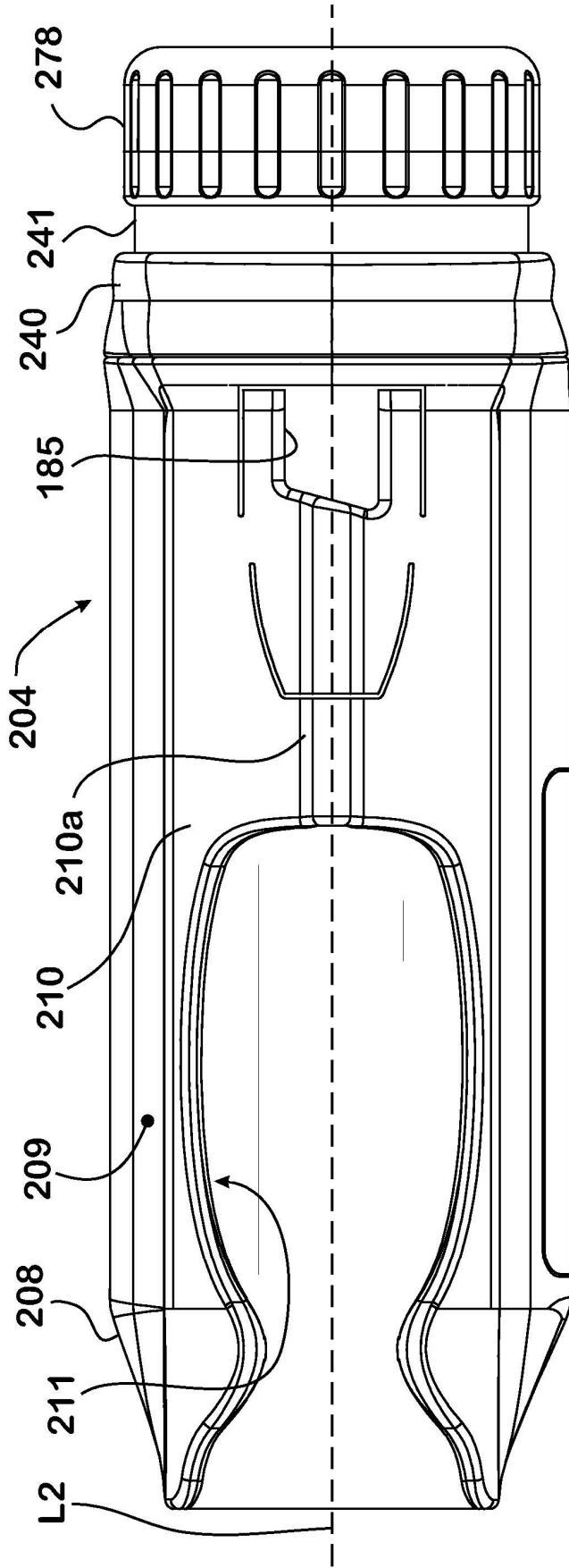


FIG. 7C

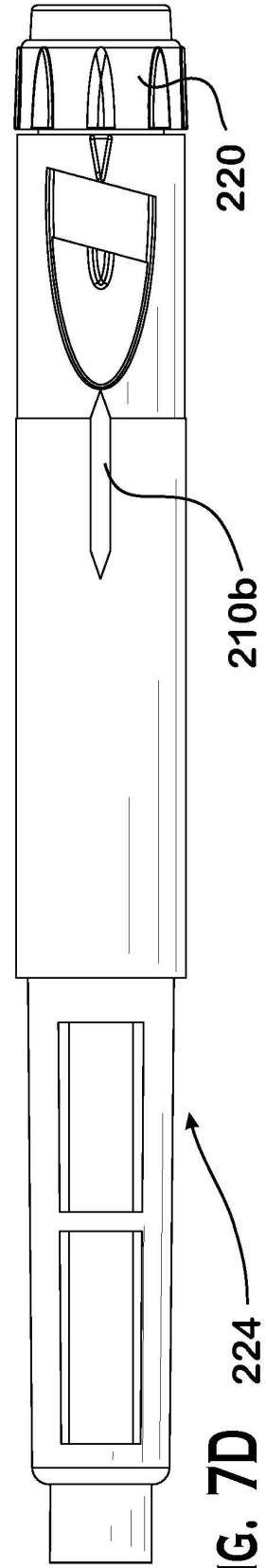


FIG. 7D

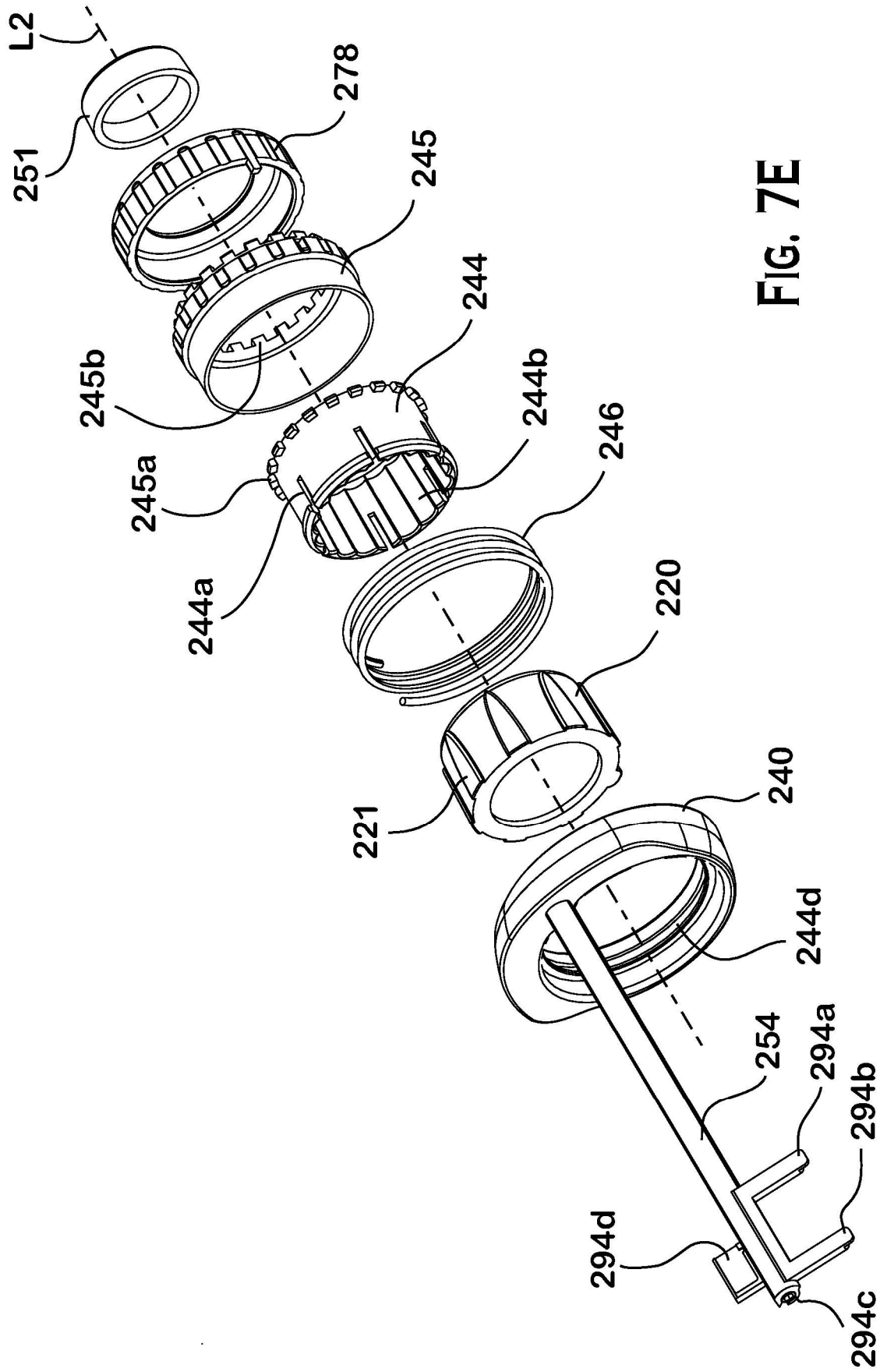


FIG. 7E

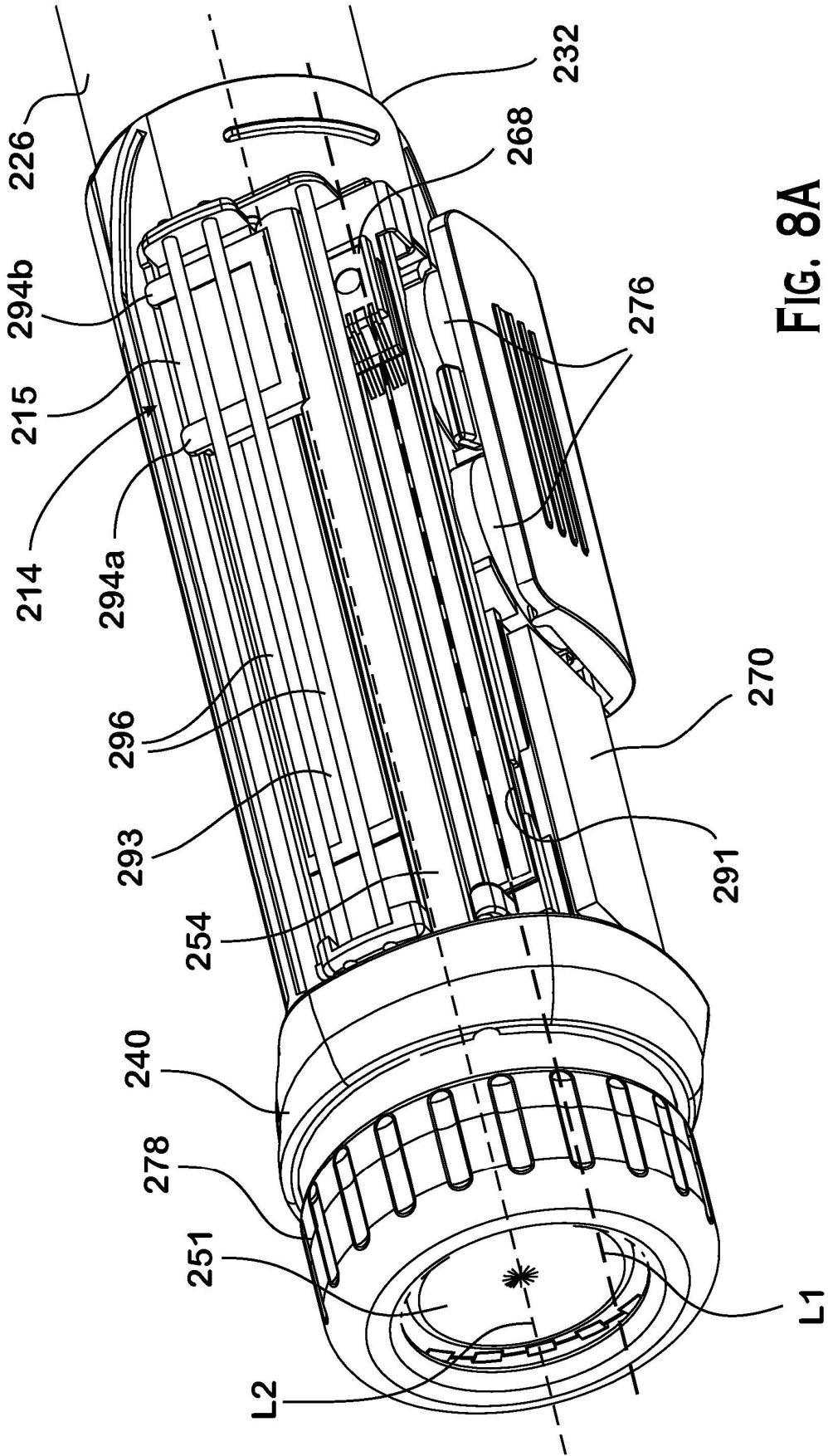


FIG. 8A

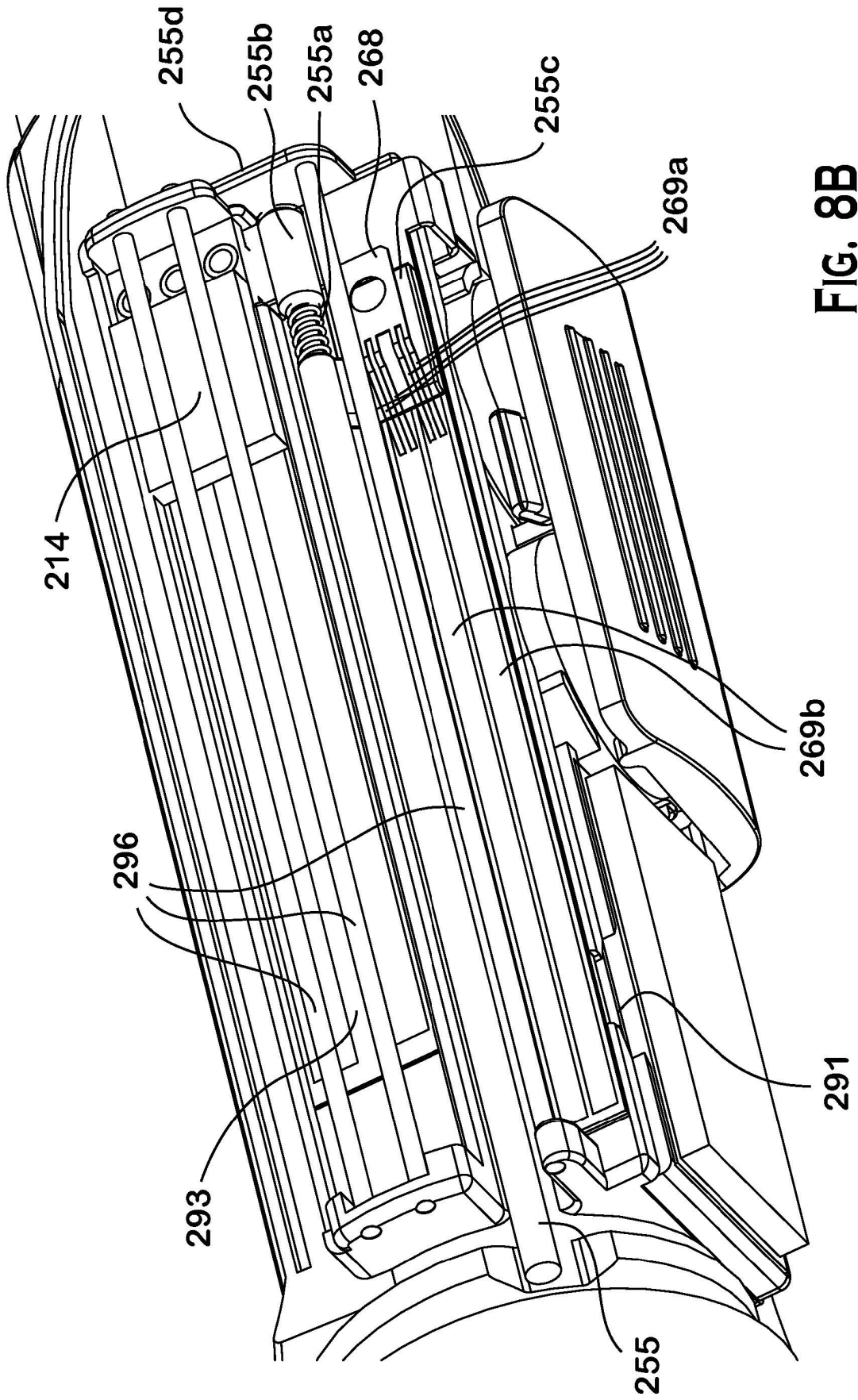


FIG. 8B

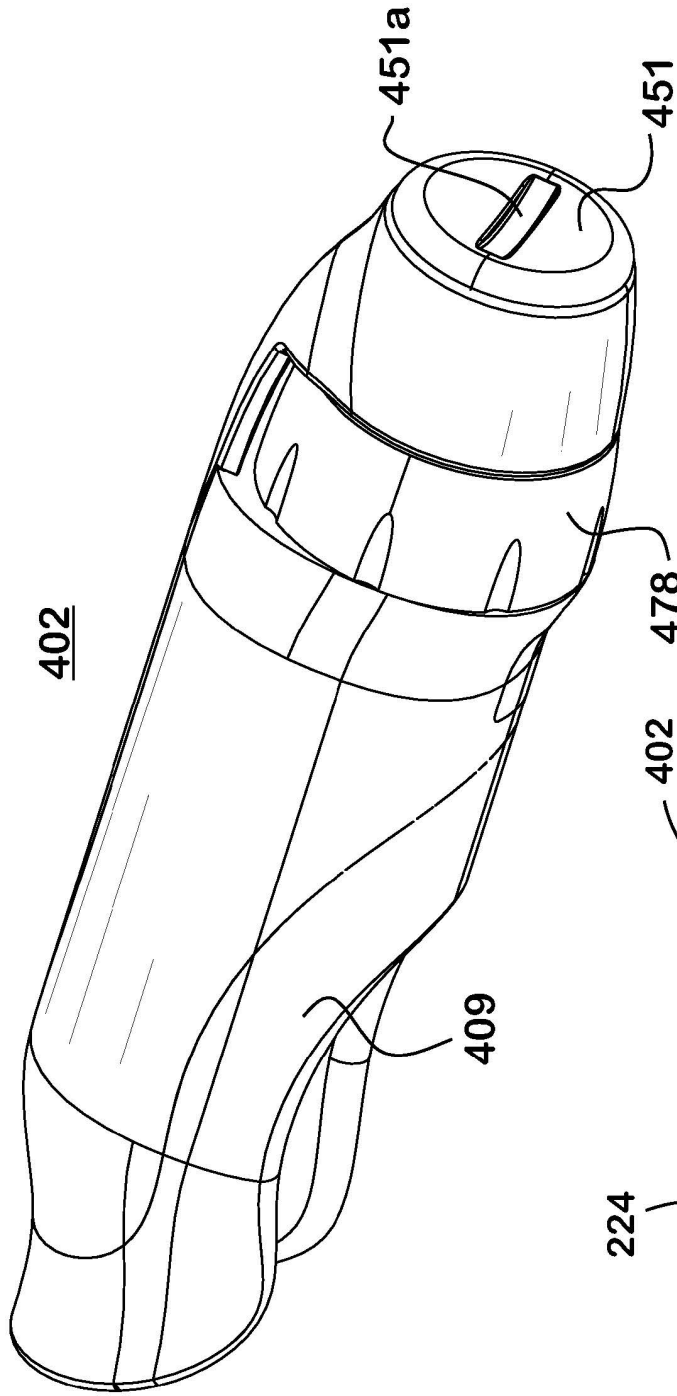


FIG. 9A

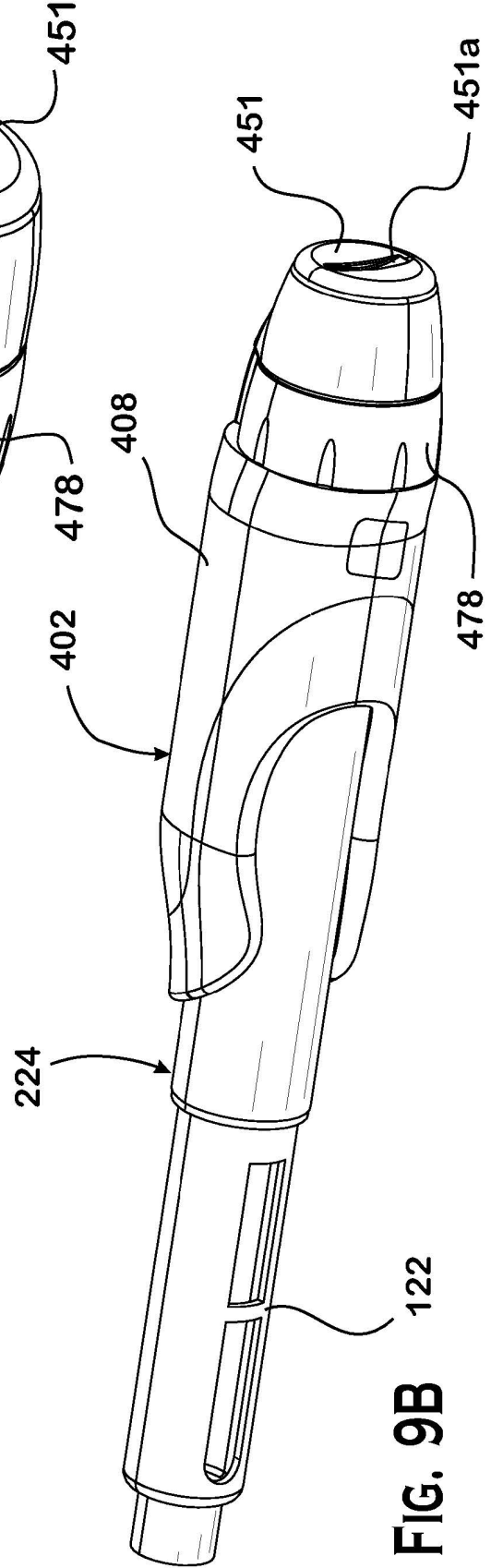


FIG. 9B

