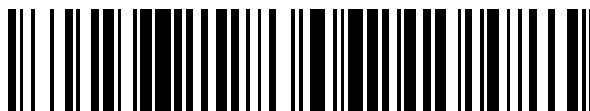


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 772 853**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)  
**A61M 5/20** (2006.01)  
**A61M 5/315** (2006.01)  
**A61B 5/145** (2006.01)  
**A61B 5/15** (2006.01)  
**A61B 5/157** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.04.2005 PCT/US2005/014041**  
 87 Fecha y número de publicación internacional: **24.11.2005 WO05110387**  
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2005 E 05738999 (1)**  
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 1740254**

54 Título: **Sistemas y procedimientos para administrar un régimen médico**

30 Prioridad:

**30.04.2004 US 566976 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.07.2020**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
 One Becton Drive  
 Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**FOLLMAN, MARK;  
 YAO, RAY;  
 GISLER, SCOTT y  
 CHAN, VICTOR**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 2 772 853 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Sistemas y procedimientos para administrar un régimen médico

### Antecedentes

5 Se conocen diversos dispositivos que miden, registran y reciben datos de entrada relacionados con una característica corporal o la administración de un tratamiento. Estos dispositivos pueden almacenar los datos para su revisión sobre una pantalla del dispositivo, o para su posterior transferencia a un ordenador u otro dispositivo que facilite la revisión y el análisis de los datos cargados.

10 Para personas con condiciones médicas que requieren un dispositivo de medición y un dispositivo de administración, cada dispositivo puede emplearse independientemente uno del otro para mantener los datos registrados por separado en cada dispositivo. La inconveniencia se crea al tener que revisar y transferir los datos registrados de cada dispositivo, y la comparación y el análisis de los datos separados pueden no ser confiables si, por ejemplo, los datos no están sincronizados con respecto al tiempo, fecha o fuente. Aún otros sistemas no permiten o facilitan adecuadamente el empleo de dispositivos de medición y administración separados independientemente uno del otro para el registro y/o visualización de datos. De este modo, el usuario debe emplear los dispositivos de medición y administración dentro  
15 del sistema para ver los datos almacenados para cada dispositivo. Asimismo, los sistemas que emplean múltiples dispositivos pueden no ocultar fácilmente que los dispositivos son para fines de tratamiento médico, lo que puede crear vergüenza e inconvenientes para el usuario.

20 En el documento US 2003/0038047 (Sleva, y col.) se describe una caja de almacenamiento portátil para alojar un dispositivo de supervisión médico que facilita las comunicaciones con el dispositivo de supervisión médico, mientras la caja de almacenamiento portátil está en transporte. La caja de almacenamiento portátil puede almacenar el dispositivo de supervisión médica y también los accesorios necesarios para las pruebas y un dispositivo informático portátil para recibir datos adicionales. La caja de almacenamiento portátil mantiene el dispositivo de supervisión médica, el dispositivo informático portátil y todos los accesorios relacionados.

25 En el documento EP 1048310 se proporciona un sistema portátil de diagnóstico y administración de medicación que incluye un alojamiento y un monitor dispuesto en el alojamiento para supervisar una característica de una muestra de fluido corporal obtenida de un individuo. Una pluma de administración de medicación y un alanceador están montados de forma extraíble en el alojamiento.

30 El documento US 6540672 describe un sistema de autotratamiento que consiste en varios módulos portátiles donde uno de los módulos se designa como módulo maestro. El módulo maestro controla, supervisa y monitorea toda la información mutua y el intercambio de datos entre él mismo y el resto de los módulos.

El documento WO 2004/030604 se refiere a un sistema para la dosificación individual de un medicamento para un paciente. El sistema consta de dos componentes, el medicamento y un sistema de visualización miniaturizado que toma lecturas de una muestra de paciente y lo muestra legiblemente, de tal manera que el paciente o el doctor que lo trata pueda inferir inmediatamente el agente óptimo para tomar y dosificar para la administración a partir del mismo.

35 Los documentos WO 9509579 y US 4767,008 describen contenedores y juegos de equipos médicos para su uso de un paciente en el hogar y, por lo tanto, no están diseñados para que el usuario los pueda transportar fácilmente.

40 El documento US 4446,970 desvela un conjunto para diabéticos en forma de una caja resistente a la presión para almacenar un juego de administración de insulina y el documento US 5558, 638 describe un sistema para supervisar los requisitos médicos y de salud de varios pacientes ubicados en sitios remotos y transportar tal información. a un centro de cuidado.

Por consiguiente, sigue siendo necesario contar con sistemas y procedimientos adicionales para medir y tratar condiciones corporales que aborden estas deficiencias, entre otras.

### Sumario

La presente invención se define por el ámbito de las reivindicaciones adjuntas 1 a 20.

45 En el presente documento se describe, un sistema de diagnóstico y administración de medicación que incluye una pluma de administración de medicación que incluye un controlador; un monitor para supervisar una característica de un fluido corporal, incluyendo el monitor un controlador; y una caja que incluye un compartimento para almacenar de forma extraíble cada una de las plumas de administración de medicación y el monitor, incluyendo la caja un enlace de comunicaciones para establecer la comunicación entre el controlador de la pluma y el controlador del monitor.

50 La comunicación entre la pluma y el monitor se puede inhabilitar cuando uno de las plumas y el monitor se extrae del compartimento. El compartimento puede ser interno de la caja.

Un sistema de diagnóstico y administración de medicación se proporciona en el presente documento, que incluye una pluma de administración de medicación que incluye un controlador; un monitor para supervisar una característica de

un fluido corporal, incluyendo el monitor un controlador; y una caja que incluye un compartimento para almacenar de forma extraíble la pluma de administración de medicación y para almacenar de forma extraíble el monitor dentro de la caja, incluyendo la caja un enlace de comunicaciones en el compartimento configurado para conectar eléctricamente el controlador de la pluma y el controlador del monitor cuando la pluma y el monitor se colocan en el compartimento.

- 5 La pluma puede incluir al menos un puerto de comunicaciones y el monitor puede incluir al menos un puerto de comunicaciones. La comunicación entre la pluma y el monitor se establece cuando el puerto de comunicaciones de la pluma se coloca en contacto con el primer contacto eléctrico y al menos un puerto de comunicaciones del monitor se coloca en contacto con el segundo contacto eléctrico.

- 10 En el presente documento también se proporciona un juego con una pluma de administración de medicación que incluye un controlador; un monitor para supervisar una característica de un fluido corporal, incluyendo el monitor un controlador; y una caja que incluye un compartimento para almacenar de forma extraíble la pluma de administración de medicación y almacenar de forma extraíble el monitor con los controladores en comunicación eléctrica entre sí.

- 15 La pluma puede incluir al menos un puerto de comunicaciones y el monitor puede incluir al menos un puerto de comunicaciones. La caja incluye un conjunto de conexión de datos que incluye un primer contacto y un segundo contacto. La comunicación eléctrica se establece entre la pluma y el monitor con al menos un puerto de comunicaciones de la pluma colocado en el compartimento en contacto con el primer contacto y al menos un puerto de comunicaciones del monitor colocado en el compartimento en contacto con el segundo contacto.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo (20) para almacenar una pluma (100) de administración de medicación y un monitor (200), que comprende:

- 20 una caja (22) que incluye un compartimento, incluyendo dicho compartimento (23) una primera porción (80) para recibir de forma extraíble la pluma (100) de administración de medicación y una segunda porción (82) para recibir de forma extraíble el monitor (200), incluyendo dicha caja (22) un primer miembro (24) y un segundo miembro (26) que definen dicho compartimento (23) entre ellos y se pueden mover entre sí para abrir y cerrar dicha caja; en el que dicho segundo miembro (26) incluye una capa externa rígida (34) y un revestimiento interno (36), estando dicho compartimento definido entre dicho revestimiento interno (36) y dicho primer miembro (24) y en el que se proporciona un conjunto de conexión de datos, caracterizado porque:
- 25 el conjunto de conexión de datos es para establecer una comunicación entre dicho pluma (100) y dicho monitor (200) cuando dicho pluma (100) y dicho monitor (200) están almacenados en dicho compartimento, extendiéndose dicho conjunto de conexión de datos entre dichas primera y segunda porciones, incluyendo dicho conjunto de conexión de datos un primer contacto en dicha primera porción de dicho compartimento y un segundo contacto en dicha segunda porción de dicho compartimento, estando dicha primera porción (80) y dicha segunda porción (82) definidas en dicho segundo miembro (26) y estando tanto dicho primer contacto como dicho segundo contacto recibidos ambos en dicho segundo miembro, y extendiéndose un conector eléctrico (156) entre dicho primer contacto (152) y dicho segundo contacto (154), estando dicho conector eléctrico (156) colocado entre dicho revestimiento (36) y dicha capa externa de dicho segundo miembro.
- 30
- 35

Estos y otros aspectos se discutirán adicionalmente a continuación con referencia a las realizaciones ilustradas.

#### **Breve descripción de las figuras**

- 40 La figura 1 es un esquema de un sistema de diagnóstico y administración de medicación de acuerdo con la presente divulgación.
- La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización de una caja que comprende una porción del sistema de la figura 1 en una configuración cerrada.
- La figura 3 es una vista de extremo de la caja en la figura 2 en una configuración abierta.
- La figura 4 es una vista en perspectiva despiezada de una realización del sistema de la figura 1.
- 45 La figura 5 es una vista en perspectiva de una porción superior de la caja de la figura 2.
- La figura 6 es una vista en perspectiva de una porción inferior de la caja de la figura 2.
- La figura 7 es un diagrama de flujo de una rutina programable con el sistema de la figura 1.
- La figura 8 es un diagrama de flujo de otra realización de la rutina de la figura 7.
- La figura 9 es un diagrama de flujo de otra realización de la rutina de la figura 7.

#### **Descripción de las realizaciones ilustradas**

Con el fin de promover una comprensión de los principios de la invención, ahora se hará referencia a las realizaciones

ilustradas en los dibujos y se usará un lenguaje específico para describir los mismos. No obstante, se entenderá que aquí no se pretende limitación alguna del ámbito de la invención.

En el presente documento se proporciona un sistema de administración de tratamiento de diabetes, tal como insulina. El sistema incluye un monitor de glucosa en sangre para la diabetes y una pluma de administración de medicación para administrar insulina en un sistema integrado adecuado que facilita la gestión y el tratamiento de la diabetes. La pluma y el monitor incluyen cada uno un controlador operable para registrar datos relacionados con eventos específicos asociados con los mismos. Por ejemplo, el controlador de pluma puede programarse para medir y registrar datos relacionados con uno o varios eventos de inyección. Tales datos pueden incluir el tiempo, fecha y cantidad de insulina inyectada por la pluma. El controlador de monitor se puede programar para medir y registrar datos de eventos de medición. El evento de medición datos pueden incluir el tiempo, fecha, característica de sangre, ingesta calórica y actividad asociada con una o varias mediciones. Cuando se emplea en el sistema en un modo de operación cooperativo, los datos del reloj asociados con un evento de inyección de la pluma se sincronizan con el reloj del controlador del monitor para correlacionar de manera confiable los datos del evento de inyección con los datos del evento de medición.

El controlador de la pluma puede programarse para operar en un segundo modo independiente en el que los datos del reloj en relación con un evento de inyección se proporcionan por el controlador de pluma independientemente del reloj del monitor. En el modo independiente el usuario puede emplear la pluma independientemente y fuera del sistema para obtener datos del reloj para cada inyección. En el modo autónomo, los datos del evento de inyección no se pueden descargar al monitor ya que los datos del reloj relacionados con los eventos de inyección almacenados no se han sincronizado con el reloj del monitor.

Se proporciona una caja para almacenar de manera conveniente y discreta la pluma y el monitor para que el usuario los transporte. De una forma, la caja incluye un aspecto exterior de una caja que comúnmente se lleva sobre la persona, tal como una caja para pluma y lápices, una caja de maquillaje o una caja de gafas, por ejemplo. La caja se puede cerrar de forma segura para ocultar la pluma y el monitor en un compartimento de la caja, y se puede abrir fácilmente para acceder al pluma y al monitor. El compartimento está configurado para retener de forma segura la pluma y el monitor en receptáculos respectivos dentro del compartimento. Los receptáculos están acoplados entre sí con un enlace de comunicaciones que establece la comunicación entre la pluma y el monitor cuando la pluma y el monitor se colocan en sus respectivas porciones del compartimento. Cuando se extraen uno de la pluma y el monitor de la caja, se interrumpe el enlace de comunicaciones.

El usuario extrae la pluma y/o el monitor de la caja para, por ejemplo, hacer una inyección o medir una característica de la sangre. La pluma y el monitor miden, reciben y almacenan datos asociados con la función particular para la que se empleó. Cuando la pluma y el monitor están colocados en la caja, se establece un enlace de comunicación entre la pluma y el monitor. Los datos del evento de inyección se cargan desde el controlador de la pluma al controlador del monitor. El controlador del monitor puede funcionar como un controlador central. Los datos almacenados centralmente en el controlador del monitor relacionados con los eventos de inyección y medición se pueden mantener para su revisión en una pantalla del monitor. Los datos almacenados centralmente también se pueden cargar desde el monitor a un ordenador para su visualización y análisis con el software adecuado. Aún más, los datos del evento de inyección múltiple se pueden almacenar y ver en la pluma antes y después de transferirlos al monitor.

En la figura 1 se muestra un diagrama de bloques esquemático de un sistema de diagnóstico y administración de medicación 20. El sistema 20 incluye una caja 22 que incluye un compartimento 23 para almacenar de forma extraíble una pluma 100 y un monitor 200 en comunicación entre sí. La pluma 100 incluye un controlador 101 con memoria 106 y un microprocesador 102. Un puerto de comunicaciones 104 está acoplado al controlador 101. El microprocesador 102 es programable para procesar la entrada de datos relacionada con un evento de inyección y registrar los datos en la memoria 106. El monitor 200 incluye un controlador 201 con una memoria 206 y un microprocesador 202. Un puerto de comunicaciones 204 está acoplado al controlador 201. El microprocesador 202 es programable para procesar la entrada de datos relacionada con un evento de medición y registrar los datos en la memoria 206. El microprocesador 202 es además programable para procesar datos de eventos de inyección recibidos de la memoria 106 de la pluma 100 y registrar los datos de eventos de inyección en la memoria 206.

Los controladores 101, 201 pueden estar compuestos por uno o varios componentes configurados como una única unidad o en forma de múltiples componentes. Los controladores 101, 201 pueden ser programables, una máquina de lógica de estado u otro tipo de hardware dedicado, o una combinación híbrida de hardware programable y dedicado. Uno o varios componentes de los controladores 101, 201 pueden ser de la variedad electrónica que define circuitería digital, circuitería analógica, o ambas. Como una adición o alternativa a la circuitería electrónica, los controladores 101, 201 pueden incluir uno o varios elementos de control mecánico u óptico.

En una divulgación que incluye circuitería electrónica, los controladores 101, 201 incluyen cada uno una unidad de procesamiento integrada 102, 202 operativamente acoplada a uno o varios dispositivos de memoria de estado sólido que definen, al menos en parte, la memoria 106, 206, respectivamente. Para esta divulgación, la memoria 106, 206 contiene cada una programación para ser ejecutada por las respectivas unidades de procesamiento 102, 202 y está dispuesta para leer y escribir datos de acuerdo con una o varias rutinas ejecutadas por las unidades de procesamiento 102, 202.

La memoria 106, 206 puede incluir uno o varios tipos de memoria electrónica de estado sólido y, adicional o alternativamente, puede incluir la variedad magnética u óptica. Por ejemplo, la memoria 106, 206 cada una puede incluir memoria electrónica de acceso aleatorio (RAM) de estado sólido, Memoria Secuencialmente Accesible (SAM) (tal como la variedad First-In, First-Out (FIFO) o la variedad Last-In First-Out (LIFO)), Memoria Programable de Solo Lectura (PROM), Memoria Eléctricamente Programable de Solo Lectura (EPROM), o Memoria Programable Eléctricamente Borrable de Solo Lectura (EPROM); o una combinación de cualquiera de estos tipos. También, la memoria 106, 206 cada una puede ser volátil, no volátil o una combinación híbrida de variedades volátil y no volátil.

Además de la memoria 106, 206, los controladores 101, 201 también pueden incluir cualquier reloj de control, interfaz, dispositivos de entrada, dispositivo de visualización, acondicionador de señal, filtro, limitador, Convertidor de analógico a digital (A/D), Convertidor de digital a analógico (D/A), puertos de comunicación u otros tipos de operadores como se les ocurriría a los expertos en la materia para implementar la presente invención.

La caja 22 incluye un conjunto de conexión de datos 150 para la conexión con los puertos de comunicación 104, 204 para establecer la comunicación entre los controladores 101, 201. Las comunicaciones entre la pluma 100 y el monitor 200 se pueden establecer cuando ambos se colocan en el compartimento 23 con los respectivos puertos de comunicación 104, 204 en contacto con el conjunto de conexión de datos 150. Los datos almacenados en la memoria 106 de la pluma 100 pueden transferirse automáticamente al controlador 201 del monitor 200 cuando se establece la comunicación y cuando se satisfacen ciertas condiciones de validación, que se discutirá más adelante. Los datos de la memoria de la pluma pueden ser procesados por el procesador 202 y almacenados en la memoria 206 del monitor 200.

Los datos de la memoria 206 del monitor 200, incluidos los datos transferidos desde la memoria 106 de la pluma 100, se puede cargar a un ordenador u otro dispositivo con un procesador o microprocesador a través del enlace de comunicación 208 para su visualización y/o análisis. Como alternativa o de manera adicional, la caja 22 puede incluir un enlace de comunicación 25 acoplado al puerto de comunicación 204 del monitor 200 para la transferencia de datos almacenados en la memoria 206 del monitor 200 a un tercer dispositivo. Se contempla además que el enlace de comunicación 25 se puede acoplar al puerto de comunicación 104 para transferir datos desde la memoria 106 de la pluma 100 a un tercer dispositivo.

En las figuras 2-4 se muestra una realización del sistema de diagnóstico y administración de medicación 20 que incluye la caja 22 con compartimento interno 23. La caja 22 incluye un miembro superior 24 acoplado de manera articulada a lo largo de un lado del mismo con un lado adyacente de un miembro inferior 26. Cuando se abre la caja 22, como se muestra en la figura 3, el miembro superior 24 puede pivotar 180 grados alrededor del mecanismo de bisagra 28 para proporcionar acceso al pluma 100 y al monitor 200 colocado dentro del compartimento 23. Cuando la caja está cerrada, como se muestra en la figura 2, el compartimento y su contenido están encerrados por los miembros superior e inferior 24, 26 para ocultar el contenido de la caja 22 y proteger el contenido de la caja 22 de las sacudidas, caídas u otro abuso físico. Otras realizaciones contemplan que el miembro superior 24 y el miembro inferior 26 pueden configurarse para formar cualquier ángulo o posición uno con respecto al otro, incluido el desmontaje, siempre que se pueda acceder al contenido del compartimento 23.

La pluma 100 y el monitor 200 se almacenan de forma extraíble en el compartimento 23 de la caja 22 entre el miembro superior 24 y el miembro inferior 26. Se contempla que el miembro inferior 26 incluye un par de porciones de compartimento para retener de manera segura la pluma 100 y el monitor 200 en su interior. La pluma 100 es una pluma de administración de insulina con el controlador 101 operable para procesar y registrar datos asociados con uno o varios eventos de inyección. Un ejemplo de una pluma de administración de insulina se describe en la publicación PCT n.º WO 02/092153.

Como se muestra en la Figura 4, la pluma 100 proporciona una apariencia general de una pluma de tinta. La pluma 100 incluye un alojamiento 110 y un conjunto de tapa 112. Un mecanismo de accionamiento (no mostrado) está alojado dentro del alojamiento 110 junto con el controlador 101. Se proporciona un sistema de entrada y visualización 116 a lo largo del alojamiento 110 para proporcionar botones pulsadores, conmutadores y pantallas para que el usuario ingrese y vea información hacia y desde el controlador 101 y para encender o apagar la pluma 100. Se proporciona una perilla de dosificación 114 en un extremo de la pluma 100 adyacente al alojamiento 110 para proporcionar un medio para introducir manualmente las instrucciones de dosificación al controlador 101. Un mecanismo de inyección que incluye una aguja y un cartucho (no mostrado) está acoplado operativamente con el mecanismo de accionamiento y colocado en el conjunto de tapa 112.

El monitor 200 es un monitor de glucosa en sangre con el controlador 201 operable para procesar y registrar datos asociados con un evento de medición de glucosa en sangre. El monitor 200 incluye una porción de cuerpo 210 y un alanceador 212. El alanceador 212 puede almacenarse dentro de un receptáculo de la porción de cuerpo 210, o integrarse dentro de la porción de cuerpo 210. Se contempla además que el monitor 200 puede proporcionarse sin un dispositivo alanceador. La porción de cuerpo 210 aloja el controlador 201 e incluye una interfaz de tira de prueba 214. Se puede colocar una tira de prueba con una muestra de sangre en la interfaz 214 y analizarla con el monitor 200. Los resultados pueden mostrarse en la pantalla 216 y almacenarse en la memoria 206. El dispositivo de entrada 218 permite al usuario ingresar o revisar los datos almacenados en la memoria 206 y encender o apagar el monitor 200. Se proporciona una bisagra 220 para abrir y cerrar un compartimento en el monitor 200 para el almacenamiento interno

de tiras de prueba u otros artículos.

La caja 22 incluye además un conjunto de conexión de datos 150 colocado en el mismo para establecer un enlace de comunicaciones entre la pluma 100 y el monitor 200 para la transferencia de datos entre ellos. El conjunto de conexión de datos 150 incluye un primer contacto 152, un segundo contacto 154 y un conector eléctrico 156 entre ellos. El primer contacto 152 y el segundo contacto 154 están expuestos cada uno en el compartimento 23 de la caja 22. Cuando la pluma 100 se coloca en su ubicación y orientación adecuadas en el compartimento, se realiza una conexión eléctrica entre una serie de almohadillas conductoras en el exterior de la pluma que sirve como puerto de comunicaciones 104 de la pluma 100 y elementos elásticos de tipo cepillo del primer contacto 152. De manera similar, cuando el monitor 200 se coloca en su ubicación y orientación adecuadas en el compartimento, se realiza una conexión eléctrica entre una serie de almohadillas conductoras en el exterior de la pluma que sirve como puerto de comunicaciones 204 del monitor 200 y elementos elásticos de tipo cepillo del segundo contacto 154. El conector eléctrico 156 transmite señales entre los controladores 101, 201 cuando se realizan las conexiones eléctricas con los contactos 152, 154. El conjunto de conexión de datos 150 puede ser una conexión cableada como se muestra, o puede ser una interfaz inalámbrica, tal como el enlace de radiofrecuencia, un enlace infrarrojo o un enlace Bluetooth, por ejemplo.

El compartimento 23 de la caja 22 puede adaptarse además para almacenar y retener de forma segura dispositivos auxiliares útiles con la pluma 100 y/o el monitor 200. Por ejemplo, una aguja de pluma 40 y una lanceta 42 pueden almacenarse en la caja 22. La caja 22 puede proporcionar además el almacenamiento de otros artículos en el compartimento 23, tal como tiras de prueba, instrucciones y dispositivos alanceadores, por ejemplo.

Con referencia a las figuras 4-6 se discutirán más detalles con respecto a la caja 22. El miembro superior 24 y el miembro inferior 26 pueden proporcionarse cada uno como un miembro integral o de una pieza, como se muestra en la figura 4 con respecto al miembro superior 24. Como alternativa, el miembro superior 24 y el miembro inferior 26 pueden proporcionarse en uno o varios componentes, tal como se muestra con respecto al miembro inferior 26 en la figura 4.

El miembro superior 24 incluye un cuerpo 30 que tiene un labio 55 que se extiende alrededor del mismo. Como se muestra en la Figura 5, el cuerpo 30 define una porción del compartimento superior 57 orientable hacia el miembro inferior 26. En la realización ilustrada, un mecanismo de pestillo 59 se proyecta desde el labio 55 hacia el miembro inferior 26. El miembro superior 24 está acoplado de manera pivotante al miembro inferior 26 mecanismo de pestillo 59 opuesto a lo largo de un mecanismo de bisagra representado en 28. El mecanismo de bisagra 28 se puede proporcionar en cualquier forma adecuada para acoplar pivotantemente los miembros superior e inferior 24, 26 entre sí. Un ejemplo incluye una o varias bisagras integrales o vivas entre los miembros superior e inferior 24, 26. Otro ejemplo incluye miembros de cilindro alineables que se extienden desde los miembros superior e inferior 24, 26 que reciben y son giratorios alrededor de una barra que se extiende a través de los cilindros y que los interconecta. En otro ejemplo más, los miembros superior e inferior no están acoplados de manera pivotante entre sí, pero son deslizables, móvil, o desplazable entre sí para acceder al compartimento.

El mecanismo de pestillo 59 puede proporcionarse en cualquier forma o dispositivo adecuado para retener de manera liberable los miembros superior e inferior 24, 26 en una posición cerrada. Aunque se muestra un mecanismo de pestillo 59, podrían proporcionarse múltiples mecanismos de pestillo 59 a lo largo de uno o varios lados de los miembros superior e inferior 24, 26. En otra realización más, no se proporcionan mecanismos de pestillo, y los miembros superior e inferior se inclinan a una posición cerrada con un mecanismo de resorte, mecanismo magnético, componentes intercalados que encajan a presión o se pueden liberar entre sí, u otra disposición de cierre adecuada.

El miembro superior 24 incluye paredes laterales longitudinales opuestas 54 y un par de paredes laterales opuestas 58 que se extienden entre paredes laterales longitudinales 54. Las paredes laterales 54, 58 se extienden alrededor de una porción de compartimento superior 56 y una pared rebajada 57. La pared 57 está rebajada lo suficiente como para acomodar las porciones de la pluma 100 y el monitor 200 que se proyecta hacia arriba desde las porciones del compartimento del miembro inferior 26 cuando la caja 22 está cerrada. Una plataforma de aguja de pluma 62 está formada a lo largo de la pared rebajada 57 y está configurada para sujetar la aguja de pluma 40 mediante enganche por fricción, con las paredes de la plataforma extendiéndose alrededor de la aguja de la pluma 40.

En la realización ilustrada, el miembro inferior 26 incluye una capa inferior 34 que puede colocarse alrededor de un revestimiento inferior 36 que forma una porción inferior del compartimento 23. La capa inferior 34 puede comprender un material que proporciona una barrera protectora rígida para proteger el contenido colocado en el compartimento 23. Los materiales contemplados incluyen aluminio, acero inoxidable, material plástico y otros materiales adecuados y combinaciones de materiales. Se contempla además que el miembro superior 24 puede estar provisto de una barrera protectora externa rígida que comprende el mismo material o un material diferente que la porción del compartimento 57.

Se contemplan diversos medios para asegurar el revestimiento 36 a su capa 34. Por ejemplo, el revestimiento inferior 36 puede estar provisto de rebajes 74 que se alinean con las protuberancias 66 que se extienden desde la capa inferior 34 para un ajuste rápido entre la capa inferior 34 y el revestimiento inferior 36. También se contemplan otros medios para asegurar el revestimiento 36 a la capa 34, incluyendo sujeciones, adhesivos y fusión del revestimiento interno a

la capa externa respectiva, por ejemplo.

El revestimiento inferior 36 incluye primera y segunda paredes laterales longitudinales opuestas 76 y un par de paredes laterales opuestas 78 que se extienden entre paredes laterales longitudinales 76. Las paredes laterales 76, 78 se extienden alrededor de una porción de compartimento inferior que incluye una primera porción de compartimento 80 y una segunda porción de compartimento 82. La primera porción de compartimento 80 está dimensionada para acomodar la pluma 100 en ella. La segunda porción del compartimento 82 está dimensionada para acomodar el monitor 200 en su interior. Las porciones de compartimento primero y segundo 80, 82 se muestran en la figura 6 con contornos que corresponden a la forma externa de la pluma o monitor a colocar en el mismo. Esto evita el movimiento lateral o la torsión de la pluma y el monitor en sus respectivas porciones del compartimento, y también puede proporcionar un enganche por fricción con el revestimiento inferior 36 para ayudar a retener la pluma 100 y el monitor 200 en las respectivas porciones del compartimento 80, 82. En otras realizaciones, las porciones de compartimento primero y segundo 80, 82 también pueden estar provistas de contornos que no corresponden a la forma externa de la pluma y el monitor que se colocarán en el mismo. Se proporciona una plataforma de lanceta 84 en un rebaje en un extremo y adyacente a la segunda porción del compartimento 82 para recibir la lanceta 42 en el mismo en enganche de fricción con las porciones de pared de la plataforma que se extienden alrededor del mismo.

La primera porción de compartimento 80 incluye una primera abertura de puerto de datos 81 formada a su través, y la segunda porción de compartimento 82 incluye una segunda abertura de puerto de datos 83 formada a través de la misma. El primer contacto 152 del conjunto de conexión de datos 150 se coloca en la primera abertura de puerto de datos 81 de modo que el puerto de comunicaciones 104 de la pluma 100 se puede colocar sobre él en comunicación eléctrica con el mismo. De manera similar, el segundo contacto 154 del conjunto de conexión de datos 150 se coloca en la segunda abertura de puerto de datos 83 de modo que el puerto de comunicaciones 204 del monitor 200 se puede colocar sobre él en comunicación eléctrica con el mismo. La porción de conector 156 se extiende entre los contactos 152, 154 colocados en las aberturas de puerto de datos 81, 83, y está ubicada o alojada entre el revestimiento inferior 36 y la capa inferior 34 cuando se ensambla.

El revestimiento inferior 36 incluye además un receptáculo de pinza 85 para recibir el miembro de pinza 160 (figura 4) en el mismo. El miembro de pinza 160 incluye una porción inferior 162 y un par de brazos elásticos opuestos 164, 166 que se extienden desde y se pueden mover con respecto a la porción inferior 162. El miembro de pinza 160 se coloca en el receptáculo de pinza 85 con los brazos 164, 166 extendiéndose hacia arriba desde el mismo para recibir la pluma 100 entre ellos. Por ejemplo, los brazos 164, 166 pueden recibirse en un rebaje entre la perilla 114 y el alojamiento 110. Los brazos 164, 166 se separan unos de otros alrededor de una bisagra integral en la conexión de los brazos 164, 166 al miembro inferior 162 a medida que la pluma 100 pasa entre ellos. Los brazos 164, 166 vuelven hacia su orientación de inserción previa a la pluma cuando la pluma 100 se asienta en la primera porción del compartimento 80 para agarrar la pluma 100 entre ellos. Un miembro de resorte 168 se puede incrustar o colocar en un canal (no mostrado) formado en el miembro de pinza 160 para mantener la fuerza de agarre de los brazos 164, 166 incluso después de la inserción y extracción repetidas de la pluma 100 del miembro de pinza 160.

El revestimiento inferior 36 incluye además un par de miembros de agarre 86, 87 colocados en lados opuestos de la segunda porción de compartimento 82. Los miembros de agarre 86, 87 son móviles alrededor de una bisagra integral formada con el revestimiento inferior 36. Cuando el monitor 200 se coloca en la segunda porción del compartimento 82, los miembros de agarre 86, 87 se separan uno del otro para acomodar la inserción del monitor 200 entre ellos. Cuando el monitor 200 se coloca finalmente en la segunda porción del compartimento 82, los miembros de agarre 86, 87 vuelven hacia su configuración de inserción previa al monitor y agarran el monitor 200 en la segunda porción del compartimento 82.

Los miembros de agarre 86, 87 y el miembro de pinza 160 retienen de forma segura el monitor 200 y la pluma 100 en sus respectivas porciones de compartimento 82, 80. Tal aseguramiento mantiene los puertos de comunicación de la pluma y el monitor permanecen en comunicación eléctrica con los respectivos contactos eléctricos del conjunto de comunicación de datos 150, facilitando una transferencia de datos ininterrumpida desde la pluma 100 al monitor 200 cuando cada uno se coloca en la caja 22.

El revestimiento inferior 36 incluye además ranuras 88, 89 para recibir palancas de expulsión 170, 175, (figura 4) respectivamente. La palanca de expulsión 170 incluye un miembro de mango 171 y miembros de conexión inferiores 172, 173 que se extienden transversalmente al miembro de mango 171. Los miembros de conexión 172, 173 están asegurados de forma giratoria en aberturas (no mostradas) en las paredes del revestimiento inferior 36 adyacente a la primera porción de compartimento 80 y se reciben de forma móvil en la ranura 88. Un miembro de expulsión 174 se coloca debajo de la pluma 100 y, cuando no está activado, está rebajado en la ranura 88 para que la pluma 100 pueda asentarse completamente en la primera porción del compartimento 80. Cuando el miembro de mango 171 se levanta manualmente, el miembro de expulsión 174 también se eleva desde la ranura 88 y entra en contacto con la pluma 100 para levantar la pluma 100 fuera de la primera porción de compartimento 80 y fuera del enganche con el miembro de pinza 160.

De manera similar, la palanca de expulsión 175 incluye un miembro de mango 176 y miembros de conexión inferiores 177, 178 que se extienden transversalmente al miembro de mango 176. Los miembros de conexión 177, 178 están asegurados de forma giratoria en aberturas (no mostradas) en las paredes del revestimiento inferior 36 adyacente a

la segunda porción de compartimento 82 y se reciben de forma móvil en la ranura 89. Un miembro de expulsión 179 se coloca debajo del monitor 200 y, cuando no está activado, rebajado en la ranura 89 para que el monitor 200 pueda asentarse completamente en la segunda porción del compartimento 82. Cuando el miembro de mango 176 se levanta manualmente, el miembro de expulsión 179 también se eleva desde la ranura 89 y entra en contacto con el monitor 200 para levantarlo de la segunda porción del compartimento 82 y entre los miembros de agarre 86, 87.

Un resorte de referencia 180 (figura 4) puede enganchar la pluma 100 cuando la pluma 100 se coloca en la primera porción de compartimento 80 para mantener el puerto de comunicaciones 104 en contacto con el primer contacto 152 del conjunto de conexión de datos 150. El resorte de referencia 180 incluye un cuerpo en forma de L con una porción inferior 182 montable en la parte inferior del revestimiento inferior 36, y una porción superior 184 que se extiende a través de una abertura 79 (figura 6) en el revestimiento inferior 36. La abertura 79 está en comunicación con la primera porción de compartimento 80 adyacente a un extremo de la pluma 100. Con la pluma 100 en la primera porción del compartimento 80, la porción superior 184 del resorte de referencia 180 empuja contra el extremo de la pluma 100 para mantener una ubicación axial de la pluma 100 en la porción del compartimento 80. El resorte de referencia 180 también puede inclinar la pluma 100 hacia abajo en la primera porción del compartimento 80. Otras realizaciones contemplan que no se proporciona el resorte de referencia 180, y la pluma 100 se mantiene en la posición axial deseada en la primera porción de compartimento 80 con cualquiera o combinación del miembro de pinza 160 y las tolerancias entre la pluma 100 y las paredes del revestimiento inferior 36 aproximadamente en primer lugar porción del compartimento 80.

Se contempla que el material al menos a lo largo de las porciones del compartimento que aloja los diversos dispositivos incluye suficiente rigidez para mantener la integridad estructural, y también suficiente elasticidad y elasticidad para acomodar el ajuste rápido o el ajuste de fricción de los diversos dispositivos en el mismo sin dañar las porciones del compartimento o las superficies externas de los dispositivos. Los materiales adecuados incluyen plásticos y polímeros, por ejemplo.

Durante su uso, el monitor 200 se retira de la caja 22 y se emplea para medir una característica de la sangre. Otros datos de eventos de medición asociados con una característica de sangre medida también se pueden ingresar en el controlador 201 para almacenarlos en la memoria 206, tal como si el evento de medición se asoció con una comida, descanso o hacer ejercicio. La pluma 100 se retira de la caja 22 y el usuario la emplea para hacer una inyección de insulina. Con la pluma encendida, el usuario puede revisar los datos del evento de inyección almacenados en la memoria 106, llamar al pluma para la inyección de una dosis, o cebar la pluma para prepararse para una inyección. Cada evento principal puede ser etiquetado por el usuario y almacenado en la memoria 106 de la pluma 100. Otros datos asociados con el evento de inyección pueden ingresarse y etiquetarse en la memoria 106, tal como si el evento de inyección se asoció con una comida, descanso o hacer ejercicio.

Para mostrar los datos almacenados en la pluma 100, se contempla que la pluma 100 incluye una pantalla digital junto con el controlador 101 para mostrar información, tal como la fecha, hora, lectura de dosis, etiquetas principales, indicador de duración de la batería, información e indicadores de error, y otra información e indicadores. Se contempla además que la pluma 100 incluye uno o varios dispositivos de entrada de datos, tal como botones, perillas, teclado o similar para facilitar comandos iniciados por el usuario al controlador 101. Para visualizar los datos almacenados en el monitor 200, se contempla que el monitor 200 incluye una pantalla digital junto con el controlador 201 para mostrar información, tal como la fecha, hora, nivel de glucosa en sangre, indicadores de actividad, indicador de duración de la batería, información e indicadores de error, los datos transferidos desde la pluma 100, y otra información e indicadores. Se contempla además que el monitor 200 incluye uno o varios dispositivos de entrada de datos, tal como botones, perillas, teclado o similar para facilitar comandos introducidos por el usuario al controlador 201.

Los datos de eventos de inyección almacenados en la memoria 106 de la pluma 100 se pueden transferir al controlador 201 del monitor 200 a través del conjunto de conexión de datos 150 cuando la pluma 100 y el monitor 200 se colocan en la caja 22 en sus respectivas porciones 80, 82 del compartimento 23. Para iniciar y completar la transferencia de datos, el puerto de comunicación 104 de la pluma 100 se coloca en enganche eléctrico con el primer contacto 152 del conjunto de conexión de datos 150, y el puerto de comunicación 204 del monitor 200 se coloca en enganche eléctrico con el segundo contacto 154 del conjunto de conexión de datos 150.

Haciendo referencia a la figura 7, un protocolo de comunicaciones para la pluma 100 y el monitor 200 incluye una rutina 300 programable en el controlador 101 de la pluma 100 y se muestra el controlador 201 del monitor 200. Después de completar uno o varios eventos de inyección con la pluma 100, la pluma 100 puede reposicionarse en la caja 22 y acoplarse con el conjunto de conexión de datos 150, como se indica en la fase 302. Con la pluma 100 y el monitor 200 acoplados en la caja 22, un protocolo de comunicaciones entre la pluma 100 y el monitor 200 se inicia automáticamente cuando la pluma 100 funciona en modo cooperativo. El protocolo de comunicaciones incluye una prueba de validación en la fase 304. La prueba de validación, como se trata más adelante, puede incluir verificar la conexión entre la pluma y el monitor, y verificar la configuración del reloj. La prueba de validación también puede incluir la identificación y verificación de un número de serie asociado con la pluma 100. Después de la validación de la pluma 100 y el monitor 200, los datos relacionados con los eventos de inyección, incluyendo eventos principales, almacenados en la memoria 106 de la pluma 100 se transfieren a través del conjunto de conexión de datos 150 al monitor 200 en la fase 306. Los datos transferidos se pueden marcar para asegurar que no se vuelvan a transferir cuando se saca la pluma 100 de la caja 22 y se vuelve a acoplar con la misma. Cuando se completa la transferencia de datos, el reloj de la pluma está



sincronizado con el reloj del monitor en la fase 307. Después de la sincronización, la pluma y el monitor vuelven al modo de espera o de reposo en la fase 308.

Los datos del evento de inyección transferidos y almacenados en la memoria 206 del monitor 200 se pueden acceder y revisar en una pantalla del monitor 200 junto con la fecha de medición almacenada en la memoria 206 del monitor 200. Se contempla además que los datos almacenados en la memoria 206 del monitor 200 pueden cargarse en un ordenador o un tercer dispositivo para informar, análisis y/o fines de procesamiento. Los datos de eventos de inyección transferidos pueden retenerse adicionalmente en la memoria 106 de la pluma 100 para su posterior visualización con la pluma 100 hasta que se sobrescriban los datos de eventos de inyección posteriores.

En la figura 8 se proporcionan más detalles con respecto a la validación de la pluma 100 en la rutina 300. La pluma 100 está acoplado con la caja 22 en la fase 302 con una interrupción de transición en serie baja a alta del controlador 101 habilitada después de la última dosis. En la fase 310, si la pluma 100 está en modo de suspensión cuando se coloca en la caja 22, se transmite una señal al conectar el puerto de comunicación 104 de la pluma 100 con el contacto 152 del conjunto de conexión de datos 150 para activar el controlador 101 de la pluma 100. En la fase 312, la pluma 100 envía un pulso al monitor 200 a través del conjunto de conexión de datos 150 para identificar que la pluma 100 está acoplada en la caja 22 y está conectada con el monitor 200. En la fase 314 se determina si la pluma 100 está conectado con el monitor 200. Si el monitor 200 devuelve una señal al pluma 100 a través del conjunto de conexión de datos 150 para establecer la entrada en serie en baja, entonces se ha establecido la conexión y la rutina 300 continúa en la fase 324.

Si en la fase 314 se determina que la entrada en serie de la pluma 100 permanece alta, no se ha establecido la comunicación entre la pluma 100 y el monitor 200 debido a, por ejemplo, la falta de conexión de uno o ambos de la pluma y el monitor con el conjunto de conexión de datos 150. La identificación de la conexión se puede volver a intentar para un número determinado de intentos de reintento, tal como tres intentos. Si no se identifica una conexión, se proporciona un indicador de error al usuario en la fase 318. El indicador de error puede ser cualquiera o una combinación de una indicación audible, un mensaje en pantalla, o un indicador iluminado en uno o ambos de la pluma 100 y el monitor 200. Una vez que se hace una indicación de error, la interrupción de transición serie baja a alta de la pluma 100 se desactiva en la fase 320. Si se determina en la fase 322 que la pluma no está desactivado debido a, por ejemplo, comunicación entre la pluma y el monitor establecida por el usuario en vista de la indicación de error en la fase 318, entonces la rutina 304 vuelve a la fase 312. Si la pluma 100 está desactivado en la fase 322, la pluma 100 vuelve al modo de espera o de suspensión en la fase final 308.

Si en la fase 314 se determina que la interrupción de transición en serie de la pluma 100 se establece en baja por el monitor 200, entonces la rutina 300 continúa en la fase 324 para determinar si el reloj del monitor está configurado. En la fase 324, el monitor 200 determina si se ha recibido una comunicación previa de la pluma 100 que indica que el reloj de la pluma 100 está sincronizado con el reloj del monitor 200. Si es así, la rutina 300 continúa en la fase 332. Si no ha habido ninguna comunicación previa desde la pluma 100 recibida por el monitor 200, entonces, el monitor 200 verifica si el reloj del monitor 200 está configurado. Si el reloj del monitor está configurado, entonces la rutina 300 continúa en la fase 332. Si el reloj del monitor no se ha configurado, entonces la rutina 300 continúa en la fase 326 donde el reloj del monitor se configura inicialmente para corresponder con el reloj de la pluma 100. Si se determina en la fase 328 que no se han producido errores al configurar el reloj del monitor con el reloj de la pluma, entonces la rutina 300 continúa en la fase 332. Si hay un error al configurar el reloj del monitor con el reloj de la pluma, entonces, después de un número determinado de intentos de reintento, la rutina 300 continúa en la fase 318 para proporcionar un indicador de error y continuar como se trató anteriormente. Por consiguiente, el reloj del monitor puede preestablecerse antes de su uso en el sistema 200 o, si el reloj de la pluma se ha configurado y el reloj del monitor no está configurado, entonces la rutina 300 configura inicialmente el reloj del monitor para que se corresponda con el reloj de la pluma.

En la fase 332, la pluma 100 envía su número de serie al monitor 200. Si el número de serie se reconoce como válido en la fase 334, entonces la rutina 300 continúa en la fase 306. Si el número de serie no es válido, y después de un número determinado de intentos de reintento, el error del número de serie persiste, la rutina 300 continúa en la fase 318 para proporcionar una indicación de error de número de serie. El reconocimiento de un número de serie válido de la pluma 100 asegura que la pluma 100 esté correctamente programado para la comunicación con el monitor 200. Además, la identificación del número de serie se puede utilizar para apilar e identificar datos de múltiples plumas 100 para almacenar en la memoria 206 del monitor 200.

Después de reconocer un número de serie válido, los datos de eventos de inyección no transferidos almacenados en la memoria 106 de la pluma 100 pueden transferirse al monitor 200 en la fase 306. Se contempla que la memoria 106 de la pluma 100 puede incluir datos correspondientes a múltiples eventos de inyección, y que los datos asociados con cada evento se transfieren al monitor 200. Cuando los datos del evento de inyección se transfieren con éxito en la fase 338, la rutina 300 termina en la fase 308. Si hay un error al transferir los datos del evento de inyección después de un número determinado de intentos de reintento, entonces la rutina 300 continúa en la fase 318 para proporcionar un indicador de error y continúa desde la fase 318 como se discutió anteriormente.

Haciendo referencia a la figura 9, se muestran detalles adicionales de la fase de transferencia de datos 306 de la rutina 300. Después de la validación de la pluma en la fase 304, la pluma 100 determina si queda alguna dosis no transferida o datos de eventos de inyección en la memoria 106 en la fase 342. Si los datos de eventos de inyección no transferidos

se almacenan en la pluma 100 en la fase 342, entonces la rutina 300 continúa en la fase 344 donde los datos del evento de inyección se transmiten al monitor 200. Si los datos del evento de inyección no se transfieren con éxito en la fase 346 después del número establecido de reintentos, entonces la rutina 300 continúa a la fase 318 para proporcionar un indicador de error y continúa desde la fase 318 como se discutió anteriormente.

- 5 Si los datos del evento de inyección se transfieren con éxito en la fase 346, entonces la rutina 300 continúa en la fase 350 donde la dosis se marca como transferida. Esto permite que los datos de la dosis o del evento de inyección permanezcan almacenados en la pluma 100 para su posterior visualización con la pluma 100. Sin embargo, los datos marcados del evento de inyección se reconocerán como datos transferidos, evitando una transferencia posterior de los datos marcados del evento de inyección y agilizando la ejecución de la rutina 300. Después de marcar los datos del evento de inyección transferido, la rutina 300 vuelve a la fase 342, donde se determina si algún dato de evento de inyección no transferido se almacena en la memoria 106 de la pluma 100. Si es así, entonces los siguientes datos del evento de inyección se transfieren en la fase 344, marcado en la fase 350, y la rutina 300 continúa como se discutió anteriormente. Si no es así, entonces la rutina 300 continúa desde la fase 342 a la fase 352 para sincronizar el reloj de la pluma con el reloj del monitor.
- 10
- 15 Si se han transferido todos los datos de eventos de inyección, o si no hubo datos de eventos de inyección no transferidos, la rutina 300 sincroniza el reloj de la pluma 100 con el reloj del monitor 200 en la fase 352. La pluma 100 transmite una señal al monitor 200 que indica que la pluma 100 está listo para recibir datos del reloj del monitor 200. El monitor 200 envía los datos del reloj a la pluma 100, que se verifica en la fase 354. Si la transferencia es exitosa y los datos del reloj están sincronizados, la pluma 100 señala al monitor 200 que la sincronización se ha completado, y la pluma 100 y el monitor 200 vuelven al modo de reposo o de suspensión en la fase 308. Si la sincronización del reloj no se ha completado con éxito después de un número determinado de reintentos, entonces la rutina 300 proporciona un indicador de error en la fase 318 y continúa como se discutió anteriormente.
- 20

Se contempla que cuando la pluma 100 está funcionando en su modo cooperativo que la validación, la transferencia de datos (si es necesario) y la sincronización del reloj se completan cada vez que se coloca la pluma 100 en la caja 22 con el monitor 200. Después de transferir los datos del evento de inyección sin marcar al monitor 200, el reloj de la pluma 100 está sincronizado con el reloj del monitor 200 para asegurar una comparación confiable y precisa de los datos registrados con cada dispositivo. La sincronización puede incluir configurar la hora y la fecha del reloj de la pluma 100 para que se correspondan con la hora y la fecha del reloj del monitor 200. La sincronización de los relojes asegura que se pueda hacer una comparación precisa de los datos de inyección y de eventos principales con los datos de eventos de medición almacenados en el monitor 100. Se contempla que una vez que el reloj en la pluma 100 esté sincronizado con el reloj del monitor 200, el usuario no puede ajustar o cambiar el reloj de la pluma 100. Esto asegurará que los datos registrados de la pluma 100 y el monitor 200 puedan compararse y analizarse de manera precisa y confiable.

25

30

Los datos del evento de inyección permanecen almacenados en la memoria 106 de la pluma 100 incluso después de la transferencia hasta que se sobrescriben con un nuevo dato de evento de inyección. En una forma de realización, la pluma 100 es capaz de almacenar datos para múltiples eventos de inyección, incluyendo eventos principales. Todos, algunos o ninguno de los datos de eventos de inyección almacenados en la pluma 100 pueden marcarse como transferidos al monitor 200. Los datos de eventos de inyección transferidos y no transferidos se pueden ver con la pluma 100 en orden cronológico inverso, comenzando con el evento de inyección más reciente y desplazado por el usuario con un dispositivo de entrada de pluma 100.

35

40

La pluma 100 y el monitor 200 también son operables en un modo independiente en el que el reloj de la pluma 100 es operable independientemente del monitor 200, y en el que los datos de eventos de inyección no se transfieren desde la pluma 100 cuando se coloca en la caja 22 en comunicación con el monitor 200. En una forma de realización, la pluma 100 es operable en su modo independiente después de un período de tiempo en el que la pluma 100 no está posicionado en comunicación con el monitor 200. Después de transcurrido el período de tiempo, el reloj de la pluma 100 puede ser configurado independientemente por el usuario. Esto proporciona al usuario la flexibilidad de emplear la pluma 100 y el monitor 200 como dispositivos independientes. En una forma de realización, la pluma se convierte automáticamente en modo autónomo después de un período de 14 días sin comunicación entre la pluma 100 y el monitor 200. Se contempla que se puede proporcionar un indicador de advertencia para proporcionar una indicación al usuario antes de que la pluma se convierta al modo independiente. Se contempla además que los datos almacenados en la pluma 100 mientras la pluma 100 está funcionando en el modo independiente se pueden indicar o marcar para que no se descarguen al monitor 200.

45

50

Si bien la invención se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y la descripción anterior, la misma debe considerarse como ilustrativa y no de carácter restrictivo.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (20) para almacenar una pluma (100) de administración de medicación y un monitor (200), que comprende:

5 una caja (22) que incluye un compartimento, incluyendo dicho compartimento (23) una primera porción (80) para recibir de forma extraíble la pluma (100) de administración de medicación y una segunda porción (82) para recibir de forma extraíble el monitor (200), incluyendo dicha caja (22) un primer miembro (24) y un segundo miembro (26) que definen dicho compartimento (23) entre ellos y se pueden mover entre sí para abrir y cerrar dicha caja; en el que dicho segundo miembro (26) incluye una capa externa rígida (34) y un revestimiento interno (36), estando dicho compartimento definido entre dicho revestimiento interno (36) y dicho primer miembro (24);  
10 y en el que se proporciona un conjunto de conexión de datos,

**caracterizado porque:**

15 el conjunto de conexión de datos es para establecer una comunicación entre dicha pluma (100) y dicho monitor (200) cuando dicha pluma (100) y dicho monitor (200) están almacenados en dicho compartimento, extendiéndose dicho conjunto de conexión de datos entre dichas primera y segunda porciones, incluyendo dicho conjunto de conexión de datos un primer contacto en dicha primera porción de dicho compartimento y un segundo contacto en dicha segunda porción de dicho compartimento, estando dicha primera porción (80) y dicha segunda porción (82) definidas en dicho segundo miembro (26) y estando tanto dicho primer contacto como dicho segundo contacto recibidos ambos en dicho segundo miembro, y extendiéndose un conector eléctrico (156) entre dicho primer contacto (152) y dicho segundo contacto (154), estando dicho conector eléctrico (156) colocado entre dicho revestimiento (36) y dicha capa externa de dicho segundo miembro.  
20

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho compartimento está completamente ubicado dentro de dicha caja (22).

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha caja (22) incluye un miembro de pinza en dicha primera porción de dicho compartimento, incluyendo dicho miembro de pinza un par de brazos que se pueden separar entre sí para insertar la pluma (100) entre ellos y dentro de dicha primera porción de dicho compartimento, estando dicho par de brazos inclinados el uno hacia el otro para enganchar la pluma (100) en dicha primera porción de dicho compartimento.  
25

4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha caja (22) incluye un par de miembros de agarre (86, 87) en lados opuestos de dicha segunda porción de dicho compartimento (82), pudiendo dichos miembros de agarre separarse entre sí para insertar el monitor (200) entre ellos y dentro de dicha segunda porción de dicho compartimento, estando dichos miembros de agarre (86, 87) inclinados el uno hacia el otro para enganchar el monitor (200) en dicha segunda porción de dicho compartimento.  
30

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dichos segundo y primer miembros son móviles entre sí entre una primera posición en la que dicho compartimento está sustancialmente encerrado por dicho segundo y primer miembros hacia una segunda posición en la que dicho compartimento es accesible para retirar la pluma (100) y el monitor (200) del mismo, estando dichas porciones de compartimento primero y segundo definidas en dicho segundo miembro.  
35

6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que dichos segundo y primer miembros están acoplados articuladamente entre sí con un mecanismo de bisagra (28) a lo largo de los lados longitudinales adyacentes de dichos segundo y primer miembros.

7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que dicha caja incluye un mecanismo de pestillo (59) opuesto a dicho mecanismo de bisagra (28) para asegurar dichos primer y segundo miembros (24, 26) entre sí en una posición cerrada.  
40

8. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que dicha pluma (100) incluye un puerto de comunicaciones que entra en contacto automáticamente con dicho primer contacto cuando dicha pluma (100) está colocada en dicha primera porción de compartimento, y en el que dicho monitor (200) incluye un puerto de comunicaciones que entra en contacto automáticamente con dicho segundo contacto cuando dicho monitor (200) está colocado en dicha segunda porción del compartimento.  
45

9. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, que comprende, además:

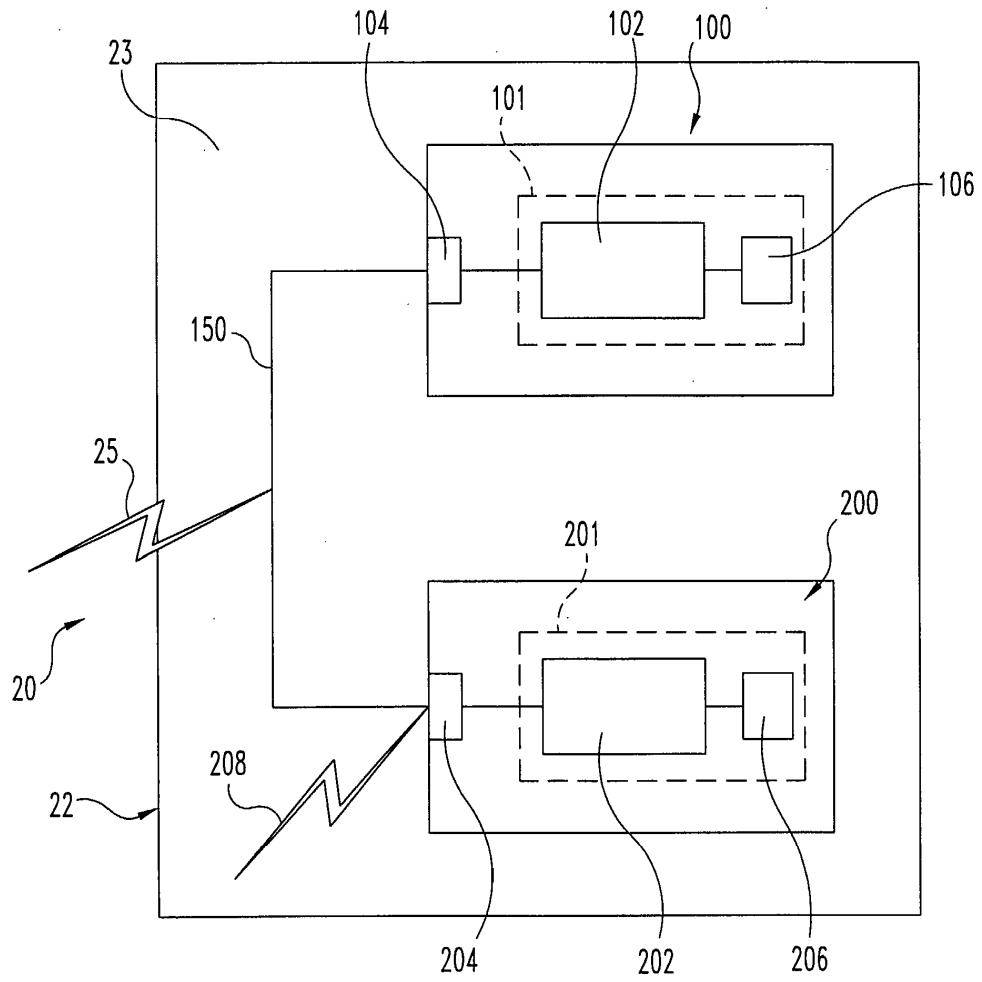
la pluma (100) de administración de medicación que incluye un controlador (101);  
el monitor (200) para supervisar una característica de un fluido corporal, incluyendo dicho monitor un controlador (201);  
50

incluyendo dicho conjunto de conexión de datos (22) un enlace de comunicaciones (150) para establecer una comunicación entre dicho controlador (101) de dicha pluma (100) y dicho controlador (201) de dicho monitor (200) cuando dicha pluma (100) y dicho monitor (200) están recibidos en dicho compartimento (23), y dicho enlace de comunicaciones (150) incluye dicho primer contacto (152) y segundo contacto (154),  
55

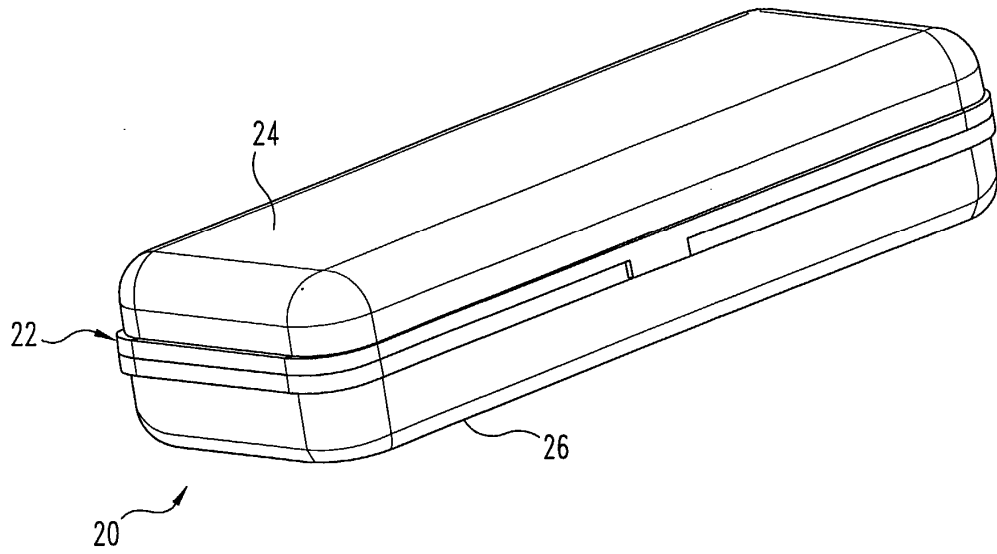
**caracterizado porque:**

dicho primer miembro (24) y dicho segundo miembro (26) incluyen cada uno una capa externa rígida (34) y un revestimiento interno (36), estando dicho compartimento (23) definido entre dichos revestimientos internos de cada uno de dichos primer y segundo miembros.

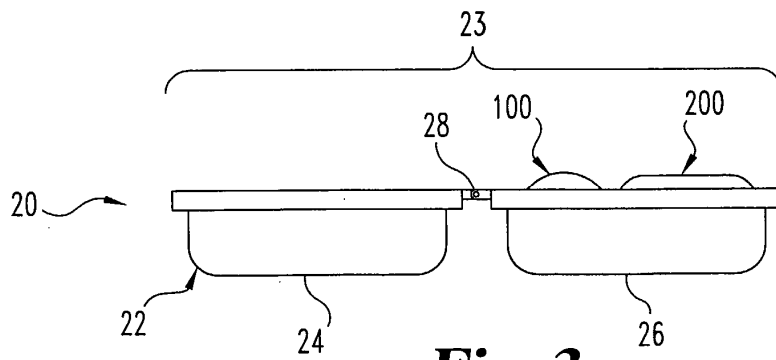
10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que dicho monitor incluye un controlador central.
11. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que dicho monitor incluye un dispositivo alanceador (212).
- 5 12. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que: dicha pluma (100) incluye un puerto de comunicaciones que contacta automáticamente con dicho primer contacto cuando dicha pluma (100) está colocada en dicha primera porción de compartimento; y dicho monitor (200) incluye un puerto de comunicaciones que contacta automáticamente con dicho segundo contacto cuando dicho monitor (200) está colocado en dicha segunda porción del compartimento.
- 10 13. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que dicha caja (22) incluye un miembro de pinza en dicha primera porción de compartimento, incluyendo dicho miembro de pinza un par de brazos que pueden separarse entre sí para insertar dicha pluma (100) entre ellos, estando dicho par de brazos inclinados el uno hacia el otro para enganchar dicha pluma (100) en dicha primera porción de compartimento y mantener dicho puerto de comunicaciones de dicha pluma (100) en contacto con dicho primer contacto.
- 15 14. El dispositivo de la reivindicación 12 en el que dicha caja (22) incluye un par de miembros de agarre en lados opuestos de dicha segunda porción de compartimento, pudiendo dichos miembros de agarre separarse entre sí para insertar dicho monitor en dicha segunda porción de compartimento, estando dichos miembros de agarre inclinados el uno hacia el otro para enganchar dicho monitor en dicha segunda porción del compartimento y mantener dicho puerto de comunicaciones de dicho monitor en contacto con dicho segundo contacto.
- 20 15. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que dichos primer y segundo miembros (24, 26) están acoplados articuladamente entre sí con un mecanismo de bisagra (28) a lo largo de unos lados longitudinales adyacentes de dichos primer y segundo miembros.
- 25 16. El dispositivo de la reivindicación 15, en el que dicha caja (22) incluye un mecanismo de pestillo (59) opuesto a dicho mecanismo de bisagra (28) para asegurar dichos primer y segundo miembros (24, 26) en una posición cerrada.
- 30 17. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que dicho enlace de comunicaciones (150) está estructurado para conectar automáticamente eléctricamente dicho controlador (101) de dicha pluma (100) y dicho controlador (202) de dicho monitor (200) cuando dicha pluma (100) y dicho monitor (200) están colocados en dicho compartimento (23).
18. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que dicho compartimento (23) incluye una primera porción de compartimento (80) adaptada para enganchar de manera extraíble y ajustar estrechamente a dicha pluma (100) en la misma y una segunda porción de compartimento (82) adyacente a dicha primera porción de compartimento (80) adaptada para engancharse de manera extraíble y conformarse estrechamente a dicho monitor (200) en el mismo.
19. El dispositivo de la reivindicación 9, que comprende, además, un dispositivo de lanceta (212) almacenable en dicho compartimento.
20. El dispositivo de la reivindicación 9, que comprende además una aguja de pluma almacenable en dicho compartimento.



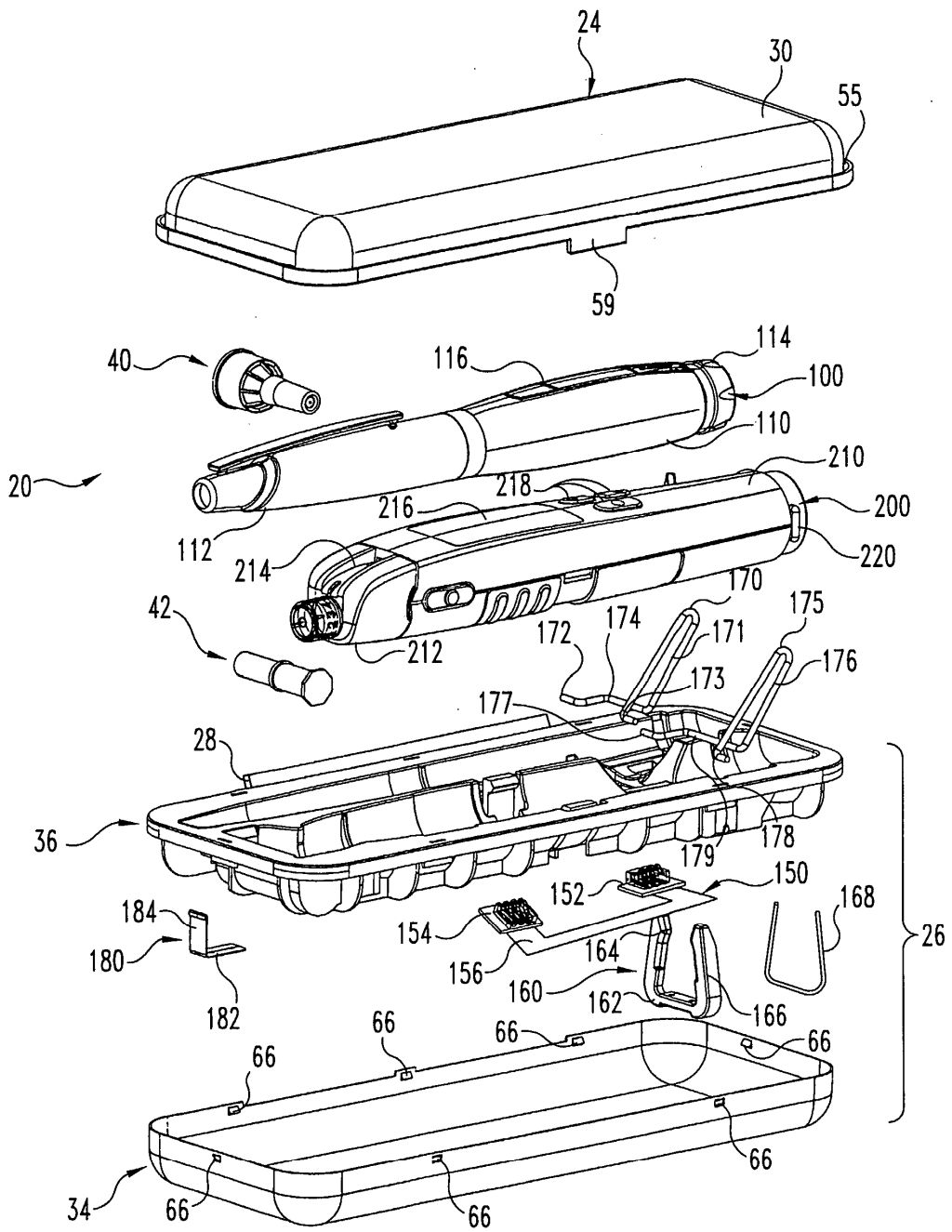
**Fig. 1**



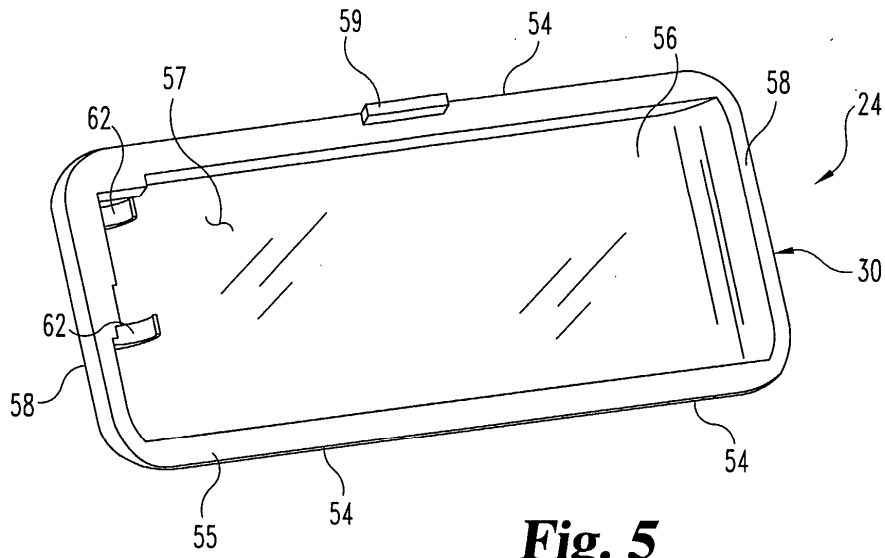
**Fig. 2**



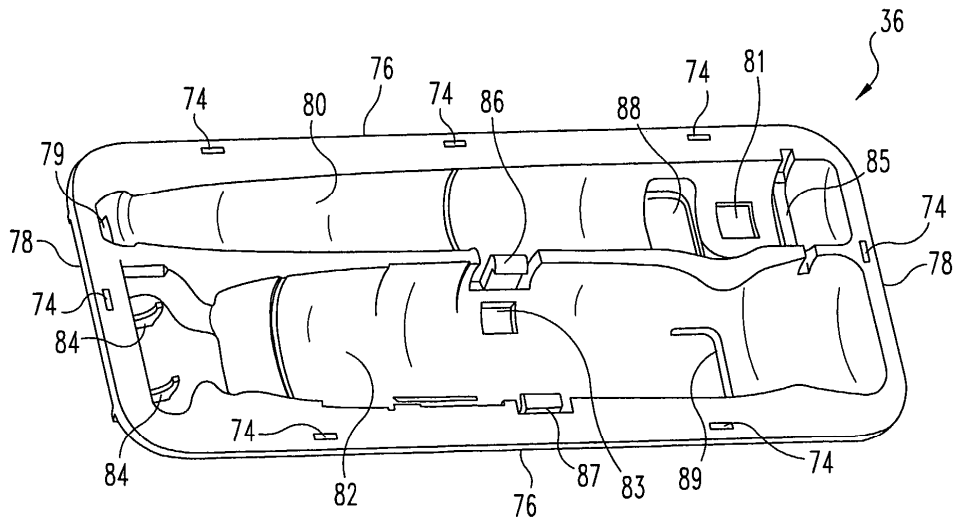
**Fig. 3**



**Fig. 4**

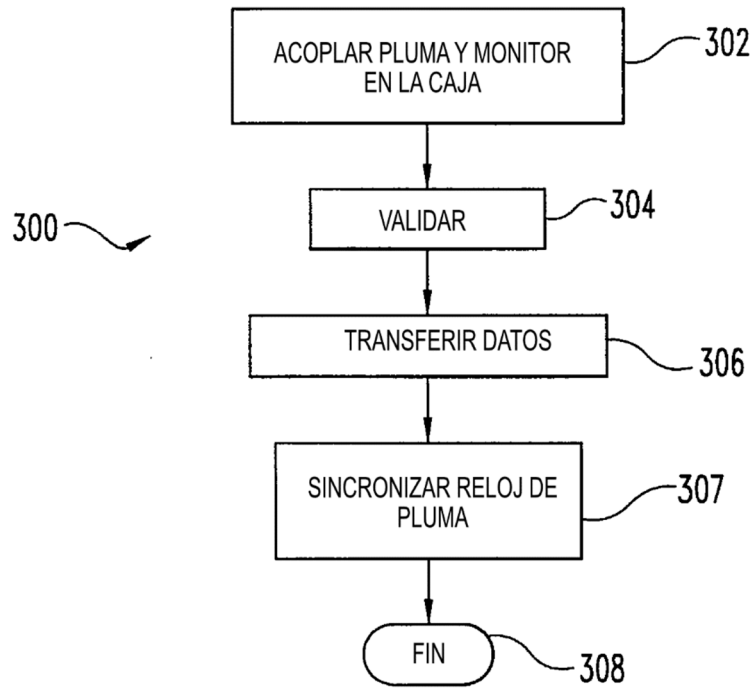


**Fig. 5**

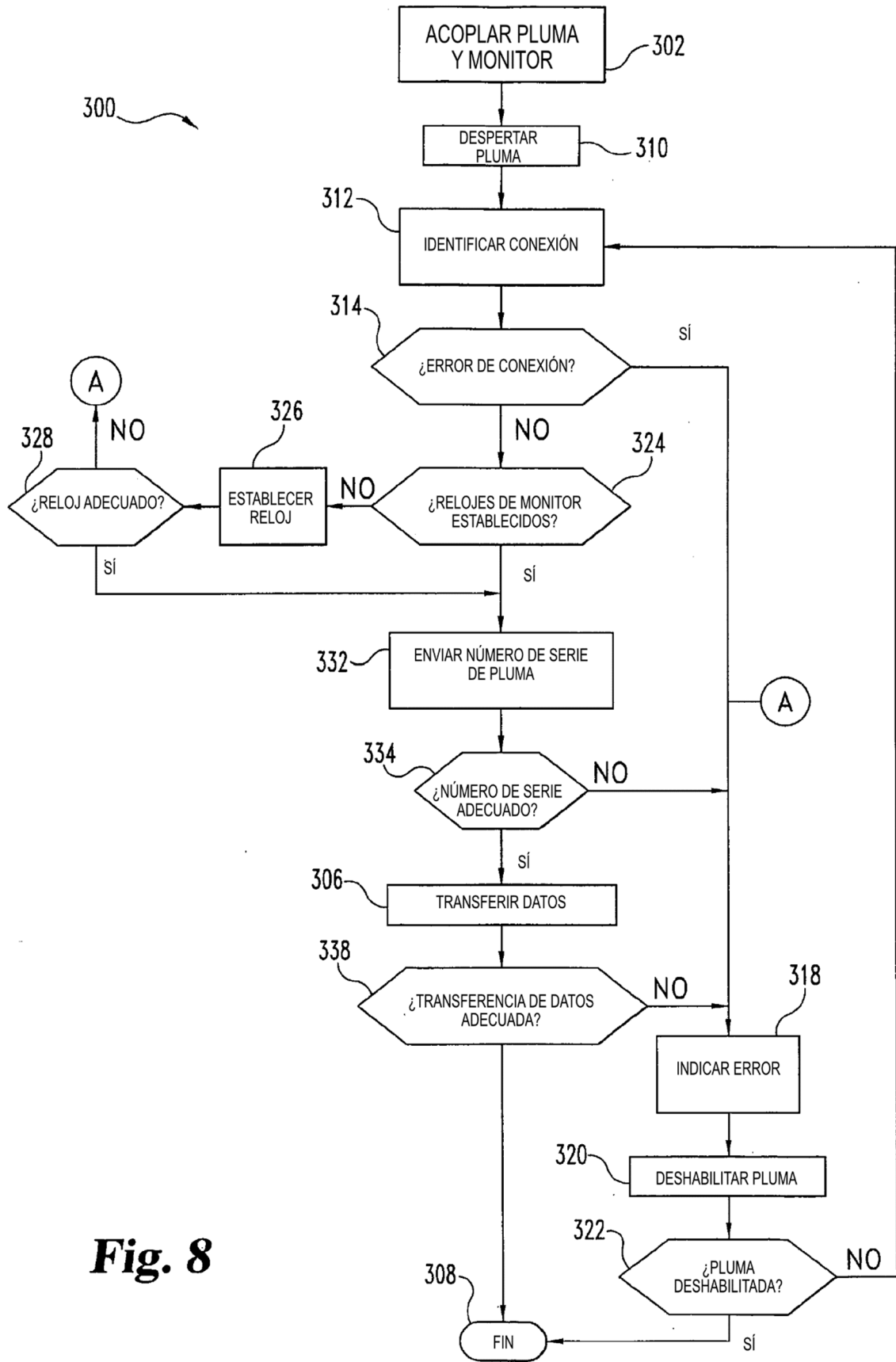


**Fig. 6**

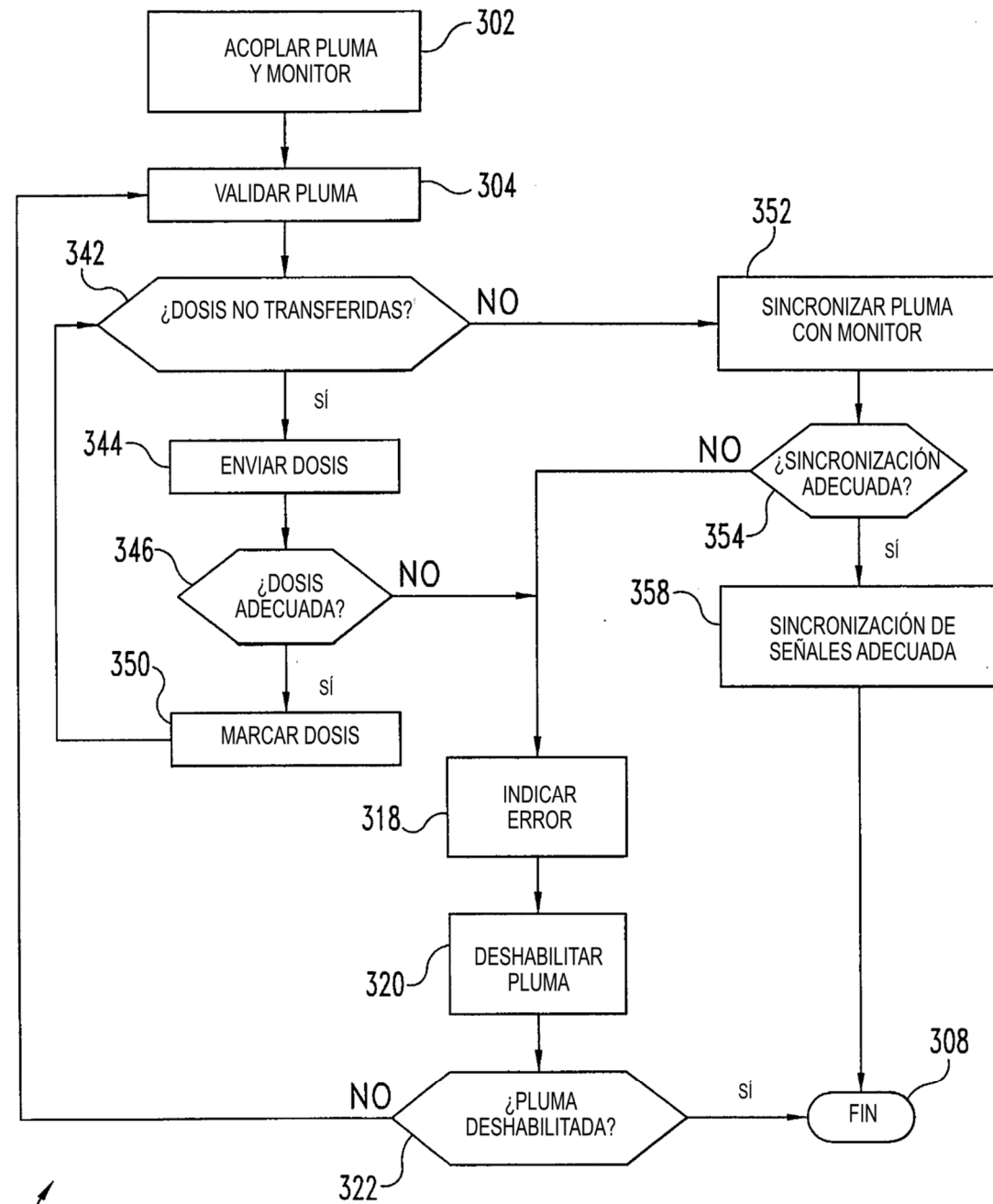




**Fig. 7**



**Fig. 8**



**Fig. 9**

300