

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 940**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/24** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

**G16H 20/17** (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2010 E 14168182 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019 EP 2767297**

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

30 Prioridad:

**27.02.2009 US 156386 P**

**27.02.2009 US 156421 P**

**27.02.2009 US 156472 P**

**27.03.2009 US 164250 P**

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

**01.06.2020**

73 Titular/es:

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

**1000 Gibraltar Drive**

**Milpitas, CA 95035, US**

72 Inventor/es:

**KRULEVITCH, PETER;**

**WILK, ROBERT;**

**KRAFT, ULRICH;**

**SIEH, ZARA y**

**ZHAO, MITCH**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 763 940 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistemas de gestión de administración de fármacos

**5 ANTECEDENTES**

Se cree que cinco millones de personas en el mundo, o aproximadamente el 56 % de todos los usuarios de insulina, usan plumas de insulina para inyectar su insulina. Las plumas de insulina son prácticas, fáciles de usar y discretas en comparación con las jeringuillas y viales, produciendo cumplimiento terapéutico mejorado y mejores resultados. Además, las plumas de insulina reducen el tiempo requerido para que los profesionales sanitarios inicien la terapia con insulina.

La EP 1462134 A1 se refiere a un instrumento de administración para uso médico.

La US 2007/0021715 A1 se refiere a un temporizador de vida útil para un dispositivo para administrar un producto en dosis.

La EP 0777123 A2 se refiere a un dispositivo de administración de medicación con un microprocesador y un monitor característico.

20

La WO 2009/083600 A1 se refiere a un dispositivo de inyección monitorizado electrónicamente.

**RESUMEN DE LA DIVULGACIÓN**

La invención comprende una pluma de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la misma están definidas por las reivindicaciones dependientes. Las realizaciones de la presente invención tratan cuestiones clave, que incluyen: unir la terapia con insulina y la monitorización de glucosa en sangre en sistemas terapéuticos/de monitorización más integrados; simplificar los protocolos de inicio e intensificación de insulina; hacer los valores de glucosa en sangre fundamentales en el tratamiento de la diabetes; y proporcionar soluciones de sistemas de diabetes para resultados mejorados y menores costes. Las realizaciones de la presente invención ayudan al paciente y al profesional sanitario a seguir cumpliendo la terapia con insulina comunicando automáticamente las dosis administradas a una unidad de gestión de datos, registrando la cantidad y tiempo de administración de insulina y mostrando un resumen de una historia de glucosa en sangre y de administración de insulina del paciente. Las realizaciones de la presente invención confirman si el paciente ya se ha dosificado o no, mantienen registro del tiempo y cantidad de administración de insulina y eliminan la necesidad de mantener un registro manual. Las realizaciones de la presente invención ayudan a los profesionales sanitarios a mantener un registro del cumplimiento del paciente.

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

En vista de lo anterior y de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, se proporciona una pluma de administración de fármaco. La pluma de administración de fármaco incluye una carcasa de la pluma, un microprocesador y un sensor inercial o acelerómetro. La carcasa de la pluma se extiende desde un primer extremo a un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal. La carcasa encierra al menos una porción de un vástago del émbolo acoplado a un cartucho de fármaco dispuesto próximo a uno del primer y segundo extremos. El cartucho de fármaco incluye un volumen de uno o más fármacos dispuestos en su interior. El microprocesador está dispuesto en la carcasa y operativamente conectado a una fuente de alimentación y memoria. El sensor inercial está conectado a la carcasa y en comunicación electrónica con el microprocesador de manera que el microprocesador pueda determinar a partir de señales de salida del sensor inercial si la carcasa se ha agitado de un lado a otro un número predeterminado de veces a lo largo del eje longitudinal para mezclar el uno o más fármacos dispuestos en el cartucho. Preferentemente, el dispositivo también puede determinar si la carcasa que incluye el cartucho de fármaco está orientada o no en una posición más alta generalmente verticalmente con respecto al suelo en una posición de cebado.

En otro aspecto más, se proporciona una pluma de administración de fármaco que incluye una carcasa, cartucho de fármaco, vástago del émbolo, selector de dosificación, microprocesador y un conmutador momentáneo. La carcasa de la pluma se extiende desde un primer extremo a un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal. La carcasa se acopla al cartucho de fármaco dispuesto próximo a uno del primer y segundo extremos. El cartucho de fármaco incluye un volumen de uno o más fármacos dispuestos en su interior. El vástago del émbolo tiene una porción dispuesta en la carcasa y al menos una porción del vástago del émbolo acoplado al cartucho de fármaco. El selector de dosificación está montado en la carcasa y acoplado al vástago del émbolo. El microprocesador está dispuesto en la carcasa y operativamente conectado a una fuente de alimentación y memoria. El conmutador

momentáneo se acopla al vástago del émbolo y se conecta eléctricamente al microprocesador de manera que el accionamiento del vástago del émbolo para administrar fármaco hace que se accione el conmutador y permita que el microprocesador detecte el accionamiento del émbolo.

5 En un aspecto adicional se proporciona un sistema de tratamiento de la diabetes que incluye una unidad de gestión de datos y una pluma de administración de fármaco. La unidad de gestión de datos incluye una memoria, procesador, visualización y transceptor. La pluma de administración de fármaco incluye una carcasa de la pluma, cartucho de fármaco, una memoria, procesador y un sensor inercial. La carcasa de la pluma se extiende desde un primer extremo a un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal. La carcasa se acopla al cartucho de fármaco  
10 dispuesto próximo a uno del primer y segundo extremos. El procesador se acopla a la memoria. El sensor inercial está conectado a la carcasa y en comunicación con el procesador, preferentemente, para permitir la determinación de la carcasa que incluye el cartucho de fármaco que está orientado en una posición más alta generalmente verticalmente con respecto al suelo en una posición de cebado o, según la invención, la carcasa que se agita de un  
15 lado a otro a lo largo del eje longitudinal.

En otro aspecto se proporciona una pluma de administración de fármaco que incluye una carcasa de la pluma, cartucho de fármaco, microprocesador y una etiqueta de identificación por radiofrecuencia. La carcasa de la pluma se extiende desde un primer extremo a un segundo extremo a lo largo de un eje longitudinal. La carcasa se acopla al cartucho de fármaco dispuesto próximo a uno del primer y segundo extremos. El cartucho de fármaco  
20 incluye un volumen de uno o más fármacos dispuestos en su interior. El microprocesador está dispuesto en la carcasa y operativamente conectado a una fuente de alimentación y memoria. La etiqueta de identificación por radiofrecuencia está acoplada al cartucho de fármaco y configurada para guardar información seleccionada de un grupo que incluye tipo de fármaco(s) en el cartucho, volumen de fármaco en el cartucho, fecha de caducidad, fecha del lote, número de lote, identificación del fabricante o combinaciones de los mismos.  
25

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

En otro aspecto más, se proporciona un procedimiento de tratamiento de la diabetes de un usuario con un  
40 glucosímetro y una pluma de administración de fármaco. El glucosímetro tiene un microprocesador, memoria, visualización y un transceptor inalámbrico de datos. La pluma de administración tiene una carcasa de la pluma que se extiende desde un primer extremo a un segundo extremo, encerrando el primer extremo de la carcasa un émbolo acoplado a un cartucho de fármaco dispuesto próximo al segundo extremo de la carcasa. El primer extremo de la carcasa de la pluma tiene una ventana indicadora de la dosificación y un selector de dosificación acoplado al  
45 émbolo. La pluma incluye adicionalmente una unidad de procesamiento y un transceptor dispuestos en la carcasa. El procedimiento puede lograrse: cargando un protocolo de administración terapéutica basado en requisitos terapéuticos del usuario en el controlador del glucosímetro en el que el protocolo de administración incluye información de protocolo específica para al menos un tipo de fármaco, dosificación y programa para administración del fármaco con la dosificación basada en al menos el nivel de glucosa de un usuario; guardar en el controlador del glucosímetro una pluralidad de niveles de glucosa medidos en el fluido biológico del usuario; visualizar una dosificación de fármaco recomendada basada en la pluralidad de niveles de glucosa en sangre medidos; determinar si la pluma de administración de fármaco se ha cebado o no; administrar la dosificación recomendada de un fármaco a un usuario mediante la activación del émbolo con respecto al cartucho de fármaco; medir la dosificación real del fármaco que se administra al usuario; y guardar los datos relacionados con la dosificación real del fármaco con una  
50 memoria del módulo de comunicación; transmitir los datos al glucosímetro mediante el transceptor del módulo de comunicación; y visualizar información indicativa del cumplimiento del protocolo de administración terapéutica.  
55

Estas y otras realizaciones, características y ventajas serán evidentes cuando se toman con referencia a la siguiente descripción más detallada de las realizaciones de la invención conjuntamente con los dibujos adjuntos que primero se describen brevemente.  
60

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y constituyen parte de la presente memoria descriptiva, ilustran realizaciones a modo de ejemplo presentemente preferidas de la invención, y, junto con  
65

la descripción general facilitada anteriormente y la descripción detallada facilitada más adelante, sirven para explicar características de la invención (en los que números similares representan elementos similares), de las que:

5 La Figura 1 ilustra un sistema que incluye un primer tipo de pluma de administración de fármaco y una pluralidad de unidades de gestión de datos, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento.

10 La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva de una tapa configurada para coincidir con la pluma de administración de fármaco en la Figura 1, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento.

15 La Figura 3 ilustra una vista en sección transversal parcial simplificada de la pluma de administración de fármaco en la Figura 1, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento.

La Figura 4 ilustra un esquema de los componentes eléctricos de la pluma de administración de fármaco de la Figura 1, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento. Nota: la etiqueta en la Figura 4 debe decir "Conmutador momentáneo" (no conmutador de momento)

20 La Figura 5 ilustra una vista en perspectiva de una placa de circuito de la pluma de administración de fármaco de la Figura 1, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento.

La Figura 6 ilustra una vista en sección transversal de un segundo tipo de pluma de administración de fármaco, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento.

25 La Figura 7 ilustra una vista en sección transversal de un ensamblaje electrónico de la pluma de administración de fármaco de la Figura 6, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento.

30 La Figura 8 ilustra una vista en perspectiva del ensamblaje electrónico de la pluma de administración de fármaco de la Figura 6, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento.

35 La Figura 9 ilustra una vista en sección transversal de un tercer tipo de pluma de administración de fármaco, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento.

La Figura 10 ilustra una vista lateral de un cuarto tipo de pluma de administración de fármaco, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento.

40 La Figura 11 ilustra una vista en sección transversal de un portacartuchos de la pluma de administración de fármaco de la Figura 10, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento.

45 La Figura 12 ilustra un esquema de los componentes eléctricos de la pluma de administración de fármaco de la Figura 10, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento.

La Figura 13 ilustra una porción desde arriba de una placa de circuito del glucosímetro de la Figura 1, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento.

50 La Figura 14 ilustra una porción desde abajo de una placa de circuito del glucosímetro de la Figura 1, según una realización a modo de ejemplo descrita e ilustrada en el presente documento.

#### **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FIGURAS**

55 La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en diferentes dibujos se numeran idénticamente. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no pretenden limitar 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 que un experto en la materia haga y use la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, que incluyen lo que se cree actualmente que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

#### **PRIMER TIPO DE PLUMA DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACO**

65 La Figura 1 ilustra un sistema de tratamiento de la diabetes que incluye una pluma de administración de fármaco 100 configurada para comunicarse inalámbricamente con una unidad de gestión de datos o DMU tal como,

por ejemplo, un glucosímetro 300, un teléfono móvil 700, un ordenador personal 800 (incluyendo un ordenador portátil), o un servidor de red 900, o mediante una combinación de los dispositivos de unidad de gestión de datos a modo de ejemplo descritos en el presente documento. Como se usa en el presente documento, la nomenclatura "DMU" representa tanto la unidad individual 300, 700, 800 ó 900 por separado como todas las unidades de gestión de datos (300, 700, 800, 900) que pueden usarse juntas en un sistema de tratamiento de enfermedad.

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

Como se observa en la Figura 3, un extremo del cartucho 150 puede estar sellado por un pistón 152 en el que el movimiento del pistón 152 hace que se dispense el fármaco 153. La porción de aguja 102 puede configurarse para contener una aguja 107 de manera que un usuario pueda inyectar insulina con la pluma de administración de fármaco 100. El segundo extremo 113 de la carcasa de la pluma puede tener un pulsador 104 que está operativamente acoplado al pistón 152 (Figura 3). La visualización de dosificación 106 puede dar la cantidad de fluido dispensado en una pantalla de visualización tal como una visualización impresa o una pantalla de cristal líquido (LCD), como se ilustra en las Figuras 1 y 3.

La pluma 100 puede incluir un mecanismo para dispensar un volumen controlado de fluido del cartucho 150. La rotación del pulsador 104 en una dirección en el sentido de las agujas del reloj o en contra de las agujas del reloj puede hacer que el pulsador 104 se pliegue hacia adentro y extienda hacia afuera con respecto a la carcasa de la pluma. Tal rotación puede controlar una cantidad seleccionada por el usuario de fármaco 153 o fluido bioeficaz que va a dispensarse mediante el movimiento de un émbolo del pistón 154. Una pulsación del pulsador 104 a lo largo del eje L1 puede iniciar la dosificación de la cantidad seleccionada de fluido o fármaco 153 mediante el vástago del pistón 154 y el pistón 152.

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

Refiriéndose de nuevo a la Figura 3, la pluma de administración de fármaco 100 incluye una rueda dentada 156, un émbolo del pistón 154, una tuerca 160, un pistón 152 y un portacartuchos 151. El portacartuchos 151 puede configurarse para contener un cartucho 150, en el que el cartucho contiene uno o más fármacos tales como, por ejemplo, insulina y un agente biológicamente eficaz. El cartucho 150 puede incluir un tapón 158 que puede configurarse para contener una aguja (aguja no mostrada en la Figura 3). El émbolo del pistón 154 puede configurarse para tener una sección transversal no circular y una superficie externa roscada, que es guiada por la rueda dentada 156. Cuando se activa una dosificación, la rueda dentada 156 y el émbolo del pistón 154 se influyen haciendo que el émbolo del pistón 154 mueva el pistón 152. El movimiento de pistón 152 hace que el fármaco 153 se dispense de la pluma 100. El émbolo del pistón 154 puede configurarse para ser desplazable a lo largo del eje L1 de la pluma 100, pero no giratorio a lo largo del eje longitudinal. La tuerca 160 puede incluir sensores para monitorizar el tamaño de la dosis inyectada. La tuerca 160 puede ser giratoria a lo largo del eje longitudinal, pero no desplazable a lo largo del eje. La tuerca 160 puede tener una rosca interna que está manipulada para corresponderse con la rosca externa del émbolo del pistón 154. La rosca 160 y el émbolo del pistón 154 pueden configurarse de manera que el movimiento axial del émbolo del pistón 154 sea unidireccional para administrar la insulina. En general, el movimiento rotacional del émbolo del pistón 154 durante la expulsión del fármaco puede lograrse como se describe en la patente de EE.UU. nº 6.235.004, que se incorpora por este documento por referencia en el presente documento y se adjunta al mismo en el apéndice.

Con referencia a la Figura 3, el portacartuchos 151 puede tener un identificador adecuado 155 incorporado o fijado al portacartuchos 151 o incluso con el cartucho 150. En una realización, el identificador 155 puede ser una etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID) que está programada para guardar información tal como, por ejemplo, información referente al fármaco o líquido bioactivo 153 en el cartucho 150, fecha de fabricación, nombre del fabricante, fecha de caducidad, identificador del lote, datos de calibración, identificador del cliente y similares. Si el identificador 155 está en forma de la RFID, puede usarse un lector de RFID 157 para leer la información guardada en la RFID 155. El lector de RFID 157 puede acoplarse al procesador 170 de la placa de circuito 178 en la propia pluma. En otra realización, el lector de RFID 157 puede acoplarse al procesador de la DMU. Alternativamente, el lector de RFID 157 puede utilizarse en tanto la pluma como el DMU.

La pluma de administración de fármaco 100 puede configurarse para acoplarse a una tapa 108, como se ilustra en las Figuras 2 y 3. La tapa 108 puede incluir una visualización 110 y conmutadores 164 correspondientes. La tapa 108 puede cubrir la porción de aguja 102 para prevenir la contaminación de la aguja y el tapón, y para evitar que la aguja se clave accidentalmente. La Figura 3 ilustra una vista en sección transversal parcial de la pluma de administración de fármaco 100 con la tapa 108 puesta. Cuando la tapa 108 se pone o se quita de la pluma 100, conmutadores 164 correspondientes pueden interactuar con conmutadores eléctricos 162 en la pluma 100 de manera que un microprocesador pueda reconocer un principio y final de la actividad de la pluma.

La Figura 4 ilustra componentes electrónicos que pueden incluirse en la placa de circuito 178 tales como una batería 165, un sensor 174, un conmutador de encendido 166, microconmutador momentáneo 167, una memoria 168, un circuito integrado para aplicaciones específicas (ASIC) 170, puerto de entrada/salida 172, un reloj 180 y un acelerómetro 176. Alternativamente, la placa de circuito 178 puede sustituirse con un circuito flexible. El conmutador de encendido 166 puede usarse para permitir que la batería 165 administre potencia al ASIC 170. El ASIC 170 puede conectarse a una batería 165, memoria 168, puerto de entrada/salida 172, sensores 174 y acelerómetro 176. Los sensores 174 pueden configurarse para detectar una cantidad de una dosis expulsada, que se comunica con el ASIC 170. Una porción de sensores 174 puede estar en forma de tres dedos 144 que pueden medir el movimiento rotacional del pulsador 104. La información de dosis expulsadas puede guardarse en la memoria 168 por el ASIC 170. El puerto de entrada/salida 172 puede configurarse para comunicar datos a un dispositivo externo tal como un teléfono móvil, un ordenador personal o un glucosímetro. Alternativamente, el puerto de entrada/salida 172 puede estar en forma de un transceptor inalámbrico para comunicar inalámbricamente datos a un dispositivo externo tal como un teléfono móvil, un ordenador personal o un glucosímetro. El acelerómetro 176 puede incluirse en la placa de circuito 178 para medir el movimiento y orientación de la pluma 100. El acelerómetro 176 puede configurarse para determinar si la pluma 100 se cebó apropiadamente, si los tipos de insulina se mezclaron apropiadamente o no en la pluma 100, o si la pluma 100 debe salir del modo de espera. La Figura 5 ilustra una placa de circuito 178 a modo de ejemplo con componentes descritos en la Figura 4, en los que la placa 178 puede estar dispuesta en una carcasa de la pluma 100.

Otros componentes del circuito eléctrico (no mostrados debido a la colocación de componentes en los dibujos) que pueden estar dispuestos en la placa 178 pueden incluir, un conversor analógico a digital, un altavoz, una visualización, un conductor de visualización, un conductor de la interfaz de usuario, un módulo inalámbrico en forma de un transmisor, un receptor o un transmisor-receptor (por ejemplo, un transceptor inalámbrico usando luz infrarroja, radiofrecuencia u ondas ópticas) para comunicarse con un módulo inalámbrico de la unidad de gestión de datos DMU, y una antena para enviar y recibir señales inalámbricas, entrada de procedimiento del sensor, encender y apagar el dispositivo, poner el dispositivo en modo de espera, despertar el dispositivo, regular la potencia de la batería y guardar y recuperar información en y de la memoria, como ejemplos.

En una realización, la unidad de gestión de datos DMU está en forma de un glucosímetro 300, que puede incluir una carcasa 311, botones de la interfaz de usuario (316, 318 y 320), una visualización 314, un conector del puerto de la tira 322 y un puerto de datos 313, como se ilustra en las Figuras 1, 13 y 14. Los botones de la interfaz de usuario (316, 318 y 320) pueden configurarse para permitir la entrada de datos, navegación de menús y ejecución de comandos. Los datos pueden incluir valores representativos de la concentración de analito y/o información 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 consumo de alimentos, uso de medicación, caso de revisiones sanitarias y condición general de salud y niveles de ejercicio de un individuo. Específicamente, los botones de la interfaz de usuario (316, 318 y 320) incluyen un primer botón de la interfaz de usuario 316, un segundo botón de la interfaz de usuario 318 y un tercer botón de la interfaz de usuario 320.

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

El circuito amplificador operacional 335 puede ser dos o más amplificadores operacionales configurados para proporcionar una porción 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 al menos dos electrodos de una tira reactiva. 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 conversor de corriente a voltaje. El microcontrolador 338 puede estar en forma de un microprocesador de señales mezcladas (MSP) tal como, por

ejemplo, MSP430 de Texas Instrument. El MSP430 puede configurarse para también realizar una porción de la función de potencióstato y la función de medición de corriente. Además, MSP430 también puede incluir memoria volátil y no volátil. En otra realización, muchos de los componentes electrónicos pueden estar integrados en el microcontrolador en forma de un circuito integrado para aplicaciones específicas (ASIC).

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

En una realización, la tira reactiva 324 puede estar en forma de una tira reactiva de glucosa electroquímica. La tira reactiva 324 puede incluir uno o más electrodos de trabajo y un contraelectrodo. La tira reactiva 324 también puede incluir una pluralidad de almohadillas de contacto eléctrico, en las que cada electrodo es una comunicación eléctrica con al menos una almohadilla de contacto eléctrico. El conector del puerto de la tira 322 puede configurarse para conectarse eléctricamente con las almohadillas de contacto eléctrico y formar comunicación eléctrica con los electrodos. La tira reactiva 324 puede incluir una capa de reactivo que está dispuesta sobre al menos un electrodo. La capa de reactivo puede incluir una enzima y un mediador. Enzimas a modo de ejemplo adecuadas para su uso en la capa de reactivo incluyen glucosa oxidasa, glucosa deshidrogenasa (con co-factor de pirroloquinolina quinona, "PQQ") y glucosa deshidrogenasa (con co-factor de flavina adenina dinucleótido, "FAD"). Un mediador a modo de ejemplo adecuado para su uso en la capa de reactivo incluye ferricianuro, que en este caso está en la forma oxidada. La capa de reactivo puede configurarse para transformar físicamente glucosa en un subproducto enzimático y en el procedimiento generar una cantidad de mediador reducido (por ejemplo, ferrocianuro) que es proporcional a la concentración de glucosa. El electrodo de trabajo pueden entonces medir una concentración del mediador reducido en forma de una corriente. A su vez, el glucosímetro 300 puede convertir la magnitud de corriente en una concentración de glucosa.

En virtud de las configuraciones descritas a modo de ejemplo en el presente documento, los solicitantes han sido ahora capaces de proporcionar los medios para determinar la diferencia entre cualquiera o ambos de un evento de administración de la dosificación y la duración de tal evento de administración de la dosificación o inyección. Específicamente, si un usuario está simplemente girando el pulsador 104 para así mover el pulsador 104 a lo largo de un eje longitudinal, la pluma no mide la aparición de un evento de dosificación. A excepción de que se esté haciendo una determinación de una selección de dosificación, no se hace registro en la memoria de la placa del procesador referente a una administración de dosificación. Solo tras la pulsación completa del pulsador 104 se activaría un conmutador momentáneo acoplado al pulsador 104 en la pluma, produciendo una determinación de que está teniendo lugar la administración de la dosificación. En una realización, la electrónica puede configurarse para entrar en modo de "espera" hasta que se pulse el pulsador 104, que reduce el consumo de energía del módulo. En otra realización, la electrónica puede configurarse para entrar en modo de "espera" hasta que el sensor inercial determine que la pluma se ha movido. Como se usa en el presente documento, el modo de "espera" es uno en el que todas las funcionalidades del módulo están a consumo de energía mínimo o prácticamente cero, pero que no requiere un encendido del sistema en el supuesto caso de que la pluma se saque del modo de espera.

Debe observarse que el uso de un microconmutador momentáneo (por ejemplo, el conmutador 167) también permite seguir el punto de inicio de la inyección y el punto del fin de la inyección, de manera que el volumen de la inyección pueda calcularse, aunque el usuario no presione el pulsador hasta el final hasta la posición de dosificación cero o inicial. Aunque la capacidad para determinar cuándo se ha hecho una administración de la dosificación es valiosa para un usuario en el tratamiento de la diabetes, los solicitantes creen que es la capacidad para determinar y confirmar la duración de tal administración de la dosificación la que es un paso adelante en la materia del tratamiento de la diabetes. En otras palabras, una combinación de la pulsación del conmutador momentáneo, detección del movimiento del émbolo, detección de una inyección real y determinación por el sensor de dosificación de cuánta se ha administrado es lo que proporciona una identificación de la dosificación real administrada al usuario (obsérvese que la velocidad de inyección variará dependiendo de cómo de fuerte presione el usuario el botón) que puede usarse para el posterior análisis con una pauta de cumplimiento. Así, si un paciente se está inyectando insulina por un protocolo tal como se ha prescrito por un personal sanitario, tal paciente puede no estar en cumplimiento completo si el paciente deja de administrarse una dosificación recetada completa, que normalmente requiere pulsar completamente el pulsador 104 durante cuatro (4) a diez (10) segundos. Registrando la dosificación, tiempo y duración en una memoria de la placa de procesador para visualización en el propio módulo, la unidad de gestión de datos DMU, o incluso para la transferencia y visualización en un ordenador del personal sanitario, el personal sanitario puede tomar medidas después de revisar los datos o incluso en tiempo real, para garantizar que se siga el cumplimiento pleno del protocolo prescrito. En las realizaciones preferidas, una advertencia o aviso al paciente sobre la apropiada técnica de uso de la pluma puede visualizarse como un mensaje sobre la

unidad de gestión de datos, que en una realización incluye un glucosímetro. En una alternativa, el personal sanitario o un servicio de monitorización automatizado enviaría una advertencia al usuario mediante e-mail, mensaje de texto o incluso una llamada al teléfono móvil u ordenador del usuario.

## 5 **SEGUNDO TIPO DE PLUMA DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACO**

La Figura 6 ilustra una vista en sección transversal de un segundo tipo de pluma de administración de fármaco 200 que incluye una aguja 203, un portacartuchos 251, un cartucho 250, un pistón 252 y un émbolo del pistón 254, un pulsador 204 y una ventana de visualización 206. El pulsador 204 puede girarse para seleccionar una dosificación de insulina predeterminada. La ventana de visualización 106 pueden mostrar la cantidad predeterminada (es decir, cantidad de dosificación). La rotación del pulsador 204 influye mecánicamente en la cantidad de desplazamiento que el pistón 252 y el émbolo del pistón 254 pueden moverse cuando se dosifica insulina. El pulsador 204 también puede pulsarse en una dirección axial para hacer que la insulina se dispense del cartucho 250. Similar a la realización previa, el cartucho 250 está provisto de una RFID 256 que está programada con datos. Los datos guardados en la RFID 256 pueden leerse por un lector de RFID 257 dispuesto sobre la placa de circuito 278 para la conexión operativa con el procesador de la pluma. Una descripción de la pluma 200 también puede encontrarse en la publicación preconcedida de EE.UU. nº 2007/0021715, que se incorpora completamente por este documento por referencia con una copia proporcionada en el apéndice.

Similar a la pluma 100, la pluma 200 también incluye un ensamblaje electrónico para monitorizar el uso de la pluma, como se ilustra en la Figura 7. La Figura 8 ilustra una vista en perspectiva en despiece ordenado del ensamblaje electrónico que incluye un receptáculo 286, contactos de batería 284, una batería 264, una placa de circuito 278, un LED 282, microprocesador 290, acelerómetro o sensor inercial 276, y un conmutador momentáneo 267 conectado al procesador 290. El microconmutador momentáneo 267 puede activarse cuando el pulsador 204 se pulsa en una dirección axial (Figura 7). El receptáculo 286 puede usarse como armazón para contener la batería 264 y la placa de circuito 278. La placa de circuito 278 puede estar atrapada entre la batería 264 y el microconmutador momentáneo 267. Varios componentes electrónicos pueden montarse en la placa de circuito 278 tal como LED 282, microconmutador momentáneo 267 y microprocesador 290, como se muestra en la Figura 8. Obsérvese que la placa de circuito 278 está orientada en una relación de apilamiento con el conmutador y la batería que permite que la carcasa de la pluma sea generalmente simétrica a lo largo del eje longitudinal. Otros componentes que pueden montarse en la placa de circuito 278 son un transceptor inalámbrico, un reloj, una memoria, sensores y un acelerómetro 276.

## 35 **TERCER TIPO DE PLUMA DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACO**

La Figura 9 ilustra una vista en sección transversal de un tercer tipo de pluma de administración de fármaco 500 que tiene una carcasa asimétrica. La pluma 500 tiene una carcasa generalmente cilíndrica con un revestimiento 522 que contiene un sensor y componentes electrónicos para medir la actividad de la pluma. La pluma 500 incluye un pulsador 504 que es giratorio a lo largo de un eje longitudinal L1 de la pluma. La rotación del pulsador 504 puede configurarse para fijar una cantidad de dosificación de insulina que se muestra en una ventana de visualización 506. El presionar el pulsador 504 en la carcasa de la pluma hace que se mueva un manguito 592 con respecto a la carcasa, que a su vez hace que se dispense insulina y se active un microconmutador momentáneo 567. El revestimiento 522 puede configurarse para contener una placa de circuito 578. El revestimiento 522 puede incluir tres superficies de pared que junto con la superficie externa de la carcasa de la pluma proporcionan el cierre de ciertos componentes. Varios componentes electrónicos pueden montarse en la placa de circuito 578 tal como un sensor 520 y microprocesador 590, como se muestra en la Figura 9. Otros componentes que pueden montarse en la placa de circuito 578 incluyen un transceptor inalámbrico, un reloj, una memoria y un acelerómetro 576. El sensor 520 puede incluir una pluralidad de detectores láser tales como detectores láser 520a, 520b y 520c. Los detectores láser pueden medir la luz reflejada de un área de perfil 594 que se corresponde con una cantidad de dosificación predeterminada que se selecciona con el pulsador 504. Similar a las realizaciones previas, un cartucho de fármaco (no mostrado por brevedad) está conectado a la carcasa de la pluma y provisto de una etiqueta de RFID para la recogida de datos por la pluma o por una DMU. Una descripción de la pluma 500 también puede encontrarse en la publicación preconcedida de EE.UU. nº 2006/0224123, que se incorpora completamente por referencia por este documento y una copia se adjunta con la presente en el apéndice.

## 55 **CUARTO TIPO DE PLUMA DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACO**

La Figura 10 ilustra una vista lateral de un cuarto tipo de pluma de administración de fármaco 400 que incluye una carcasa 402 que se extiende a lo largo del eje longitudinal L1. La carcasa 402 puede tener una aguja 403, un portacartuchos 451, una ventana de visualización 406 y un pulsador 404. La Figura 11 ilustra una vista en sección transversal lateral del portacartuchos 451 que incluye un tapón 458, un cilindro 412, un cartucho 450, un pistón 452 y un émbolo del pistón 454. El girar el pulsador 404 a lo largo del eje longitudinal L1 permite que un usuario fije una cantidad de dosificación. El presionar sobre el pulsador 404 a lo largo del eje longitudinal hace que se active el conmutador momentáneo 467 y al mismo tiempo hace que se mueva el pistón 452, que a su vez hace que se dispense insulina de la aguja 403. La Figura 12 muestra un esquema simplificado de componentes



electrónicos que pueden estar contenidos dentro de una carcasa de la pluma 400. Los componentes electrónicos incluyen un acelerómetro 476, una visualización 406, un transceptor inalámbrico 472, un microcontrolador 470, un reconocedor de recipientes automático 453 y un identificador de cantidades dosificables 455. El reconocedor de recipientes automático 453 puede servir para reconocer una característica de un recipiente insertado en la pluma 400 y entonces entrar esa información al microcontrolador 470. El reconocedor de recipientes automático 453 puede estar en forma de un sensor óptico, eléctrico o mecánico para reconocer indicios correspondientes en el cartucho 450. El identificador de cantidades dosificables 455 pueden servir para reconocer una cantidad de dosificación fijada por un usuario girando el pulsador 404 y luego entrando esa información al microcontrolador 470.

## **OPERACIONES DE LAS REALIZACIONES A MODO DE EJEMPLO**

El sistema descrito en el presente documento puede usarse para proporcionar beneficios clínicos a personas con diabetes. En un ejemplo, un personal sanitario ("HCP") pueden establecer un protocolo terapéutico en la DMU 300 registrándose en un menú de selección de HCP por la entrada de una contraseña, o para mayor seguridad, mediante el uso de una clave de seguridad criptográfica tal como, por ejemplo, un identificador PKI de seguridad por USB. Alternativamente, el registro en el procedimiento puede realizarse mediante un terminal remoto seguro o teléfono móvil 700, ordenador 800 o centro de servidor de red 900 y realizando el menú de selección remotamente. Tras el satisfactorio registro, el HCP pueden seleccionar uno de una pluralidad de protocolos terapéuticos, tales como, por ejemplo, protocolo "De acción prolongada"; protocolo "Mixto" o protocolo de Múltiples inyecciones diarias ("MDI").

Si el protocolo seleccionado es el protocolo De acción prolongada, el HCP seleccionaría el intervalo de peso del usuario y confirmaría que la dosis inicial y máxima son correctas con la prueba de glucosa en sangre preferida que se realiza después de ayunar y la insulina que se administra al cuerpo del usuario a la hora de acostarse. A partir de aquí, el protocolo se transfiere entonces, por cables o mediante conexión inalámbrica de corto o largo alcance, a la DMU del usuario 300.

Si el protocolo seleccionado es el protocolo Mixto, el HCP seleccionaría la frecuencia de administración de insulina durante un periodo de tiempo fijo. Aquí, el HCP necesitaría confirmar que la pauta de insulina es de la frecuencia seleccionada con respecto a una duración, pero en un momento especificado en un día. A partir de aquí, el protocolo se transfiere entonces, por cables o mediante conexión inalámbrica de corto o largo alcance, a la DMU del usuario 300.

Si el protocolo seleccionado es el protocolo MDI, el HCP seleccionaría la comida más larga que el usuario tendría durante el día y confirmaría la pauta con las dosificaciones requeridas para la rápida acción en el evento diario especificado y la rápida acción en un evento diario diferente. A partir de aquí, el protocolo se transfiere entonces, por cables o mediante conexión inalámbrica de corto o largo alcance, a la DMU del usuario 300.

En la DMU 300, el usuario cuyo HCP ha seleccionado un protocolo De acción prolongada vería una serie de pantallas interactivas. El procesador del DMU 300 generaría un mensaje de saludo y un recordatorio de acuerdo con el protocolo, que ha sido transferido del ordenador del HCP 800 o centro de servidor de red 900 a la memoria. En este momento, el usuario debe realizar una prueba de glucosa en sangre usando una tira reactiva 324 con un medidor de prueba de analitos, que en este caso es la DMU 300. Tras el análisis, el dispositivo de prueba de analitos proporcionaría una salida de la concentración de glucosa medida en la pantalla de visualización 314. A partir de aquí, el procesador generaría un mensaje en la visualización 314 que indica la dosificación necesaria para los requisitos fisiológicos del usuario. En esta etapa, al usuario se le da la opción de seleccionar un recordatorio de cuándo tomar la dosificación requerida de agente terapéutico. Aquí se prefiere que la selección por defecto sea la de un recordatorio que se activa. En la opción del usuario pueden generarse diversas pantallas para proporcionar un resumen de la prueba de glucosa en sangre, tendencias, tipo terapéutico y dosificación tomada. En un ejemplo puede visualizarse un resumen del agente terapéutico y el tipo de agente terapéutico tomado en un momento y fecha particular.

En la DMU 300, el usuario cuyo HCP ha seleccionado un protocolo Mixto vería una serie de mensajes de visualización interactivos. En un mensaje, el procesador 1706 generaría un mensaje de saludo y un recordatorio de acuerdo con el protocolo, que ha sido transferido del ordenador del HCP 800 o centro de servidor de red 900 a la memoria del glucosímetro 300. En este momento el usuario realizaría una prueba de glucosa en sangre usando la tira reactiva 324 con un medidor de prueba de analitos adecuado, que en este caso puede ser la DMU 300. Tras el análisis, el dispositivo proporcionaría una salida de la concentración de glucosa medida en la visualización 314. A partir de aquí, el procesador generaría un mensaje en la visualización 314 que indica 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 dosificación requerida de agente terapéutico. En este momento se prefiere que la selección por defecto sea la de un recordatorio que se activa. En la opción del usuario pueden generarse diversas pantallas de visualización para proporcionar un resumen de prueba de glucosa en sangre, tendencias, tipo terapéutico y dosificación tomada. En un ejemplo puede proporcionarse un resumen del agente terapéutico y el tipo de agente terapéutico tomado en un momento y fecha particular.

En la DMU 300, el usuario cuyo HCP ha seleccionado un protocolo MDI vería una serie de pantallas de visualización interactivas. En una pantalla, el procesador del glucosímetro 300 generaría un mensaje de saludo y un recordatorio de acuerdo con el protocolo, que ha sido transferido del ordenador del HCP 800 o centro de servidor de red 900 a la memoria del glucosímetro 300. En este momento el usuario realizaría una prueba de glucosa en sangre usando la tira reactiva 324 con un medidor de prueba de analitos adecuado, que en este caso puede ser la DMU 300. Tras el análisis, el dispositivo proporcionaría una salida de la concentración de glucosa medida sobre la pantalla de visualización 314. A partir de aquí, el procesador generaría un mensaje que indica 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 dosificación requerida de agente terapéutico. En este momento se prefiere que la selección por defecto sea la de un recordatorio que se activa. En la opción del usuario pueden generarse diversas pantallas para proporcionar un resumen de prueba de glucosa en sangre, tendencias, tipo terapéutico y dosificación tomada. En un ejemplo puede proporcionarse un resumen del agente terapéutico y el tipo de agente terapéutico tomado en un momento y fecha particular.

Para garantizar que el usuario sigue la pauta terapéutica, la DMU 300 conjuntamente con la pluma de administración de fármaco pueden usarse para garantizar el cumplimiento de la pauta recordando al usuario del agente terapéutico la dosificación necesaria basándose en el valor de glucosa en sangre antes de la comida medido o incitando al usuario en el momento específico a administrar la dosificación requerida para el usuario. Como parte de la incitación o recuerdo, el lector de RFID en la pluma o la DMU pueden sondear la etiqueta de RFID incorporada en el cartucho de fármaco para determinar información relevante tal como, por ejemplo, tipo de fármaco(s) en el cartucho, volumen de fármaco en el cartucho, fecha de caducidad, fecha del lote, identificación del fabricante y similares. La información recogida de la etiqueta de RFID se compara entonces con el protocolo para garantizar que el fármaco o producto biológico recetado por el HCP sea el correcto que está usando el paciente. A partir de aquí se registra un diario de la colección de datos de la etiqueta de RFID para el lector de RFID en la memoria de la pluma o DMU. En el caso de discordancia de información tal como, por ejemplo, el fármaco identificado por la etiqueta de RFID del cartucho no es el fármaco correcto que se recetó por el HCP como se ha cargado en la DMU, una alerta (por ejemplo, alarma, señal o incluso una alerta al HCP mediante una señal de teléfono móvil) puede proporcionarse para garantizar la seguridad del paciente o usuario. Una vez la DMU ha hecho la determinación de que el cartucho de fármaco es el fármaco apropiado recetado por el HCP en el protocolo guardado en la DMU mediante la etiqueta de RFID y lector, la DMU 300 puede configurarse para detectar la activación de la pluma de administración de fármaco por la retirada de la tapa, movimiento de la pluma usando un acelerómetro y rotación del pulsador, o presionando el pulsador. Tras la detección de la activación o administración real del agente terapéutico por la pluma de administración de fármaco mediante la transmisión de una señal inalámbrica a la DMU 300 puede proporcionarse un mensaje en la DMU 300 (o teléfono móvil 700, ordenador 800 y centro de servidor de red 900) para indicar la dosificación y tiempo de administración del agente terapéutico. Debe observarse que, aunque se utilizan una etiqueta de RFID en forma de un microchip con una antena y lector de RFID en las realizaciones preferidas, puede utilizarse cualquier microdispositivo adecuado que pueda guardar datos y ser suficientemente pequeño para unirse a un cartucho de fármaco en lugar de la etiqueta de RFID. Asimismo, puede utilizarse cualquier dispositivo de sondeo inalámbrico que pueda usarse para acceder remotamente a la información en el medio de almacenamiento en lugar del lector de RFID.

Otro enfoque para garantizar el fármaco o cartucho correctamente recetado o recomendado puede realizarse del siguiente modo: programar la DMU para fijar un recordatorio en la pantalla de la DMU tras la activación de la DMU o la pluma para comprobar el tipo de insulina en el cartucho de fármaco, si hay una discordancia, entrar el tipo de insulina correcto (insulina de acción rápida, insulina de acción prolongada o insulina premezclada) y fijar una característica de comprobación de seguridad en la DMU para la insulina de acción rápida, por ejemplo, tal como fijar una dosis máxima 30 U o menos. En el supuesto caso de que el usuario inyecte accidentalmente la insulina superior a la dosis máxima, la DMU recordará al usuario que realice algunas acciones para minimizar el efecto de la sobredosis, por ejemplo, sugerir la medida de glucosa en sangre y tomar algún alimento para contrarrestar el efecto de la insulina.

Para utilizar la pluma de administración de fármaco en el procedimiento descrito anteriormente, un usuario giraría el pulsador, que permite que el usuario seleccione una dosificación para inyección. La dosificación seleccionada aparece en la ventana indicadora de la dosificación de la pluma. A medida que gira el pulsador, se extiende hacia afuera o se pliega hacia adentro con respecto a la carcasa de la pluma. La cantidad de insulina que va a inyectarse es proporcional a la extensión hacia afuera del pulsador, que se mide por el sensor de dosificación. Esta información puede entonces ser retenida en la memoria de la pluma o transmitirse a la DMU para garantizar que se ha seguido la correcta dosificación. En el supuesto caso de que la cantidad de dosificación seleccionada no sea segura basándose en el registro histórico del usuario, puede proporcionarse un pitido de alerta en la pluma o en la DMU. Si la dosificación seleccionada puede ser peligrosa, o el tipo erróneo de fármaco está siendo inyectado, puede enviarse una alarma a la DMU que pueden transferir esta alarma al HCP o un cuidador (por ejemplo, padres, profesor, enfermeras, tutor o similares) para dar seguimiento inmediato al usuario.

Una aguja adecuada (por ejemplo, 203) puede unirse al cartucho de insulina 250. Antes de inyectar, el

usuario ceba la pluma de administración de fármaco expulsando una pequeña dosis (normalmente 2 unidades) antes de insertar una aguja subcutáneamente. El cebado de la pluma de administración de fármaco elimina burbujas. El fin del cebado (algunas veces llamado una inyección de prueba) es eliminar burbujas de aire del cartucho de fármaco y la aguja, que reducirían el volumen de una inyección. El fallo al eliminar burbujas de aire puede hacer que la pluma dosifique volúmenes inexactos, que puede ser especialmente significativo cuando están siendo administradas pequeñas dosis, por ejemplo, a niños. La pluma de administración de fármaco debe mantenerse generalmente verticalmente de forma que el cartucho de fármaco y la aguja estén generalmente más altos con respecto al suelo G (Fig. 1) durante el cebado de manera que las burbujas suban a la parte superior del cartucho de fármaco (el extremo más próximo a la aguja) y puedan expulsarse por una dosis de cebado. El cebado es satisfactorio si el usuario ve aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Si el usuario no ve una gota de insulina, la etapa de cebado se repite. Un sensor inercial está dispuesto en la carcasa de la pluma o localizado en la placa del procesador para detectar si la pluma de administración de fármaco se mantiene verticalmente durante el cebado, y esta información puede enviarse inalámbricamente a la unidad de gestión de datos. Los chips de sensores inerciales de sistemas microelectromecánicos (MEMS) de bajo coste están ampliamente disponibles, son exactos, de bajo coste y 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 pluma de administración de fármaco puede distinguir entre cebados e inyecciones por una de dos técnicas a modo de ejemplo o una combinación de las dos técnicas: (1) puede determinar mediante un sensor inercial o de aceleración dispuesto en la carcasa de la pluma si la pluma de administración de fármaco se mantiene o no con la aguja señalando hacia arriba por la rotación y aceleración de la pluma alrededor del eje ortogonal al eje longitudinal L1 para determinar si la pluma está sometándose al cebado y (2) puede usar software para determinar si una o más dosis pequeñas de aproximadamente 2 unidades van seguidas de una mayor dosis. Por ejemplo, puede usarse un sensor de gravedad o inercial para determinar si el dispositivo está señalando hacia arriba cuando el pulsador se presiona, que indica un disparo de cebado ya que el dispositivo se mantiene en una posición invertida cuando se purgan burbujas. La pluma puede distinguir disparos de cebado de la administración de fármaco real. Por ejemplo, los disparos de cebado son normalmente dos unidades o menos, haciéndolos distinguibles de disparos inyectados mayores, y un disparo de cebado normalmente irá seguido de un disparo inyectado, un patrón que puede distinguirse en el software. Similarmente, es útil poder distinguir entre ajustes del tamaño de dosificación en los que el usuario gira el dial hacia detrás y/o hacia delante para seleccionar una dosificación específica frente al movimiento de la posición del dial del usuario que inyecta un disparo. Esto también es detectable por el microcontrolador mediante el sensor de dosificación, ya que las inyecciones en el usuario deben terminar con el dial girado a la posición inicial, o de residencia, mientras que los ajustes del pulsador para modificar la dosificación normalmente se producen cuando el pulsador está fijado a una dosificación mayor y no terminan en la posición inicial, o de residencia, del pulsador. Esto también es detectable por el conmutador momentáneo, que se pulsa para inyecciones solo, y no ajustes de dosificación. La unidad de gestión de datos puede recordar al usuario que mantenga la pluma de administración de fármaco verticalmente cuando se ceba, si no lo está haciéndolo así. Además, si el usuario se salta completamente la etapa de cebado, esto será evidente de la información recogida por el microprocesador y acelerómetro de la pluma, y una advertencia visual o auditiva, recordatorio y/o instrucciones pueden darse al usuario por la pluma o la unidad de gestión de datos.

El sensor inercial también se utiliza para determinar si el usuario está realizando la técnica de mezcla apropiada antes de inyectar la insulina, otra fuente de error en el uso de la pluma de administración de fármaco. Algunos tipos de insulina deben mezclarse antes de uso, tales como la insulina premezclada 70/30. La mezcla normalmente implica mover la pluma de administración de fármaco diez veces de derecha hacia arriba a derecha hacia abajo, una acción que es fácilmente detectable por un sensor inercial (localizado sobre o en la carcasa de la pluma). Un mensaje puede visualizarse en la unidad de gestión de datos para recordar al paciente cómo mezclar su insulina si está usando insulina que requiere mezcla antes de uso. Como se usa en el presente documento, el término "sensor inercial" es un sensor en el que el efecto gravitacional de la tierra puede tenerse en cuenta de manera que pueda determinarse la orientación del sensor inercial con respecto a la tierra. Asimismo, el término "sensor de aceleración" pretende incluir un acelerómetro o un acelerómetro de 3 ejes en el que tal sensor de aceleración puede usarse para determinar la orientación del sensor con respecto a la tierra.

En algunos casos, la DMU puede preguntar al usuario que confirme si una dosis era un cebado o una inyección. En una realización, el sensor inercial también puede usarse para despertar el dispositivo si está en modo de espera cuando el dispositivo es cogido por el usuario. En el menú de la historia de dosificación en el glucosímetro (no mostrado) es posible que el usuario alterne entradas entre el cebado y la inyección. Como un ejemplo, el medidor puede mostrar cebados indicando con el símbolo "\*" (por ejemplo) qué inyecciones fueron precedidas de un cebado. El solicitante cree que esto permite la visualización de tanta información como sea posible en una pantalla en el medidor sin confundir al usuario mostrando todos los cebados y dosis de inyección juntos en una lista.

Las plumas descritas en el presente documento incorporan electrónica y usan baterías para proporcionar energía. Los solicitantes creen que las baterías necesitan ser tan pequeñas como sea posible de manera que la pluma pueda ser relativamente pequeña de manera que no esté intimidando al paciente, tenga fácil portabilidad y pueda usarse discretamente. Sin embargo, si las baterías son demasiado pequeñas, necesitarán cambiarse frecuentemente, que es molesto para el usuario y en algunos casos puede hacer que se pierdan dosis. Así, es útil

usar electrónica de baja potencia (obsérvese que están disponibles sensores inerciales de MEMS de baja potencia) y tener la electrónica en modo de “espera” cuando el dispositivo no está en uso con el fin de conservar la potencia. Un sensor inercial, conmutador de activación o un conmutador resistivo en la carcasa de la pluma, o un microconmutador en la tapa de la pluma, pueden usarse para despertar la pluma del modo de espera. El sensor inercial puede detectar cuándo la pluma es cogida y/o manipulada y puede hacer que se despierte la electrónica. Usando este procedimiento, la visualización puede encenderse inmediatamente cuando la pluma se coge, y el usuario no tiene que esperar a que se gire el dial de dosificación.

Después de seleccionar la dosis deseada, la inyección se realiza insertando la aguja en la piel y (con el pulgar del usuario) pulsando completamente el pulsador. Una vez el pulsador se ha pulsado completamente, debe mantenerse pulsado durante un periodo de tiempo predeterminado para que la dosificación seleccionada se inyecte completamente. Como se ha proporcionado en el presente documento, el conmutador momentáneo y el procesador serían capaces de determinar el evento de inyección de la dosificación y duración de la misma. A partir de aquí, la pluma registra un evento tal y la duración del evento en su memoria. El usuario puede realizar esta secuencia hasta que el cartucho se agote. Suponiendo que la pluma es una pluma reutilizable, el cartucho de fármaco vacío podría tirarse y sustituirse con un nuevo cartucho unido a la porción de activación de la pluma reutilizable.

Aunque se han descrito algunas características, otras variaciones de las realizaciones a modo de ejemplo pueden utilizarse en diversas combinaciones. Por ejemplo, en lugar de un potenciómetro, la pluma puede usar un codificador para medir la posición angular y rotación del selector de dosificación. Puede usarse un conmutador con el codificador para detectar cuándo el usuario presiona el botón de accionamiento de la dosificación de la pluma para inyectar un fármaco, tal como, por ejemplo, insulina, y permite la diferenciación entre ajustes de dosificación e inyecciones. Tal conmutador también detecta cuánto tiempo continúa presionando el usuario el botón de accionamiento de la dosificación después de inyectar un disparo de insulina, como se ha descrito antes. En otro ejemplo, cuando el conmutador se activa y después de que el codificador determine que el dial selector de dosificación ha vuelto a la posición cero, la pluma puede comunicar esta información a la unidad de gestión de datos para iniciar un cronómetro en el medidor que cuenta el periodo de tiempo que el usuario debe mantener el dial pulsado. Si el usuario suelta presión sobre el conmutador prematuramente, puede anunciarse o mostrarse una advertencia sobre la unidad de gestión de datos. Alternativamente o además, una pequeña visualización o LED sobre la pluma puede usarse para dar una pista al usuario sobre cuánto tiempo presionar el dial. Se observa, sin embargo, que una visualización no es absolutamente necesaria - el dispositivo podría precisamente seguir el tiempo que el pulsador está pulsado y mostrar un mensaje/advertencia en el medidor si el usuario no mantiene presionado el pulsador durante una cantidad suficiente de tiempo. El conmutador también puede configurarse para trabajar con sensores distintos de codificadores, por ejemplo, el potenciómetro lineal. Por ejemplo, la pluma puede: alertar al usuario si no ha cebado la pluma de administración de fármaco usando el sensor inercial; alertar al usuario si no se ha realizado una etapa de mezcla (aplicable a insulinas mixtas) usando el sensor inercial; advertir al usuario si la inyección está incompleta (es decir, el pulsador no se ha presionado hasta cero); proporcionar un cronómetro que recuerde al usuario que mantenga el pulsador pulsado durante varios segundos durante una inyección; hacer un seguimiento de la insulina restante en la pluma de administración de fármaco; recordar al usuario cuándo es momento de inyectar; alertar al usuario si se han perdido o duplicado inyecciones; alertar al usuario si la insulina está a punto de caducar.

Pueden utilizarse varias características para reducir inexactitudes en el uso de plumas de insulina. Éstas incluyen perder inyecciones, duplicar inyecciones y cebado inapropiado. El cebado inapropiado es especialmente problemático si una aguja (no mostrada) se dejó puesta entre dosis, permitiendo que el aire entrara en el cartucho de fármaco. Algunas insulinas, tales como la premezcla de 70/30, deben mezclarse antes de inyección. El descuido en mezclar o mezclar inapropiadamente la premezcla de 70/30 antes de la inyección es una fuente de inexactitud. El pulsador debe mantenerse durante aproximadamente 6 segundos durante una inyección para garantizar que la dosis entera entre en el cuerpo. El no mantener el pulsador pulsado un tiempo suficientemente largo produce una dosis parcial. La pluma pueden alertar al usuario de estas inexactitudes y así ayudar a reducirlas.

Como se ha mencionado previamente, el sensor de dosificación de la pluma puede usarse para medir dosis de insulina y transferir esa información a una unidad de gestión de datos, que puede ser un glucosímetro o una unidad de comunicación de datos adecuada tal como un teléfono móvil, ordenador portátil. La información que se transfiere de la pluma a la unidad de gestión de datos puede usarse para ayudar a dominar el uso de la pluma de administración de fármaco. Grandes posibles fuentes de inexactitud en el uso de la pluma de administración de fármaco son pérdida de dosis y dobles dosis. Sin embargo, las plumas, como se han integrado en el presente documento, pueden ayudar a eliminar estas fuentes de error recordando al usuario su historia de dosificación. La historia de dosificación completa (incluyendo dosis y tiempo y fecha en la que las dosis se administraron) puede ponerse a disposición del usuario seleccionando esta opción del menú de la unidad de gestión de datos. Además, teniendo la información de dosificación más reciente (tiempo y cantidad) en una visualización del medidor cuando la unidad de gestión de datos se enciende, el usuario verá inmediatamente si ha olvidado una inyección cada vez que tome una medida de glucosa en sangre. De la misma forma que una unidad de gestión de datos puede usarse para alertar a un usuario de cuándo es el momento de probar la glucosa en sangre, la unidad de gestión de datos también puede alertar al usuario de cuándo tomar insulina, o de si se ha perdido una inyección de insulina. Esta información

también puede visualizarse cuando se enciende la unidad de gestión de datos.

Otra fuente de error relacionada con el cebado es el incumplimiento de sacar y desechar las agujas después de cada inyección. El medidor, en una realización, proporcionaría una visualización para generar un recordatorio que estableciera que la aguja debe sacarse con cada uso. Alternativamente, el altavoz montado en o sobre la pluma, que puede utilizarse para incitar al usuario con tonos o frases previamente grabadas configuradas para áreas geográficas específicas (por ejemplo, alemán para plumas distribuidas en Alemania, francés para plumas distribuidas en Francia, etc.). Adicionalmente, el altavoz en la pluma puede configurarse para permitir que un usuario localice una mal colocada. Específicamente, la pluma puede responder a un señal de consulta de una unidad de gestión de datos (o cualquier dispositivo electrónico emparejado a la pluma) para hacer que el altavoz en la pluma emita tonos o pitidos en el supuesto caso de que se haya colocado erróneamente. Este procedimiento también puede usarse para confirmar que una pluma particular está emparejada con una unidad de gestión de datos particular tal como un glucosímetro.

Cuando se inyecta insulina con la pluma de administración de fármaco, es importante mantener presionado el pulsador con la aguja insertada durante aproximadamente seis segundos, para garantizar que toda la dosis se administra por debajo de la piel. La cantidad óptima de tiempo está normalmente explicada en detalle en el manual del usuario de la pluma de administración de fármaco. Un mensaje puede visualizarse en cualquiera o ambos de la pluma o la unidad de gestión de datos, recordando al usuario la técnica apropiada si está soltando el pulsador prematuramente. La unidad de gestión de datos o la pluma pueden mostrar un cronómetro de cuenta atrás o emitir un tono de cuenta atrás o señales, iniciadas cuando el pulsador se presiona primero, permitiendo que el usuario sepa cuánto tiene que soltarlo.

Otros recordatorios de uso relacionados con la pluma, tales como la cantidad de tiempo que la pluma puede usarse después de sacarse de refrigeración, también pueden incorporarse en la pluma inteligente y visualizarse en la unidad de gestión de datos como una ayuda para el usuario. Para seguir el tiempo que una pluma particular ha estado en uso, el usuario necesitaría indicar el inicio de una nueva pluma en el medidor. En tal realización se proporciona un conmutador próximo al portacartuchos de la pluma inteligente que se activa cuando se une un cartucho nuevo, señalando el inicio de una pluma recargada. Puede pedírsele al usuario que confirme en el medidor cuándo se empieza una nueva pluma presionando un pulsador y posiblemente entrando alguna información, tal como la cantidad de insulina en el nuevo cartucho.

Aunque la invención se ha descrito en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, aquellos expertos habituales en la materia reconocerán que la invención no se limita a las variaciones o figuras descritas.

**REIVINDICACIONES**

1. Una pluma de administración de fármacos (100) que comprende:

5 una carcasa de la pluma que se extiende desde un primer extremo (112) a un segundo extremo (113) a lo largo de un eje longitudinal (L1), la carcasa estando acoplada a un cartucho de fármaco (150) dispuesto próximo a uno de los extremos primero y segundo (112) 113), el cartucho de fármaco (150) incluyendo un volumen de uno o más fármacos (153) dispuestos en el mismo;

10 un émbolo del pistón (154) que tiene una parte dispuesta en la carcasa y al menos una parte del émbolo del pistón acoplada al cartucho de fármaco;

un selector de dosis (104) montado en la carcasa y acoplado al émbolo del pistón;

un microprocesador (170) dispuesto en la carcasa y conectado operativamente a una fuente de alimentación (165) y memoria (168); y

15 un interruptor momentáneo (167) acoplado al émbolo del pistón (154) y conectado eléctricamente al microprocesador (170) de tal manera que tras presionar completamente el selector de dosis (104) se acciona el interruptor,

en donde el microprocesador (170) está configurado para detectar el accionamiento del émbolo del pistón (154) usando el interruptor momentáneo (167) y de este modo determinar la duración de la presión completa del selector de dosificación y de la administración de la dosificación siguiendo un punto de inicio de inyección y un punto final de inyección.

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

30 3. La pluma de administración de fármacos de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un sensor de dosificación conectado al selector de dosificación de la pluma y acoplado al microprocesador para proporcionar datos de administración de la dosificación tras el desplazamiento del selector de dosificación.

35 4. La pluma de administración de fármacos de una de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además un transceptor dispuesto en la carcasa y acoplado al procesador para transmitir y recibir datos relacionados con la administración de una dosificación de un fármaco en el cartucho de fármaco a una unidad de gestión de datos remota de la pluma de administración de fármacos.

5. La pluma de administración de fármacos de una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además una pantalla indicadora de la dosificación provista en la carcasa de la pluma, la pantalla indicadora de la dosificación proporcionando una representación de la dosificación seleccionada por el usuario.

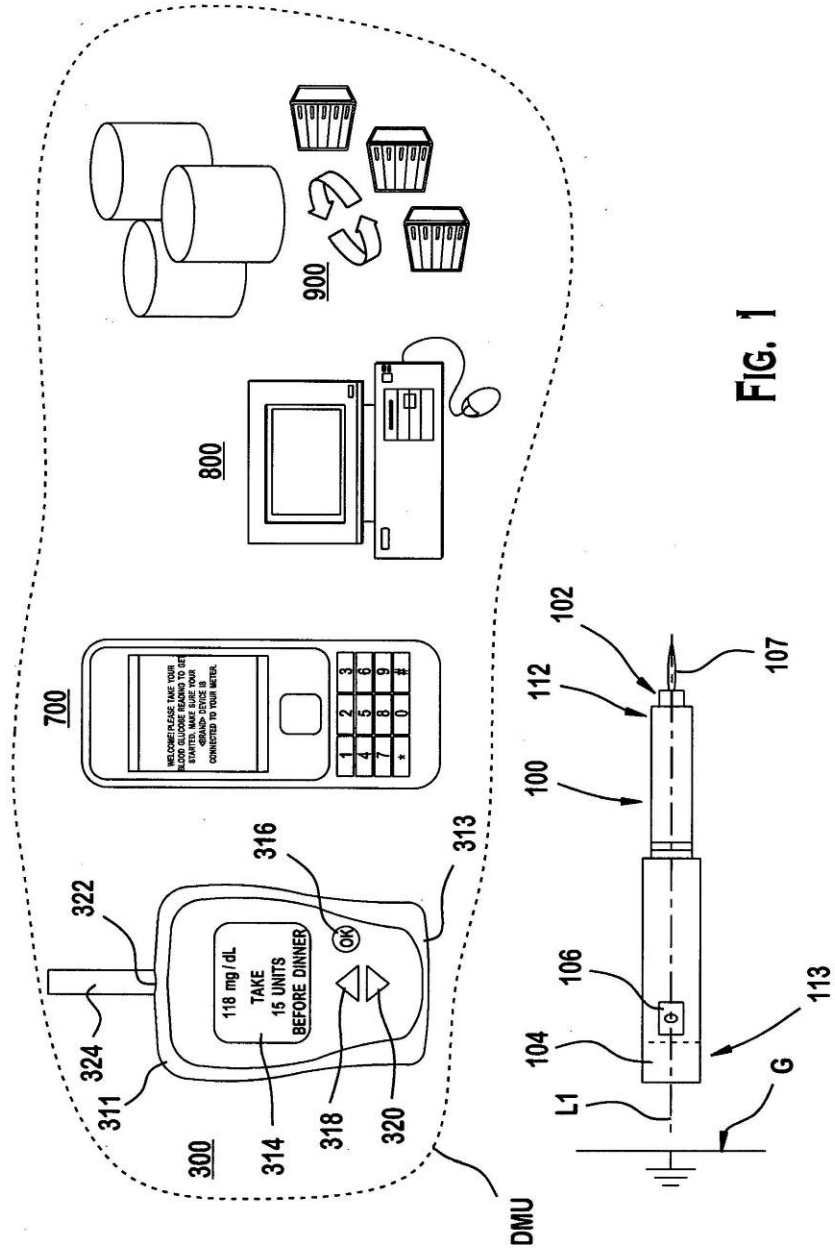
40 6. La pluma de administración de fármacos de una de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un sensor inercial conectado a la carcasa y en comunicación electrónica con el microprocesador de tal manera que el microprocesador es capaz de determinar a partir de las señales de salida del sensor inercial si la carcasa se ha agitado de atrás a adelante un número predeterminado de veces a lo largo del eje longitudinal para mezclar el uno o más fármacos dispuestos en el cartucho o si la carcasa de la pluma, incluyendo el cartucho, está orientado hacia arriba y generalmente verticalmente con respecto al suelo en una posición de cebado.

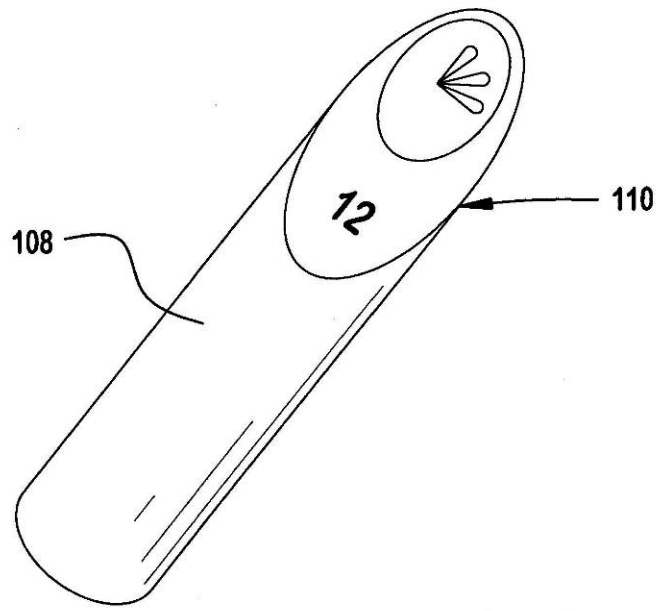
50 7. La pluma de administración de fármacos de una de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un sensor de aceleración conectado a la carcasa y en comunicación electrónica con el microprocesador de tal manera que el microprocesador es capaz de determinar a partir de las señales de salida del sensor de aceleración si la carcasa se ha agitado de atrás a adelante un número predeterminado de veces a lo largo del eje longitudinal para mezclar el uno o más fármacos dispuestos en el cartucho.

55 8. La pluma de administración de fármacos de una de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además una etiqueta de identificación por radiofrecuencia acoplada al cartucho de fármacos y configurada para almacenar información seleccionada de un grupo que incluye el tipo de fármaco(s) en el cartucho, el volumen de fármaco en el cartucho, fecha de vencimiento, fecha del lote, número de lote, identificación del fabricante o combinaciones de los mismos.

60

65





**FIG. 2**



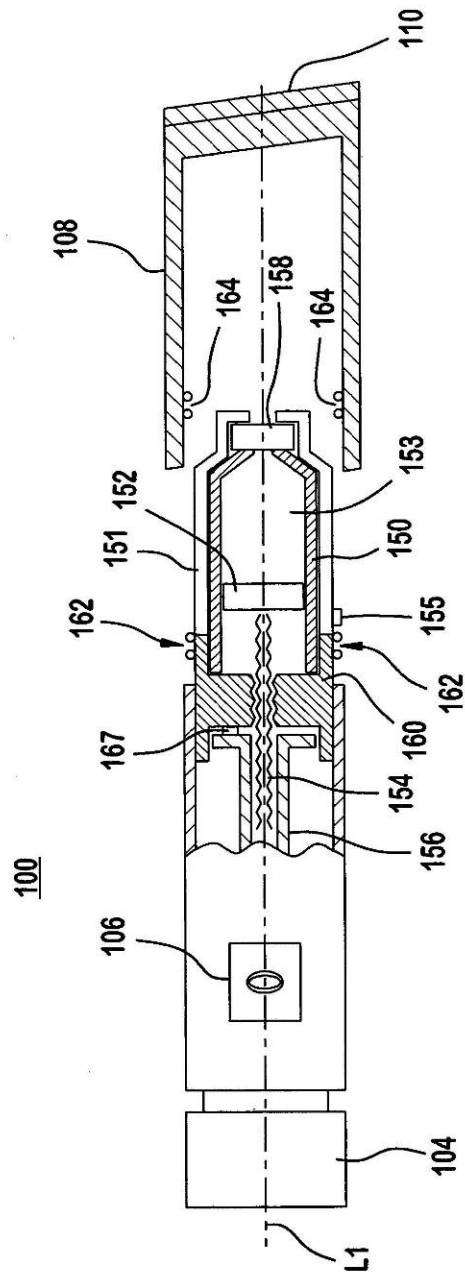


FIG. 3

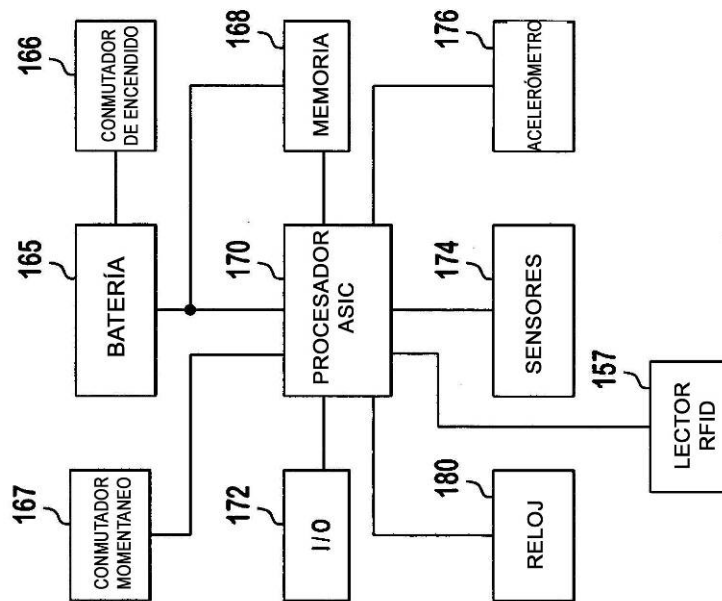


FIG. 4

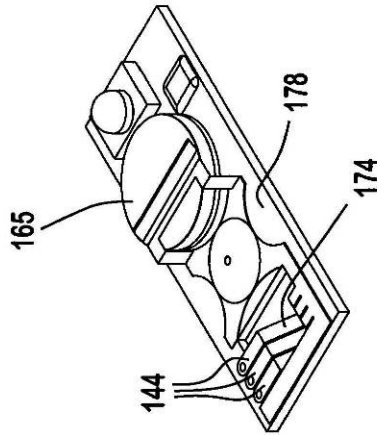
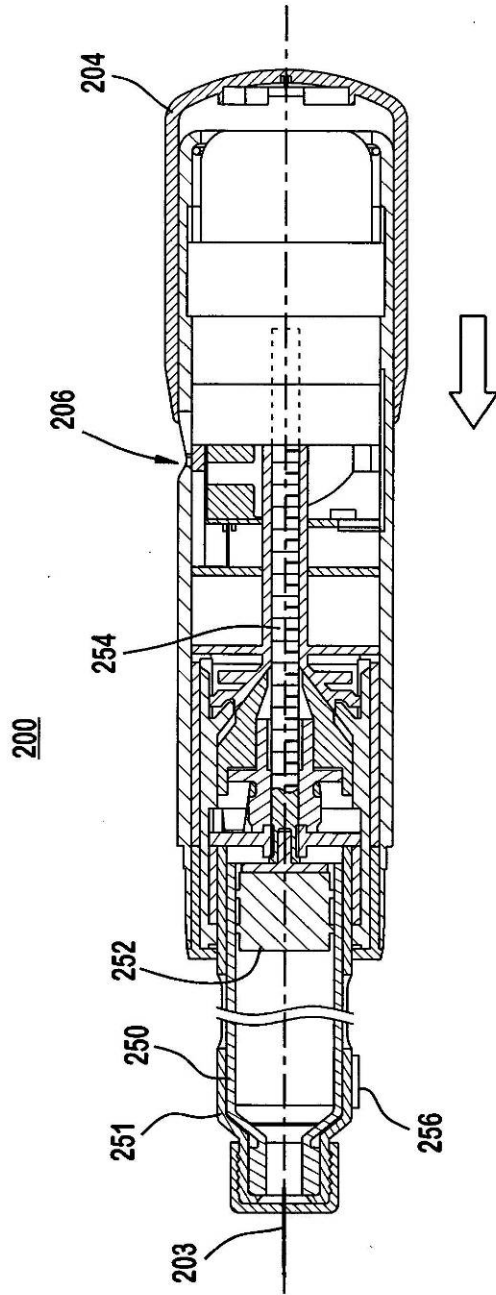


FIG. 5



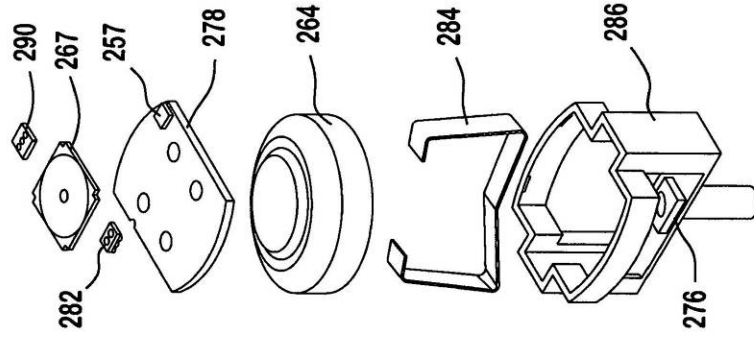


FIG. 8

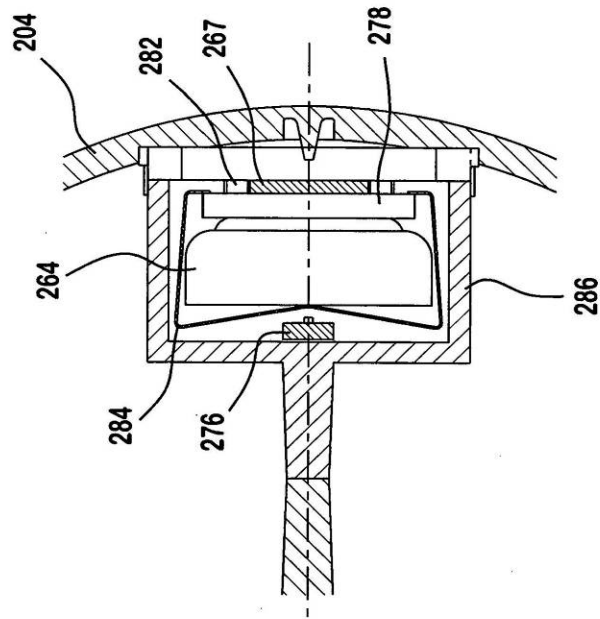


FIG. 7

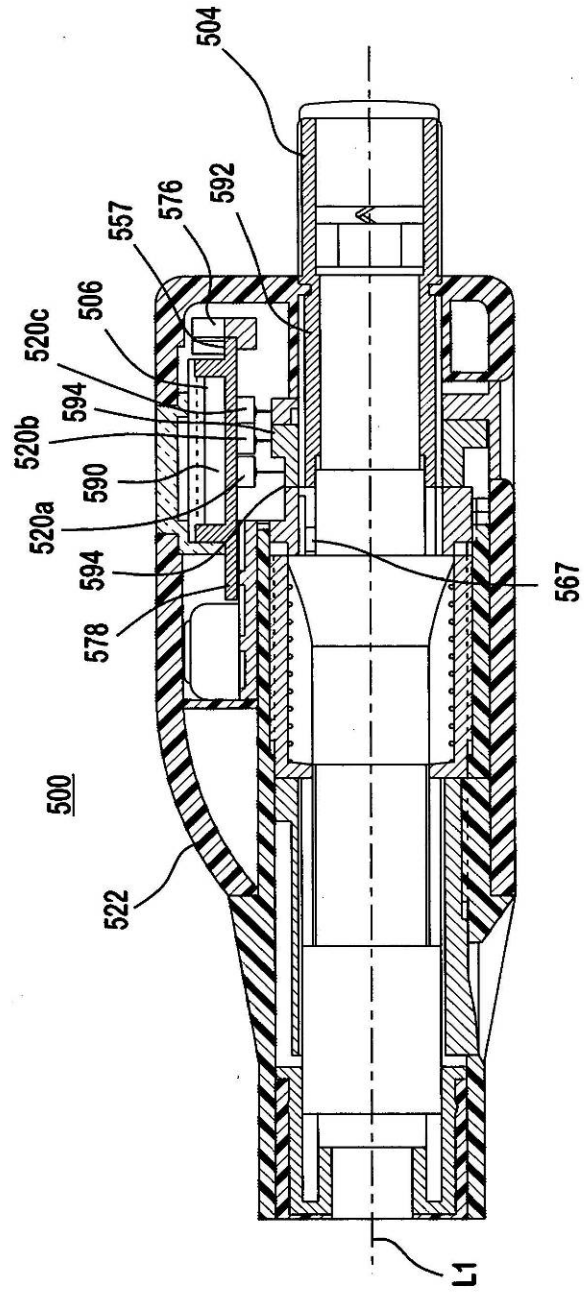


FIG. 9

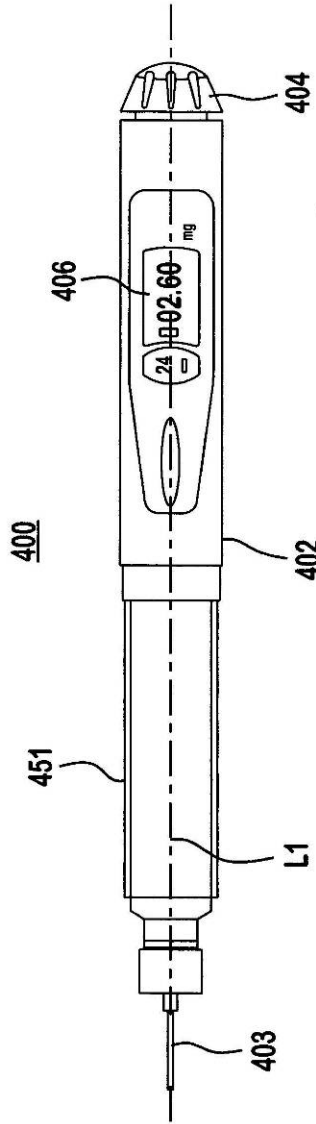


FIG. 10

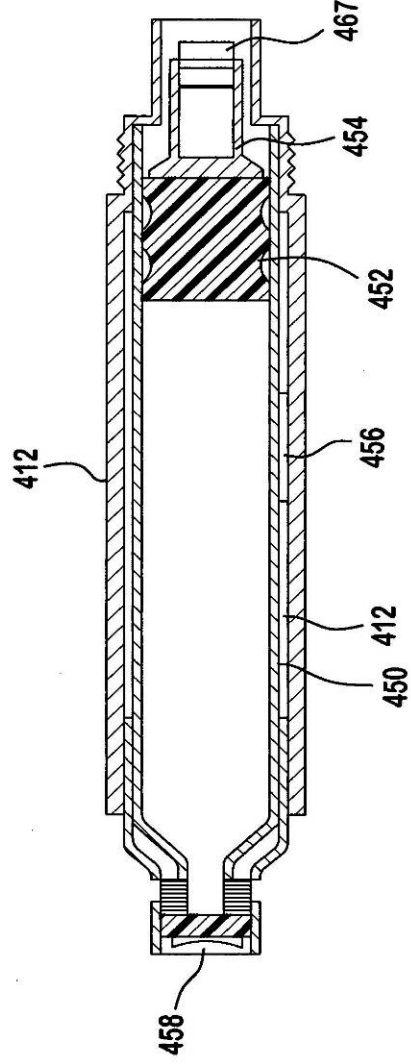


FIG. 11

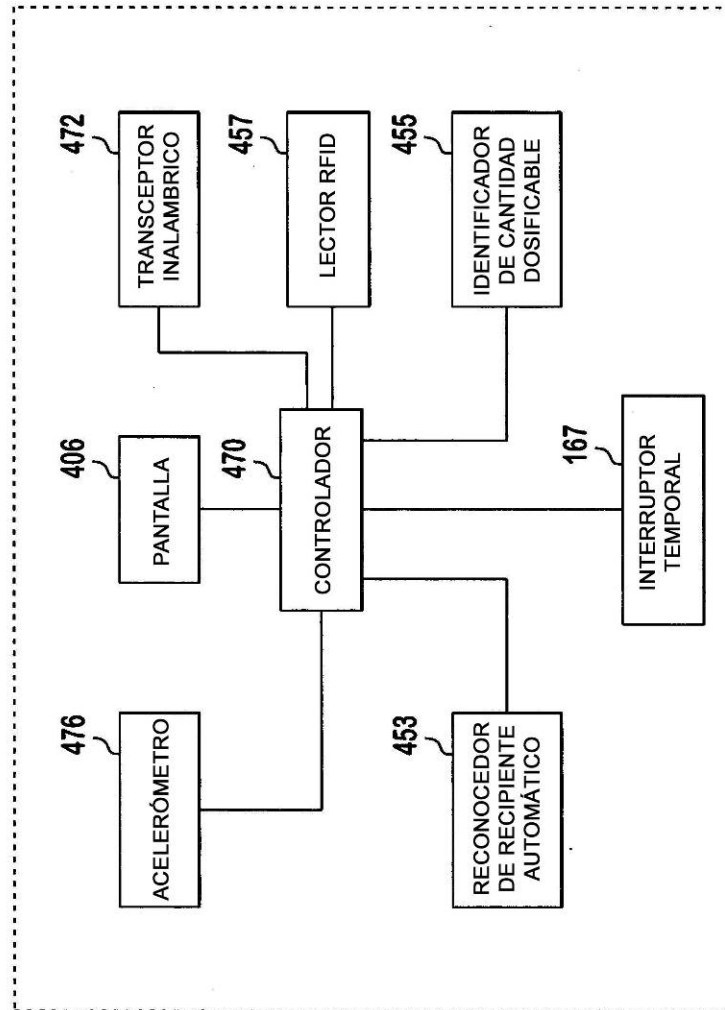
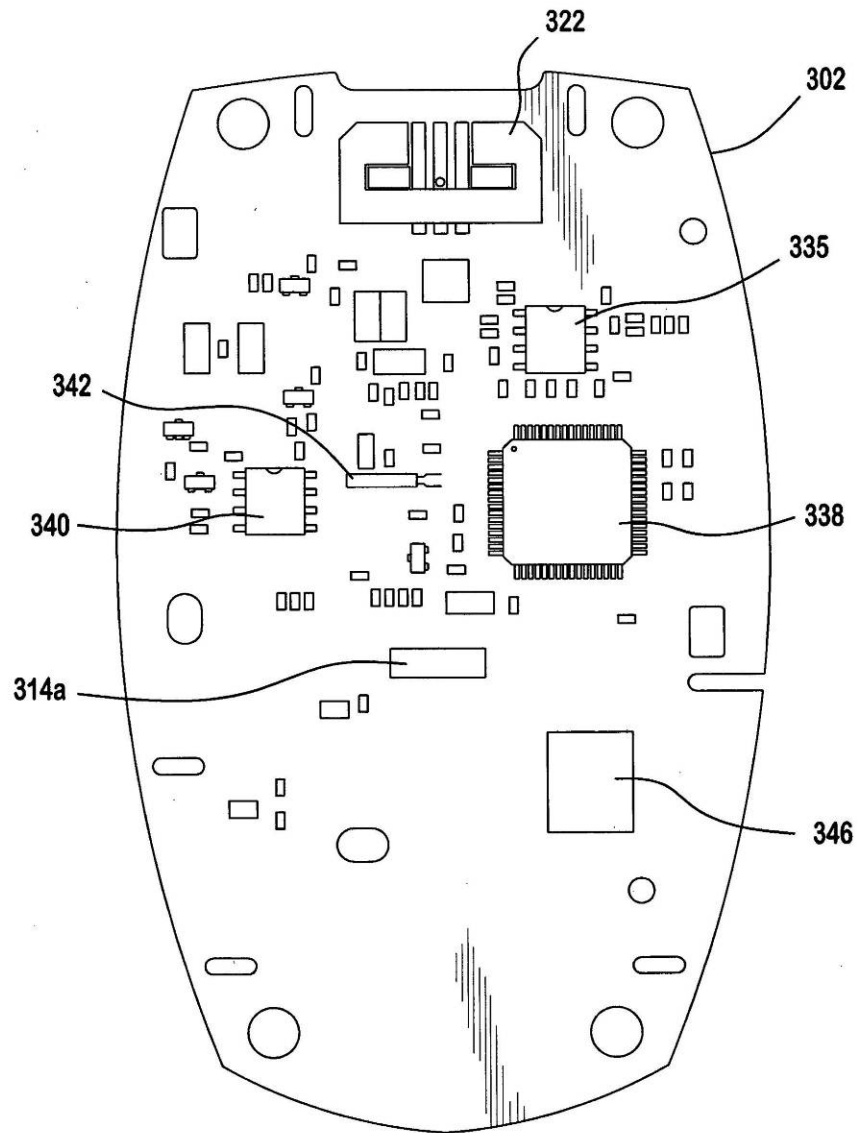
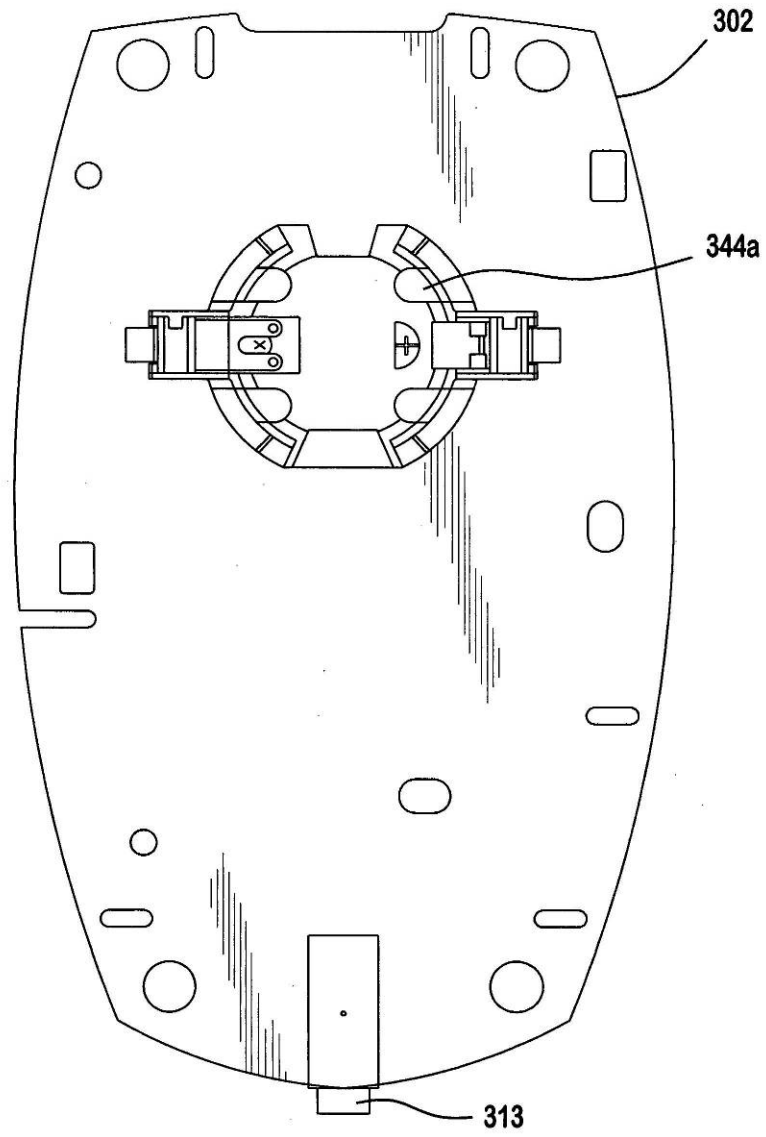


FIG. 12



**FIG. 13**





**FIG. 14**