

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 777 614**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2016 PCT/HU2016/050009**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.09.2016 WO16142727**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2016 E 16733179 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2020 EP 3265152**

54 Título: **Medio de adquisición de datos, especialmente para dispositivos de administración de fármacos de tipo pluma**

30 Prioridad:

**06.03.2015 HU P1500093**  
**06.03.2015 US 201562129107 P**

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

**05.08.2020**

73 Titular/es:

**BEREY, ATTILA (33.3%)**  
**Gánts Pál u. 11. 4/2**  
**8000 Székesfehérvár, HU;**  
**MARKOVICH, PÉTER (33.3%) y**  
**TÍMÁR, BÉLA (33.3%)**

72 Inventor/es:

**BEREY, ATTILA;**  
**MARKOVICH, PÉTER y**  
**TÍMÁR, BÉLA**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 777 614 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**

Medio de adquisición de datos, especialmente para dispositivos de administración de fármacos de tipo pluma

5 La presente invención se refiere a un medio de adquisición de datos para ser utilizado con dispositivos de administración de fármacos, en particular, a un medio de dispensación y adquisición de datos que se puede montar en dispositivos dispensadores de insulina de tipo pluma.

10 El uso generalizado de un dispositivo médico se ve sustancialmente afectado por su coste y complejidad. Esto se aplica particularmente a las personas que viven con diabetes, cuyas masas significativas generalmente pueden considerarse desfavorecidas en cuanto a su potencial financiero, especialmente en países en vías de desarrollo. Por consiguiente, un dispositivo recién desarrollado solo se convertirá en un dispositivo que podría mejorar su salud y comodidad si dicho dispositivo es generalmente un dispositivo de bajo coste y puede usarse opcionalmente durante un período de tiempo relativamente largo. Asimismo, las grandes masas de personas que viven con diabetes (excepto 15 las que tienen diabetes de tipo I) son de edad avanzada, pertenecientes generalmente al grupo de edad de más de cincuenta años, y por lo tanto la mayoría de ellos no puede o apenas puede usar y aprender a usar medios tecnológicos avanzados y los dispositivos más modernos, como por ejemplo ordenadores, tabletas, teléfonos inteligentes, etc. Por lo tanto, más allá de las consideraciones mencionadas anteriormente, un dispositivo de nuevo desarrollo debe tener la configuración y el diseño más simples en lo que respecta al uso práctico, y también debe ser un dispositivo que 20 tenga, dentro del rango de posibilidades, el menor número posible de botones de función. Un dispositivo que sea barato y fácil de usar en la vida cotidiana puede resultar en una aplicación eficaz incluso entre personas que viven en condiciones desfavorecidas, y se puede observar una mejora más eficaz en su estado de salud para dicho dispositivo.

25 Una de las tareas cotidianas de las personas con diabetes es la administración de insulina por medio de dispensadores de insulina, por ejemplo, dispositivos dispensadores de insulina de tipo pluma, es decir, plumas de insulina. La administración de insulina se convierte en una actividad de rutina automatizada en muy poco tiempo para las personas que viven con diabetes, una acción que se lleva a cabo por hábito y, por lo tanto, a menudo no recuerdan si la dosis de insulina requerida ya se ha administrado realmente o no. Una dificultad adicional en la vigilancia de la administración es que en un solo evento de administración solo se dispensa una pequeña fracción del contenido dentro del vial de la 30 pluma de insulina y, por lo tanto, el usuario no puede determinar de manera fiable al observar la cantidad de insulina restante dentro del vial si se ha administrado o no recientemente la dosis de insulina requerida.

35 El folleto de publicación internacional n.º WO 2012/127046 A2 divulga un medio de adquisición de datos que se puede ajustar a presión en un dispositivo dispensador de insulina, por ejemplo, una pluma de insulina. Dicho medio puede disponerse en el botón de accionamiento de la pluma de insulina y detecta mediante un sensor adecuado si el usuario presiona el botón de dispensación para administrar insulina. Por consiguiente, dicho medio comprende un sensor, electrónica, una fuente de alimentación, y opcionalmente un transmisor y/o al menos un led. Según una realización preferida, dicho medio almacena datos relacionados con el instante de la administración de insulina y en armonía con esto, un led que emite, por ejemplo, en rojo indica si el tiempo transcurrido desde la última administración no es 40 suficiente. Entonces, cuando ha transcurrido la cantidad de tiempo adecuada, el led rojo se apaga y se activa un led que emite en verde para indicar que la pluma de insulina puede/debe usarse nuevamente. En una realización de dicho medio, la operación de un led que emite en verde durante un período de tiempo determinado indica que se ha llevado a cabo la administración, luego dicho led se apaga si ha transcurrido el tiempo dado. Dicho medio está conectado al botón pulsador de la pluma de insulina mediante una conexión extraíble, por lo tanto, se puede desmontar de la pluma 45 de insulina y/o simplemente se puede reubicar en otra pluma de insulina, si es necesario, cuando, por ejemplo, la fuente de alimentación de dicho medio proporcionado por una pila de botón se agota o la pluma de insulina llega al final de su vida útil, para reemplazar la fuente de alimentación. El transmisor en la tapa se proporciona como una unidad configurada para transferencia de datos ópticos o de radiofrecuencia; es, por ejemplo, un transmisor Bluetooth, o puede configurarse para que también sea adecuado para la transferencia de datos por cable.

50 Una desventaja de dicho medio de adquisición de datos es que la operación continua de los ledes que emiten en rojo y verde consume mucha energía, por lo tanto, la fuente de alimentación en dicho medio se agota mucho más rápido que la vida útil de la pluma de insulina (es decir, el consumo de su contenido de insulina) y, por lo tanto, su reemplazo se hace necesario. Aunque la operación del led verde del dispositivo solo durante un período de tiempo 55 predeterminado ahorraría energía, no indica de manera fiable el tiempo transcurrido desde la administración anterior, porque esta función de la misma se pierde cuando se apaga la iluminación de dicho led. La reducción de la fuente de alimentación provoca la eliminación de los datos que dispensan insulina y otros elementos de información respecto de la operación. Por tanto, dicho medio no es adecuado para adquirir y almacenar datos en una escala de tiempo comparable a la vida útil de la pluma de insulina. Una desventaja significativamente mayor de dicho medio es, sin embargo, que a falta de una gestión de energía adecuada, el agotamiento de la fuente de alimentación puede causar que dicho medio deje de funcionar abruptamente, lo cual es molesto, pero también puede conducir a una situación 60 potencialmente mortal. Un transmisor Bluetooth opcionalmente aplicado en dicho medio, dada la capacidad de la fuente de alimentación (pila de botón) del mismo, no puede considerarse como un dispositivo de bajo consumo (es decir, ahorrador de la fuente de alimentación), por lo tanto, su operación (transmisión de señal) cerca del final de la vida útil de su fuente de alimentación puede causar una disminución de la fuente de alimentación con alta probabilidad, 65 y por lo tanto resulta en una desactivación inesperada de dicho medio.

El folleto de publicación internacional n.º WO 2010/098931 A1 divulga un sistema que ayuda a controlar la administración de insulina u otro fármaco, que comprende una perilla de adquisición y transmisión de datos que está firmemente integrada en un dispositivo dispensador de tipo pluma, así como una unidad de gestión de datos que recibe y evalúa los datos transmitidos por dicha perilla y proporciona una respuesta en función del contenido de la información. La unidad de gestión de datos se proporciona, por ejemplo, mediante un medidor de glucosa en sangre portátil, un servidor de red externo o una combinación de los mismos. La respuesta dada al usuario es generada por un led o una pantalla LCD dispuesta en la pluma, o por una pantalla o un altavoz de la unidad de gestión de datos. La transferencia de datos entre el extremo del lápiz y la unidad de gestión de datos puede realizarse mediante ondas electromagnéticas en el intervalo infrarrojo, óptico o de radiofrecuencia. La pluma y/o la unidad de gestión de datos pueden estar provistas de una unidad lectora RFID adecuada para leer una etiqueta RFID, por ejemplo, en el vial del fármaco dispuesto dentro de la pluma. Por tanto, el usuario podría ser advertido, preferiblemente antes de la administración, si el fármaco o el momento de la administración no fuera apropiado. La electrónica de la perilla de la pluma mide, almacena y transmite el tiempo de presión y liberación de la perilla, y la fuerza de presión de la perilla, dado que la tasa de inyección del fármaco también depende de la fuerza de presión de dicha perilla. Según las experiencias, esta última característica es a menudo inapropiada, porque hace que la cantidad del fármaco administrado sea incontrolable. La gestión de energía o un modo de operación que realiza la gestión de energía en relación con el sistema no se divulga ni se menciona.

El objeto de la presente invención es eliminar o al menos aliviar las desventajas de las soluciones de la técnica anterior. La presente invención solo está limitada por las reivindicaciones.

En particular, un objeto de la presente invención es proporcionar un medio de adquisición de datos de bajo coste que pueda montarse en dispositivos de administración de fármacos de tipo pluma para obtener información sobre la operación del dispositivo de administración de fármacos de forma continua y durante un largo periodo de tiempo, así como para proporcionar una señal para informar al usuario acerca de ello. En este caso, y a partir de ahora, el término "tiempo prolongado" se refiere básicamente a la vida útil del dispositivo de administración de fármacos que se usa junto con dicho medio de adquisición de datos. Debido al desgaste causado por el uso diario (incluso varias veces, en algunos casos), esto es aproximadamente un año en la práctica.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un medio de adquisición de datos de bajo coste que pueda indicar los elementos de información sobre la operación del dispositivo de suministro de fármacos al usuario de acuerdo con la fuente de alimentación del medio de adquisición de datos, y por lo tanto es capaz de predecir por anticipado una desactivación previsible de dicho medio de adquisición de datos para el usuario.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un medio de adquisición de datos de bajo coste que sea capaz de transmitir regularmente datos relacionados con la operación del dispositivo de suministro de fármacos a una unidad externa de recepción y/o procesamiento de datos, así como también preservar la información transmitida durante un largo periodo de tiempo.

Los objetos mencionados anteriormente se consiguen proporcionando un medio de adquisición de datos de acuerdo con la reivindicación 1 que se puede montar en un dispositivo de administración de fármacos de tipo pluma, preferiblemente en una pluma de insulina, y provisto de funciones de adquisición de datos y de información, además de tener su propia gestión de energía, es decir, dicho medio está configurado, en particular, para transmitir señales relacionadas con la información de administración de fármacos del dispositivo de administración de fármacos para transmitir elementos de información a un usuario, en donde dichas señales cumplen con el nivel de carga real de la fuente de alimentación y también cambian a medida que cambia dicho nivel de carga de la fuente de alimentación. Las realizaciones ejemplares preferidas del medio de adquisición de datos se exponen en las reivindicaciones 2 a 10.

El dispositivo de administración de fármacos de tipo pluma es preferiblemente una pluma de insulina para dispensar insulina como fármaco. Es obvio, que el medio de adquisición de datos según la invención también puede usarse en el caso de la administración regular a largo plazo de otro(s) fármaco(s).

La tarea del medio de adquisición de datos según la presente invención es, por un lado, informar al usuario sobre el hecho de que la administración de insulina ya se ha realizado y, por otro lado, obtener elementos de información sobre la administración de insulina en sí. La información al usuario se logra preferiblemente mediante fuentes de luz led dispuestas dentro de dicho medio y emitiendo en rojo y en verde, haciendo funcionar dichos ledes de acuerdo con el contenido de energía de la fuente de alimentación utilizada en el medio de adquisición de datos. Es decir, el número de destellos de los ledes corresponde al nivel de carga real de la fuente de alimentación. Si la insulina ya ha sido administrada, la fuente de luz del medio de adquisición de datos informará al usuario mediante una luz roja intermitente antes del accionamiento de la pluma de insulina de que la dosis requerida ya ha sido administrada. Por tanto, se evita una administración repetida de insulina que podría provocar graves problemas de salud. Esta función mejora en gran medida la seguridad y la comodidad de los pacientes, dado que él/ella está bajo una supervisión continua por el medio de adquisición de datos, no pueden ocurrir accidentes, la condición médica del paciente puede mejorar y él/ella puede realizar su rutina diaria más cómodamente.

Además de la función informativa, el medio de adquisición de datos también tiene función de adquisición de datos. Esto comprende almacenar el instante y la duración de la administración de insulina mediante la explotación de un reloj integrado en dicho medio. Estas funciones facilitan al médico su evaluación de la condición del paciente para el tratamiento del paciente. La condición física del paciente puede ser vigilada y evaluada entre exámenes, por tanto, el médico puede obtener una noción precisa de la condición física y también de sus razones. La cantidad administrada se puede determinar a partir de la duración de la administración de insulina (es decir, la duración de la misma), también existe la posibilidad de calcularla, pero para fines de evaluación, el conocimiento de la duración de la administración es suficiente, ya que, según nuestros experimentos y estudios, los pacientes se administran la dosis requerida de forma intuitiva, es decir, cada vez sustancialmente en la misma cantidad de tiempo.

Los criterios técnicos que deben cumplir el medio de adquisición de datos según la invención se han establecido en función de las necesidades de los usuarios potenciales, en particular, personas que viven con diabetes. Nuestros objetivos al cumplir con los criterios establecidos son facilitar la vida de los pacientes, mejorar su condición, aumentar su comodidad y seguridad, así como proporcionar el medio apropiado para que los médicos simplemente controlen su enfermedad.

Hoy en día hay una gran cantidad de dispositivos de administración de fármacos tipo pluma disponibles comercialmente, en particular, bolígrafos dispensadores de insulina, que, aunque cumplen la misma función, tienen grandes diferencias en su apariencia, diseño externo y dimensiones. El medio de adquisición de datos según la invención tiene una construcción modular (es decir, se obtiene ensamblando varias partes) y se puede montar en prácticamente cualquier pluma de insulina disponible comercialmente (se muestran varios ejemplos en la figura 5). Para lograr esto, solo se varía el elemento de conexión que sirve para conectar el medio de adquisición de datos a la pluma de insulina, partes adicionales del medio de adquisición de datos tienen la misma construcción independiente de la pluma de insulina que se utilizará con el medio de adquisición de datos. En particular, la superficie de dicho elemento de conexión que sirve para la conexión está construida con diferentes estructuras de superficie, dependiendo de la pluma de insulina disponible comercialmente, en particular, su miembro accionador, después de lo cual el elemento de conexión (y, por lo tanto, el medio de adquisición de datos según la invención) debe montarse y fijarse mediante una conexión de fricción y/o ajuste de forma entre el elemento de conexión y dicho miembro accionador de tal manera que dicho medio pueda retirarse sin ser dañado aplicando una fuerza suficientemente grande al medio de adquisición de datos, si fuera necesario.

Asimismo, el medio de adquisición de datos está construido de tal manera que su accionamiento por el botón pulsador y el accionamiento de la propia pluma de insulina tienen lugar por la misma acción, porque esta es la única forma de garantizar que dicho medio adquiera datos sobre el accionamiento y brinde una respuesta adecuada al usuario y al médico. De esta manera, la cantidad de insulina administrada se vuelve calculable, será proporcional a la duración de presión del botón pulsador.

Asimismo, el medio de adquisición de datos se construye incluyendo una fuente de alimentación propia, ya que una característica importante de las plumas de insulina es su movilidad, es decir, deben ser utilizables en cualquier lugar y en cualquier momento sin ayuda médica ni ningún otro requisito. La fuente de alimentación propia es necesaria para operar la electrónica para proporcionar luces de respuesta, para procesar y almacenar los datos adquiridos. Una construcción cableada que está conectada a la red eléctrica es inmóvil y, por lo tanto, obsoleta, ya que reduciría la movilidad de un producto. Asimismo, el requisito de una fuente de alimentación externa también aumentaría el tamaño y la complejidad del dispositivo, lo cual es desventajoso.

Asimismo, el medio de adquisición de datos está construido de tal manera, que para evitar serias consecuencias de una administración repetida o una falta de administración, le recuerda al usuario durante un período de tiempo predeterminado (prácticamente, durante, por ejemplo, 3 horas) el hecho de que la última administración de insulina ya se ha realizado. Esto mejora la comodidad de los usuarios. Esta función es proporcionada por una respuesta generada por una fuente de luz led de bajo consumo de energía que, con el accionamiento intencionado por el usuario, informa/advierte al usuario por medio de una serie de destellos que dependen del nivel de carga de la fuente de alimentación sobre el hecho de que esa administración ya se ha completado y la próxima administración aún no es real.

Asimismo, el medio de adquisición de datos está construido de tal manera que la memoria dentro del subconjunto electrónico almacena el número, el instante y la duración de las administraciones de insulina durante un tiempo prolongado, preferiblemente durante toda la vida útil de la pluma de insulina. El médico del paciente puede inspeccionar y evaluar fácilmente la condición del paciente a partir del número y la duración de la presión del botón pulsador del dispositivo, que son elementos de información adquiridos y almacenados por el subconjunto electrónico. Asimismo, la cantidad de insulina administrada se puede determinar a partir de la duración del botón pulsador presionado. A partir del número de dicho botón pulsador presionado, también se puede determinar si el usuario administró regularmente la insulina requerida o no. Asimismo, opcionalmente, la cantidad de insulina administrada también se puede calcular a partir de la duración del botón pulsador presionado y la capacidad de caudal volumétrico de la aguja de la pluma de insulina. Sin embargo, esto no es sustancialmente importante, la mayoría de los usuarios se autoadministran insulina por la misma duración cada vez de forma intuitiva. En caso de una desviación de la

duración intuitiva, el médico puede determinar con precisión la causa del cambio en la condición del paciente.

Asimismo, el medio de adquisición de datos está construido de tal manera que cuando se coloca en un estuche de comunicación junto con la pluma de insulina, la comunicación de datos entre el medio de adquisición de datos y el estuche de almacenamiento permite leer los datos almacenados en dicho medio relacionado con la operación de la pluma de insulina. Dicho estuche de almacenamiento multifuncional proporciona una solución para leer los datos adquiridos por el medio de adquisición de datos según la invención y almacenados en la memoria dispuesta dentro del medio de adquisición de datos durante un tiempo prolongado, prácticamente desde la primera administración de fármacos después de conectar dicho medio con el dispositivo de administración de fármacos realmente utilizado: cada vez que después de terminar de administrar el fármaco, el dispositivo de administración de fármacos de tipo pluma se vuelve a colocar en el estuche de almacenamiento y el estuche, preferiblemente de manera automatizada, es decir, sin la contribución activa del usuario, lee los elementos de información almacenados en el medio de adquisición de datos y luego preferiblemente almacena la información en su propia unidad de memoria para su uso posterior, por ejemplo, por un médico. La transferencia se realiza a través de una conexión de bajo consumo de energía, preferiblemente a través de un canal de comunicación por infrarrojos. El estuche de almacenamiento de comunicación se proporciona preferiblemente, por ejemplo, por una carcasa que se usa para almacenar el bolígrafo cuando no se usa con las modificaciones/actualizaciones electrónicas apropiadas.

El uso de un medio de adquisición de datos según la invención es de gran ayuda en la vida y en el trabajo tanto del paciente como del médico. Debido a la comunicación automática de datos, la operación del medio de adquisición de datos requiere solo un pequeño esfuerzo de ambas partes. La posibilidad de evitar mediante señales dependientes de la fuente de alimentación que dicho medio se vuelva inesperadamente inoperable, mejora significativamente la calidad de vida del paciente y la fiabilidad del uso de un dispositivo de administración de fármacos equipado con el medio de adquisición de datos según la invención con función de gestión de energía.

En lo sucesivo, el medio de adquisición de datos según la invención, en particular, sus realizaciones de ejemplo preferidas instalables en dispositivos dispensadores de insulina de tipo pluma, así como su operación, se describen en detalle con referencia a los dibujos adjuntos, en donde

- Las figuras 1A y 1B ilustran una pluma de insulina de ejemplo y un medio de adquisición de datos correspondiente según la invención, respectivamente, antes del ensamblaje y después del ensamblaje;
- Las figuras 2A y 2B muestran una realización de ejemplo preferida del medio de adquisición de datos según la invención en vista en perspectiva desde el exterior y desde abajo, respectivamente;
- La figura 3 es una vista despiezada del medio de adquisición de datos mostrados en la figura 2 con las partes que forman el medio de adquisición de datos;
- La figura 4 es una vista en sección de una posible realización de ejemplo del medio de adquisición de datos cuando se ensambla;
- La figura 5 ilustra, sin integridad, la construcción exterior del miembro accionador utilizado en varias plumas de insulina disponibles comercialmente (de izquierda a derecha, se muestran la pluma de insulina marcada como Luxura® de Eli Lilly®, como Solostar® de Sanofi®, como Savivo® de Eli Lilly®, como Novopen® 4 de Novo Nordisk® y como Tactipen® de la compañía Sanofi®);
- Las figuras 6A y 6B ilustran varias posibles realizaciones de ejemplo del lado de conexión del medio de adquisición de datos según la invención, que permite el uso de dicho medio con diferentes plumas de insulina disponibles comercialmente;
- La Figura 7 ilustra la distribución de presión mediante codificación de colores dentro del material del medio de adquisición de datos en uso;
- La figura 8 es una vista en perspectiva semidespiezada del medio de adquisición de datos según la invención con el subconjunto electrónico;
- La figura 9 ilustra el subconjunto electrónico del medio de adquisición de datos según la invención con el botón pulsador que tiene una función de accionamiento;
- La figura 10 es un diagrama de bloques del subconjunto electrónico del medio de adquisición de datos con función de gestión de energía; y
- La figura 11 es un diagrama de bloques que ilustra la operación del medio de adquisición de datos.

Las figuras 1A y 1B ilustran una pluma de insulina 200 de ejemplo y un medio de adquisición de datos 100 respectivo según la invención, respectivamente, antes del ensamblaje y después del ensamblaje. El medio de adquisición de datos 100 se fija en el miembro accionador 205 de la pluma 200, pero se puede eliminar aplicando una fuerza que excede un cierto umbral sin dañar la pluma de insulina 200, el miembro accionador 205 o el medio de adquisición de datos 100. La construcción y la operación de dicha pluma de insulina 200 es conocida por un experto en la materia, por lo tanto, no se trata en este documento con más detalle. La administración de insulina por la pluma de insulina 200 se realiza a través del extremo de la pluma de insulina 200 opuesta a aquella en la que está dispuesto el miembro accionador 205 generalmente accionando el miembro accionador 205, o en este caso el medio de adquisición de datos 100. Una realización de ejemplo preferida del medio de adquisición de datos según la invención se ilustra en las figuras 2A y 2B en una vista despiezada desde el exterior y desde abajo, respectivamente. Se puede ver en la figura 2B que la superficie interna 165 del anillo de montaje 160 que asegura la conexión fija entre la pluma de insulina 200 y el medio de adquisición de datos 100 está construida como una superficie estructurada que es complementaria a la

superficie externa del miembro accionador 205. Por tanto, cuando el medio de adquisición de datos 100 está montado en la pluma de insulina 200, se establece una conexión de fricción y/o de ajuste de forma entre el anillo de montaje 160 y el miembro accionador 205 que mantiene el medio de adquisición de datos 100 continuamente en el miembro accionador 205.

5 La figura 3 es una vista despiezada del medio de adquisición de datos modulares 100. En este caso, se pueden ver varias partes de dicho medio, tal como el anillo de montaje 160 que forma una carcasa y un cuerpo de botón 110, un botón pulsador 120 que es transparente para iluminar al menos una parte del mismo, un subconjunto electrónico 130, una base de botón 140 y un anillo de cubierta 150, todo dispuesto dentro de la carcasa. El cuerpo de botón 110, el botón pulsador 120, el subconjunto electrónico 130 y la base de botón 140 forman juntos una unidad detectora. Dichas partes, ensambladas en dicha unidad detectora, pueden instalarse en el anillo de montaje 160 que puede montarse en un tipo deseado de pluma de insulina. La unidad del detector está instalada y asegurada al anillo de montaje 160 mediante una conexión de ajuste a presión, que se forma entre las patas 143 en el lado inferior de la base del botón 140 y un apoyo cilíndrico 163 en la superficie interior del anillo de montaje 160. Al presionar el botón pulsador 120 de la unidad de detección, el botón pulsador 120 se apoya contra el elemento sensor 132, generando así un elemento de información relacionado con el accionamiento del miembro accionador 205; dicho elemento de información se transmite a continuación al subconjunto electrónico 130, en donde se almacena. Al mismo tiempo, la presión del botón pulsador 120 hace que la pluma de insulina 200 realice una acción de dispensación de insulina debido a la transmisión mecánica de la unidad detectora.

20 La figura 4 es una vista en sección de un medio de adquisición de datos 100 montado, lo que muestra que el anillo de cubierta 150 en realidad llena el espacio creado entre el anillo de montaje 160 y el cuerpo del botón 110 uniendo dicha unidad y el anillo de montaje y, por lo tanto, mejora la durabilidad mecánica del medio de adquisición de datos. Después de montar dicho medio 100 en el miembro accionador 205, la función de dicho miembro accionador (en particular, el botón pulsador) de la pluma de insulina es asumida por el subconjunto electrónico 130 que incluye la electrónica, mientras que el anillo de montaje 160 y la superficie inferior 145 de la base del botón 140 establecen una conexión mecánica con el miembro accionador 205 de la pluma de insulina. Asimismo, el subconjunto electrónico 130 se recibe dentro del anillo de montaje 160.

30 El requisito de diseño principal del subconjunto electrónico 130 es el tamaño más pequeño posible, dado que el tamaño del medio de adquisición de datos 100 debe ser lo más pequeño posible, que se ve afectado principalmente por las dimensiones externas del subconjunto electrónico 130. El subconjunto electrónico 130 está dispuesto en un estuche de almacenamiento separado, que es el mismo para cada pluma, independientemente del tipo de la pluma de insulina. Dicho estuche del subconjunto electrónico 130 puede montarse en el anillo de montaje 160. Cuando el medio de adquisición de datos 100 está ensamblado, el subconjunto electrónico 130 está dispuesto en una cavidad definida por el cuerpo del botón 110 y la base del botón 140.

40 La función del anillo de montaje 160 es establecer la conexión entre la pluma de insulina y el estuche de almacenamiento del subconjunto electrónico 130. Las dimensiones exteriores de los anillos de montaje 160 son las mismas, independientemente del tipo de la pluma. Este requisito es necesario para que el dispositivo encaje en un estuche de almacenamiento de comunicación, de esta manera se puede usar un único tipo de estuche de almacenamiento, lo que reduce los costes y hace que el producto y su uso sean más simples. Los anillos de montaje 160 tienen el mismo diseño exterior independientemente del tipo de pluma, por lo tanto, los usuarios tienen que acostumbrarse a/aprender prácticamente el uso de un único producto independientemente del tipo de dispensador de insulina que usan.

50 Las figuras 6A y 6B ilustran varias realizaciones ejemplares de la superficie interna (de conexión) que atribuye el medio de adquisición de datos según la invención y el anillo de montaje 160 con la capacidad de usarse en combinación con diferentes tipos de plumas de insulina disponibles comercialmente (véase la figura 5). Las figuras muestran las superficies de conexión de los anillos de montaje 160 articulados por nervaduras y rebajes que separan dichas nervaduras; De esta manera se obtiene una superficie complementaria para formar una conexión con el tipo deseado de pluma de insulina. Como también se puede ver en las figuras 6A y 6B, las dimensiones exteriores de los anillos de montaje 160 preferiblemente cilíndricos son las mismas, tanto en diámetro como en altura, independientemente del tipo de pluma de insulina que se utilice, existen diferencias de forma solo sobre la superficie interna (conexión).

55 Dichos anillos de montaje 160, de manera similar a otras partes plásticas del medio de adquisición de datos 100, se fabrican por moldeo por inyección de polímeros. Se debe prestar mucha atención al diseño de las superficies internas y externas. Se deben evitar las indentaciones al hacer los moldes para mantener los costes bajos, porque las indentaciones de todos modos aumentarían enormemente los costes de los moldes: los costes de un molde con indentación pueden ser el doble de los costes de un molde sin indentación. Como resultado, la geometría interna de los anillos de montaje 160 es algo más complicada, pero puede fabricarse con moldes más simples y, por lo tanto, más baratos. Las consideraciones principales para el diseño de nervaduras en la superficie cilíndrica exterior de los anillos de montaje 160 son de forma ergonómica, fácil manejo y creación de una estructura moldeable por inyección.

65 Las figuras 8 a 10 muestran el diagrama estructural y de bloques del subconjunto electrónico 130 del medio de adquisición de datos según la invención. El subconjunto electrónico 130 almacena el instante y la duración de la

administración, que es adecuado para determinar la cantidad de insulina administrada y transmite los datos almacenados a la unidad de comunicación del estuche de almacenamiento a través de un canal de comunicación inalámbrico. El subconjunto electrónico 130 comprende ledes 131, elemento sensor 132, particularmente, un sensor de presión, un cuarzo u otro resonador 133 para proporcionar una señal de reloj, una fuente de alimentación 134 (preferiblemente una batería, en particular, una pila de botón), un procesador 135 y una unidad de comunicación inalámbrica 136 (preferiblemente infrarroja). La fuente de alimentación 134 está preferiblemente incorporada de manera fija en el subconjunto electrónico 130, y por lo tanto no puede ser reemplazada. Los ledes 131 comprenden ledes 131A que emiten preferiblemente luz roja y ledes 131B que emiten preferiblemente luz verde. El subconjunto electrónico 130 también comprende una placa de circuito integrado 137 que también sirve como base y soporta las partes electrónicas mencionadas anteriormente, así como también proporciona la conexión eléctrica entre dichas partes.

Cuando el diseño técnico del medio de adquisición de datos estaba en progreso, el problema más importante era lograr una construcción con el tamaño más pequeño posible junto con una resistencia de carga fiable. La pluma dispensadora de insulina y el medio de adquisición de datos se usan de una a cuatro veces al día, es decir, alrededor de 1000 veces al año en promedio. Por lo tanto, en una realización ejemplar preferida, el medio de adquisición de datos también tiene una unidad de memoria (no mostrada en la figura 9) - con una capacidad de preferiblemente 32 kB - que es capaz de recibir y almacenar/preservar datos relacionados con cada administración de insulina (aproximadamente 1000) realizada durante la vida útil de la pluma de insulina (es decir, aproximadamente un año). La unidad de memoria conserva preferiblemente la información almacenada incluso en caso de corte de energía total, está provista, por ejemplo, de una memoria "no volátil", tal como una memoria flash. El procesador 135 es preferiblemente un procesador de 16 bits.

El diseño técnico de las dos partes principales del medio de adquisición de datos (el anillo de montaje 160 y el subconjunto electrónico 130) establece criterios sustancialmente diferentes. El subconjunto electrónico incluye la placa de circuito impreso 137 con unas pocas piezas de tamaño pequeño dispuestas sobre la misma y la fuente de alimentación 134 de tamaño pequeño. Además del tamaño pequeño, la facilidad de fabricación también se ha tenido en cuenta en el proceso de diseño técnico. El subconjunto electrónico 130 soporta cargas mecánicas significativas a largo plazo y funciona de manera estable. La parte del medio de adquisición de datos que corresponde con la pluma de insulina solo tiene funciones mecánicas y está sujeta simplemente a una carga mecánica. En el proceso de diseño técnico, las dos consideraciones más importantes son la selección de material y lograr una correspondencia precisa. Los materiales aplicados pueden soportar una alta carga física sin deformación ni debilitamiento permanentes. La coincidencia precisa es un requisito fundamental para la usabilidad y la fiabilidad del medio de adquisición de datos. El medio de adquisición de datos según la invención se ajusta de manera estable en la pluma, no se cae y, por lo tanto, el paciente no puede perderlo en el uso diario.

El medio de adquisición de datos está diseñado por un programa de modelado por ordenador en 3D, que permite realizar simulaciones de elementos finitos para el modelo. Esto es adecuado para predecir el comportamiento del medio de adquisición de datos en el uso diario, por lo tanto, cualquier error accidental aún puede corregirse antes de la fabricación. Los resultados de la simulación muestran que una carga de aproximadamente 100 N (que es aproximadamente la fuerza que ejerce un adulto al presionar el botón pulsador 120 del medio de adquisición de datos al elemento sensor 132, en particular, el sensor de presión) provoca una deformación de aproximadamente 0,02 mm en el material, que es insignificante. La misma fuerza provoca una tensión de 6,2 MPa en el material (véase la figura 7), que también es insignificante en comparación con el límite de elasticidad de 15 MPa del material polimérico de la base del botón 140.

Por consiguiente, el medio de adquisición de datos según la invención tiene la capacidad de transferir completamente la fuerza ejercida sobre el botón pulsador 120 por el usuario al miembro accionador 205 de la pluma de insulina a través de la base del botón pulsador 140. Esto es importante y preferido, ya que, de esta manera, el medio de adquisición de datos 100 no inhibe la administración de insulina, y después de montar el medio de adquisición de datos 100 en la pluma de insulina, la operación adecuada de dicha pluma de insulina no requiere una fuerza significativamente mayor. Esta característica se vería afectada negativamente por una deformación no deseada que surja (ya sea con cada pulsación del botón y/o a largo plazo) en uso. Los materiales de las partes del medio de adquisición de datos requeridos para una operación impecable se seleccionan preferiblemente de polímeros teniendo en cuenta las consideraciones antes mencionadas.

En lo sucesivo, la operación de una realización de ejemplo del medio de adquisición de datos según la invención se describe brevemente con referencia al diagrama de bloques que se muestra en la figura 11.

Para garantizar un bajo consumo de energía, el subconjunto electrónico 130 del medio de adquisición de datos 100 según la invención contiene los componentes de dispositivo montado en superficie (SMD por sus siglas en inglés) más modernos. Asimismo, para aumentar la vida útil de la pila de botón, el consumo está optimizado por software. Como resultado, el medio de adquisición de datos 100 se vuelve adecuado para servir a la pluma de insulina utilizada en combinación con el mismo durante toda su vida útil.

En su estado predeterminado, al menos una parte del medio de adquisición de datos, es decir, su procesador (CPU)

- está en modo de reposo (300). El procesador se activa (301) cuando se presiona el botón pulsador de dicho medio. Si esto ocurre, el medio de adquisición de datos evalúa (303) si el tiempo transcurrido desde la última administración de insulina es más largo o más corto que un primer período predeterminado de tiempo LT, que es preferiblemente de 3 horas. Si es más corto, el medio de adquisición de datos proporciona una primera respuesta (304A) al usuario en forma de un número predeterminado de destellos de un led preferiblemente rojo, lo que indica que todavía no se recomienda la administración de insulina. Si pasó más tiempo que dicho primer período LT predeterminado, el medio de adquisición de datos proporciona al usuario una segunda respuesta (304B) en forma de un número predeterminado de destellos de un led preferiblemente verde, lo que indica que ya ha pasado suficiente tiempo desde la última administración de insulina para efectuar la siguiente administración de insulina. El número predeterminado de destellos de led(es) rojo/ verde se ajusta de acuerdo con el nivel de carga de la fuente de alimentación interna del medio de adquisición de datos; a nivel de carga completa de la batería, el número de destellos será mayor, por ejemplo, se realizan al menos cinco destellos, mientras que si el nivel de carga de la fuente de alimentación cae por debajo de un primer umbral de nivel de carga, por ejemplo, el 30 % de la carga completa nominal, dicho número será un número menor, por ejemplo, tres. Si el nivel de carga de la batería se reduce por debajo de un segundo umbral de nivel de carga, por ejemplo, el 10 % de la carga completa nominal, el número de destellos del(de los) led(es) será un número aún menor, por ejemplo, 0, es decir, los led(es) ya no destellarán. Esto también indica al usuario que se espera que la fuente de alimentación se agote. Ante esta indicación, el usuario puede encargarse de guardar los datos almacenados en el medio de adquisición de datos y obtener un nuevo medio de adquisición de datos, si fuera necesario.
- El número de destellos realizados por los ledes rojo y verde puede ser igual o diferente. El subconjunto electrónico 130 comprende uno o más, preferiblemente dos piezas de ledes rojo/verde. Si el medio de adquisición de datos comprende más de un led del mismo color, los ledes del mismo color pueden parpadear simultánea o alternativamente. Para indicar de la forma más dura posible el hecho de que no se recomienda la administración de insulina cuando el led emite en rojo, el destello alternativo de los ledes es altamente preferido.
- Cuando se suelta el botón pulsador (305), el dispositivo evalúa (306) si la duración de mantener presionado el botón fue mayor o menor que un segundo período IT predeterminado (que es preferiblemente, por ejemplo, 0,3 segundos). Si es más largo, el medio de adquisición de datos mapea la presión del botón con un evento de administración de insulina y almacena (307) la duración y el instante de presión del botón en la unidad de memoria. Si es más corto, dicho medio continúa su operación omitiendo al menos una etapa y como máximo tantas etapas como aún permanecen hasta volver al modo de suspensión, preferiblemente omitiendo más de una etapa, y lo más preferiblemente omitiendo las tres etapas (etapas 307 a 309) después del ensayo.
- Opcionalmente, el medio de adquisición de datos está esperando varios (por ejemplo, 15) segundos después de soltar el botón pulsador, antes o después del almacenamiento de datos (307), y si se presiona nuevamente el botón, y la duración de esta presión es mayor que el segundo período predeterminado, entonces (si el período de espera llega antes del almacenamiento de datos (307)) añade su duración a la duración anterior de presión del botón y almacena la suma de las dos duraciones, o (si el período de espera viene después del almacenamiento de datos (307)) almacena dicha duración como una nueva duración de administración.
- Después de almacenar (307) la duración de presión del botón que se considera que corresponde a una administración de insulina, el medio de adquisición de datos evalúa (308) si la duración de mantener presionado el botón es mayor o menor que un tercer período RT. Si es más larga, dicho medio ajusta (309) el instante de la última administración de insulina al instante de la presión real del botón. Si es más corta, dicho medio continúa operando omitiendo al menos una y como máximo todas las etapas restantes hasta volver al modo de reposo, preferiblemente omitiendo una etapa (es decir, ajustando (309) el instante de la última administración de insulina).
- Después de esto, el medio de adquisición de datos transmite (310) una señal de comunicación inalámbrica y evalúa durante un período de tiempo dado si se recibe una señal de respuesta, es decir, está esperando (311) una señal de respuesta. Si no se recibe ninguna señal de respuesta dentro del período de tiempo dado, transmite (312A) datos relacionados con la al menos una, preferiblemente las cinco últimas administraciones de insulina. El medio de adquisición de datos luego repite la transmisión de señales (310), la transmisión de datos (312A) al menos una vez, preferiblemente, por ejemplo, 30 veces, y/o realiza etapas adicionales después de un retraso adicional de preferiblemente un minuto. Si se recibe una señal de respuesta, el medio de adquisición de datos transmite (312B) todos los datos almacenados y, opcionalmente, basado en la señal de respuesta recibida ajusta (313) la fecha, el instante y/o uno o más de los períodos predeterminados, preferiblemente el primer período predeterminado.
- Después de esto, el medio de adquisición de datos vuelve al modo de suspensión (300) para ahorrar con la fuente de alimentación.
- El procesador 135 está en modo de suspensión la mayor parte del tiempo, por lo tanto, su consumo es bajo. El consumo de energía de los ledes activados es el más alto, ~5 mA. El código del programa requiere un tiempo relativamente corto para su ejecución. Al mantener bajo el número de ejecuciones, el consumo a largo plazo también se mantiene bajo. El consumo más bajo posible se logra en el modo desactivado, en donde es 0,4 mA. Por consiguiente, el medio de adquisición de datos según la invención puede funcionar con una fuente de alimentación provista por una pila de botón durante aproximadamente 1,5 años, que es más que la vida útil de la mayoría de las

plumas de insulina (con cartuchos reemplazables), que es de aproximadamente 1 año. Por consiguiente, debido al esquema de gestión de energía descrito anteriormente, el medio de adquisición de datos según la invención puede funcionar de manera fiable durante toda su vida útil con la batería insertada cuando se ha fabricado. Asimismo, cuando se reemplaza la pluma de insulina (ya sea porque el médico prescribe una nueva o debido al uso inevitable), el paciente recibe preferiblemente un nuevo medio de adquisición de datos. Así pues, no es necesario reemplazar la fuente de alimentación del subconjunto electrónico 130 durante la vida útil de la pluma de insulina y, por tanto, mientras que mantienen una operación fiable, los costes de fabricación del medio de adquisición de datos según la invención pueden reducirse aún más utilizando una fuente de alimentación incorporada.

10 Cuando la fuente de alimentación tiene poca carga, preferiblemente a aproximadamente el 30 % de su carga nominal, para ahorrar energía, el medio de adquisición de datos cambia a un modo de ahorro de energía cuando el procesador se lo indica. La operación de ahorro de energía incluye, además de mantener sin cambios otras funciones del dispositivo, que los ledes destellarán menos veces para informar al usuario. Asimismo, al alcanzar un nivel de carga aún más bajo de la fuente de alimentación, por ejemplo, aproximadamente el 10 % de la carga nominal, después de recibir instrucciones del procesador, el medio de adquisición de datos cambia a un estado operativo en donde se puede ahorrar aún más energía. En este estado, los ledes ya no destellarán cuando se use la pluma de insulina, pero al menos una de sus otras funciones, preferiblemente todas sus otras funciones, permanecen constantemente disponibles. A continuación, la falta de destello de los ledes también indica al usuario que la fuente de alimentación está a punto de agotarse.

20 En una realización preferida, el medio de adquisición de datos se usa en combinación con un dispositivo de comunicación adicional, por ejemplo, un estuche de almacenamiento. En un estuche de este tipo, la transmisión de señal repetida y retrasada asegura que la transmisión de señales también tenga lugar en ese instante cuando dicho medio de adquisición de datos y la pluma de insulina ya se hayan vuelto a colocar en el estuche, esto generalmente ocurre en menos de 30 minutos. El almacenamiento y la transmisión de los elementos de información con respecto a más de una administración de insulina por el medio de adquisición de datos prácticamente garantiza que dicho medio transmita cada elemento de información relevante al estuche de almacenamiento de comunicación cuando se vuelve a colocar en el estuche, a pesar de que se retiró del estuche por un período de tiempo más largo (por ejemplo, 1 día). El medio de adquisición de datos está configurado para permitir el restablecimiento de la fecha/hora y, opcionalmente, algunos parámetros de operación adicionales, por ejemplo, el primer período predeterminado (que es el período umbral que pertenece a la señal que advierte al usuario si se pretende realizar una administración repetida de insulina demasiado pronto) al detectar la comunicación entrante. Esto permite el uso de medio de adquisición de datos con la misma configuración de fábrica para su uso en combinación con plumas de insulina de diferentes tipos, es decir, que contengan insulina de base de acción prolongada o insulina de acción rápida, y en tales casos también permite restablecer el período de advertencia, si fuera necesario.

40 En una realización preferida, el medio de adquisición de datos comprende un oscilador electrónico (por ejemplo, un circuito RC), preferiblemente con un oscilador que tiene un cristal de cuarzo, así, el error de cronometraje permanece bajo desde el inicio de dicho medio hasta el final de su vida útil.

**REIVINDICACIONES**

1. Un medio de adquisición de datos (100) que se utilizará con un dispositivo de administración de fármacos (200) para adquirir continuamente información sobre la operación del dispositivo (200) durante la vida útil del dispositivo (200) y para indicar la información sobre la operación del dispositivo (200) a un usuario, que comprende
- una unidad detectora que tiene un elemento sensor (132), dicho elemento sensor (132) está configurado para detectar una acción de accionamiento que se debe realizar en un miembro accionador (205) del dispositivo de administración de fármacos (200) para dispensar, al menos, una porción de un fármaco contenido dentro del dispositivo de administración de fármacos (200), y un botón pulsador (120) configurado para ejercer dicha acción de accionamiento sobre dicho elemento sensor (132) presionando dicho botón pulsador (120), en donde dicho elemento sensor (132) está configurado para detectar dicha acción de accionamiento presionando el botón pulsador (120) como parte de dicha acción de accionamiento; y
  - un subconjunto electrónico (130) que tiene una fuente de alimentación (134), estando dicho subconjunto electrónico (130) conectado al elemento sensor (132) y a la fuente de alimentación (134), en donde el subconjunto electrónico (130) está configurado para almacenar al menos un elemento de información relacionado con la acción de accionamiento detectada,
- caracterizado por que
- el subconjunto electrónico (130) está configurado además para transmitir un(as) señal(es) relacionada(s) con dicho(s) elemento(s) de información al usuario, dicha al menos una señal cumple con un nivel de carga real de la fuente de alimentación (134) y cambia a medida que cambia el nivel de carga de dicha fuente de alimentación (134).
2. El medio de adquisición de datos (100) según la reivindicación 1, que comprende además un anillo de montaje (160), configurado para proporcionar una conexión extraíble del medio de adquisición de datos (100) con el miembro accionador (205) del dispositivo de administración de fármacos (200).
3. El medio de adquisición de datos (100) según la reivindicación 2, en donde la unidad detectora, el subconjunto electrónico (130) y el anillo de montaje (160) forman una unidad integral cuando se ensamblan.
4. El medio de adquisición de datos (100) según la reivindicación 2, en donde dicha conexión del medio de adquisición de datos (100) y el miembro accionador (205) está formada por una conexión de fricción y/o ajuste de forma entre el miembro accionador (205) y la superficie interna del anillo de montaje (160).
5. El medio de adquisición de datos (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la subunidad electrónica tiene al menos un elemento óptico adaptado para emitir luz, y en donde la señal relacionada con la información relacionada con la acción de accionamiento detectada es transmitida por dicho elemento óptico.
6. El medio de adquisición de datos (100) según la reivindicación 5, en donde dicho al menos un elemento óptico adaptado para emitir luz se proporciona por una combinación de, al menos, un diodo emisor de luz adaptado para emitir luz roja y, al menos, un diodo emisor de luz adaptado para emitir luz verde.
7. El medio de adquisición de datos (100) según la reivindicación 5 o 6, en donde la transmisión de la(s) señal(es) relacionada(s) con el(los) elemento(s) de información relacionado(s) con la acción de accionamiento detectada de acuerdo con el nivel de carga real de la fuente de alimentación (134) tiene lugar ajustando el número de emisiones ópticas por parte de dicho al menos un elemento óptico de acuerdo con el nivel de carga de la fuente de alimentación (134).
8. El medio de adquisición de datos (100) según la reivindicación 7, en donde el número de emisiones ópticas por parte de dicho al menos un elemento óptico es un primer número si el nivel de carga real de dicha fuente de alimentación (134) está por encima de un primer umbral, y en donde el número de emisiones ópticas es un segundo número si el nivel de carga real de dicha fuente de alimentación (134) está entre el primer umbral y un segundo umbral, siendo dicho segundo umbral más pequeño que dicho primer umbral, y en donde el número de emisiones ópticas es un tercer número si el nivel de carga real de dicha fuente de alimentación (134) está por debajo del segundo umbral, en donde dicho primer número es mayor que el segundo número, y dicho segundo número es mayor que el tercer número.
9. El medio de adquisición de datos (100) según la reivindicación 8, en donde el tercer número es cero, lo que indica el agotamiento esperado de la fuente de alimentación (134).
10. El medio de adquisición de datos (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo de administración de fármacos (200) es un dispositivo dispensador de insulina de tipo pluma.

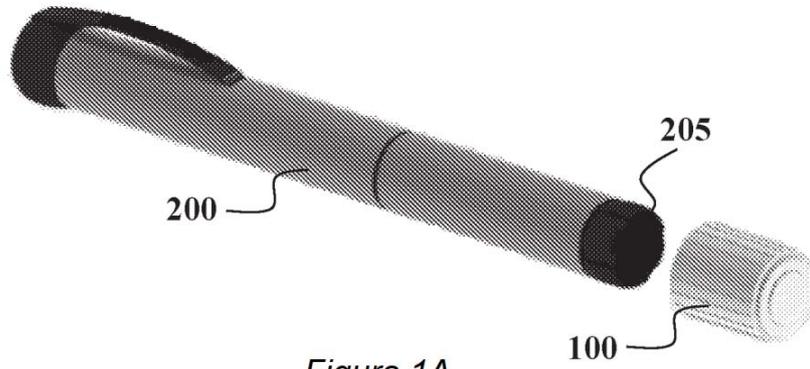


Figura 1A



Figura 1B

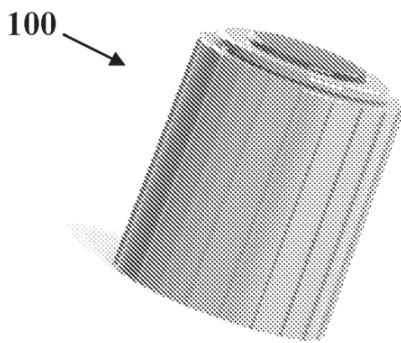


Figura 2A

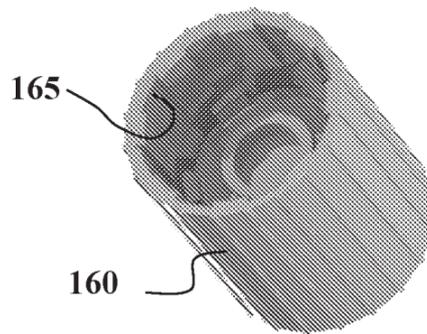


Figura 2B

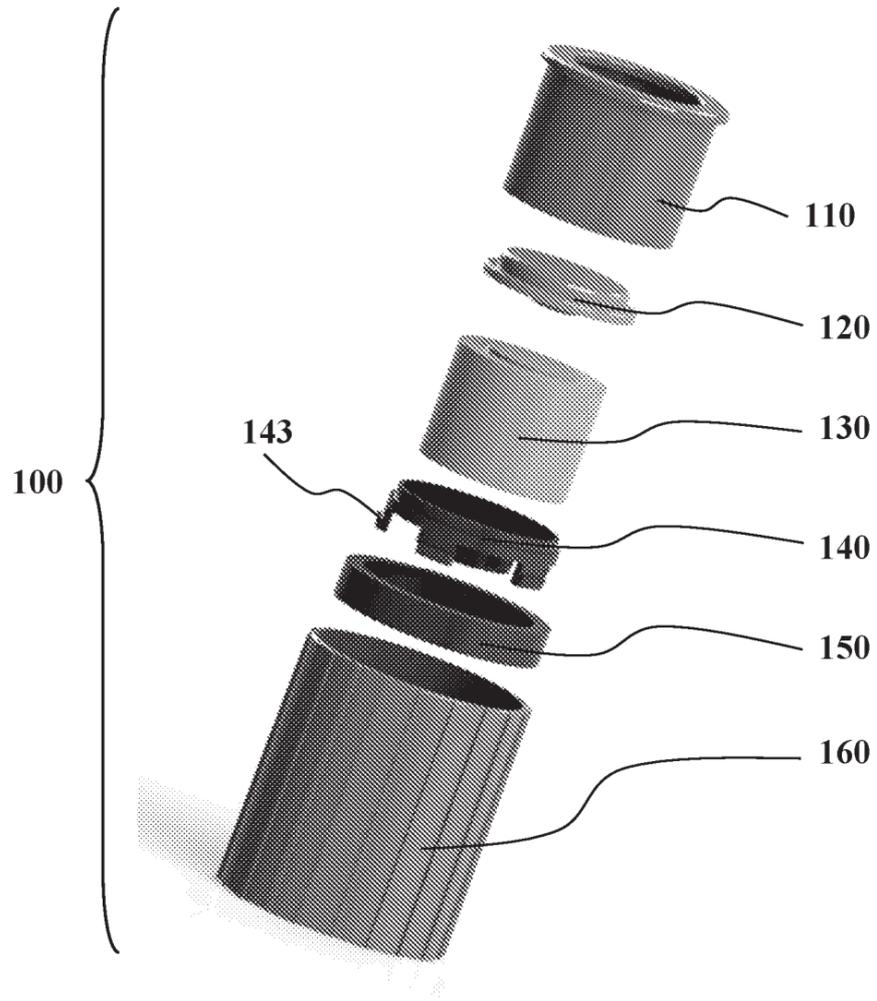


Figura 3

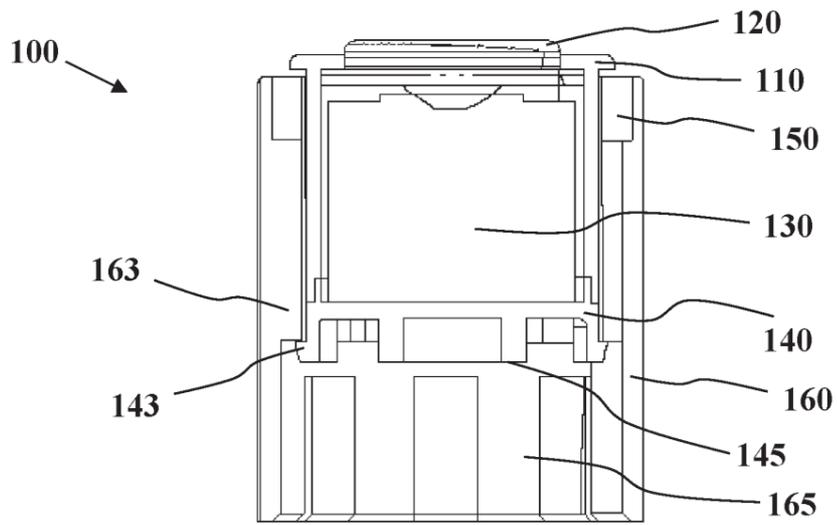


Figura 4

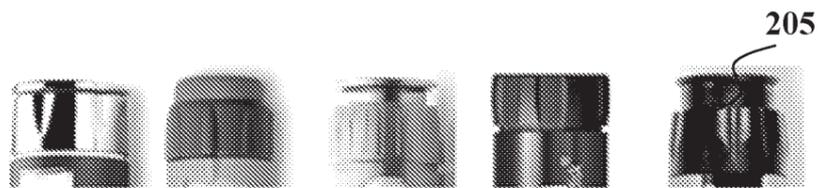


Figura 5

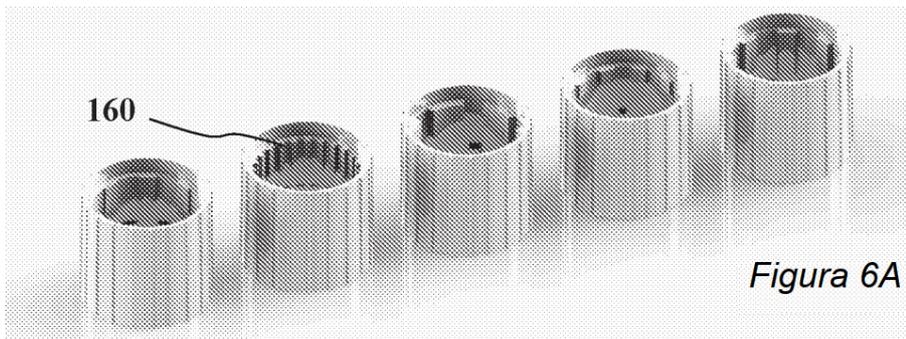


Figura 6A

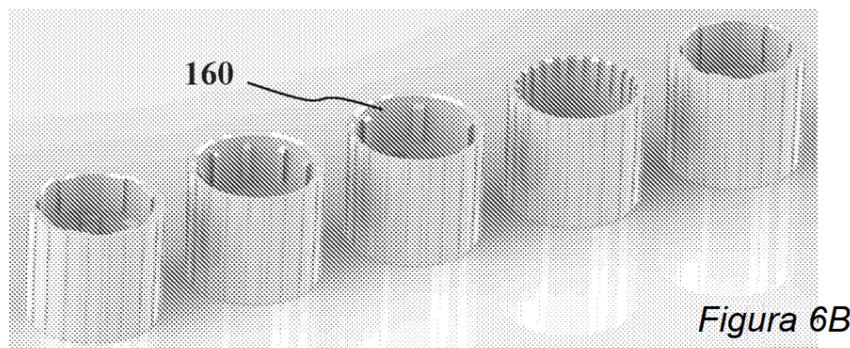


Figura 6B

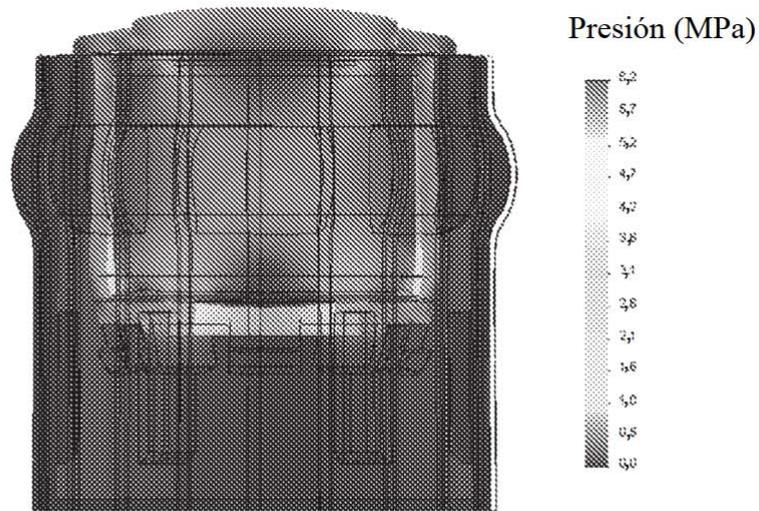


Figura 7

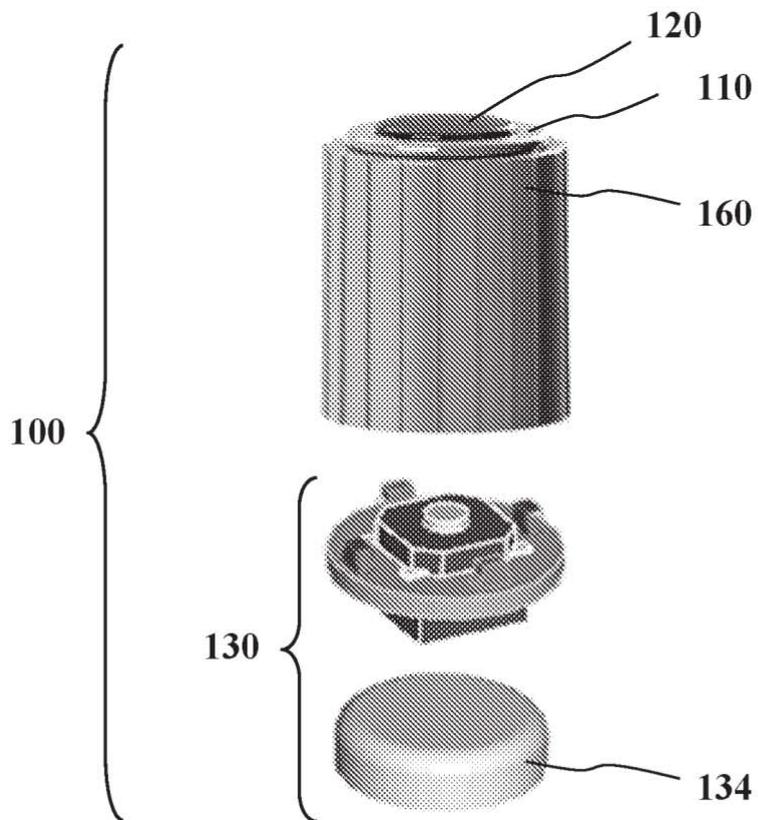


Figura 8

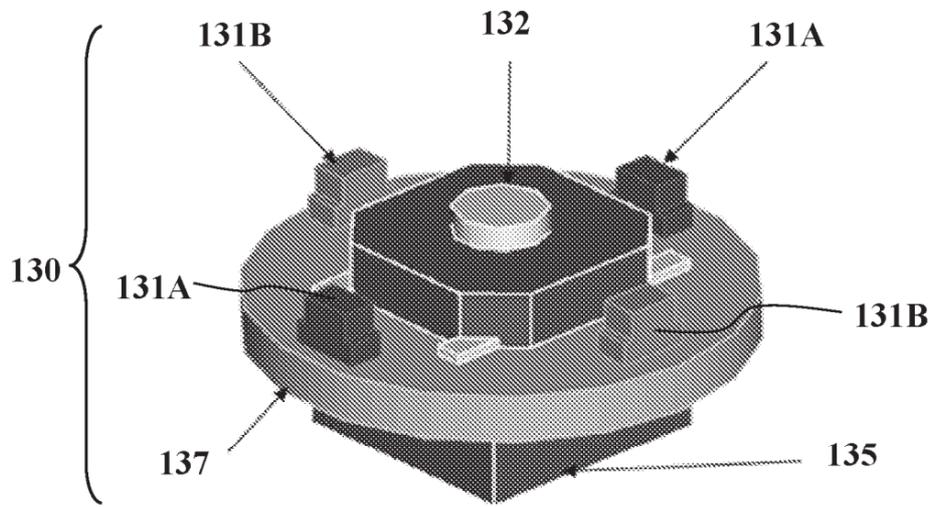


Figura 9

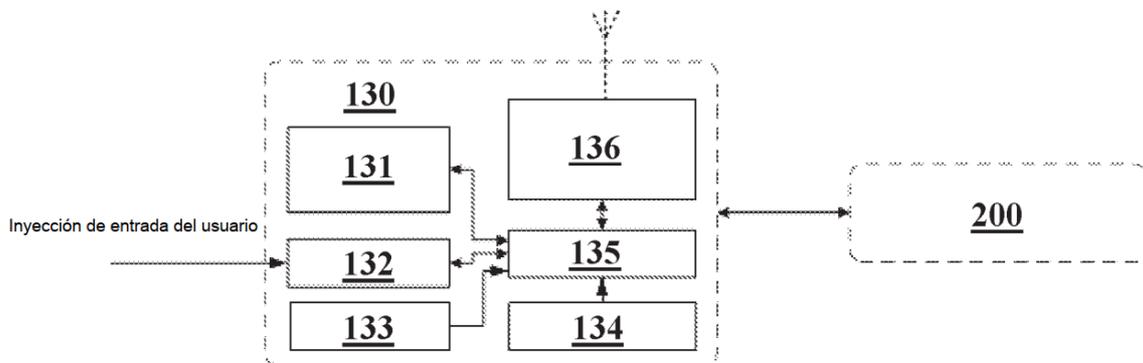


Figura 10

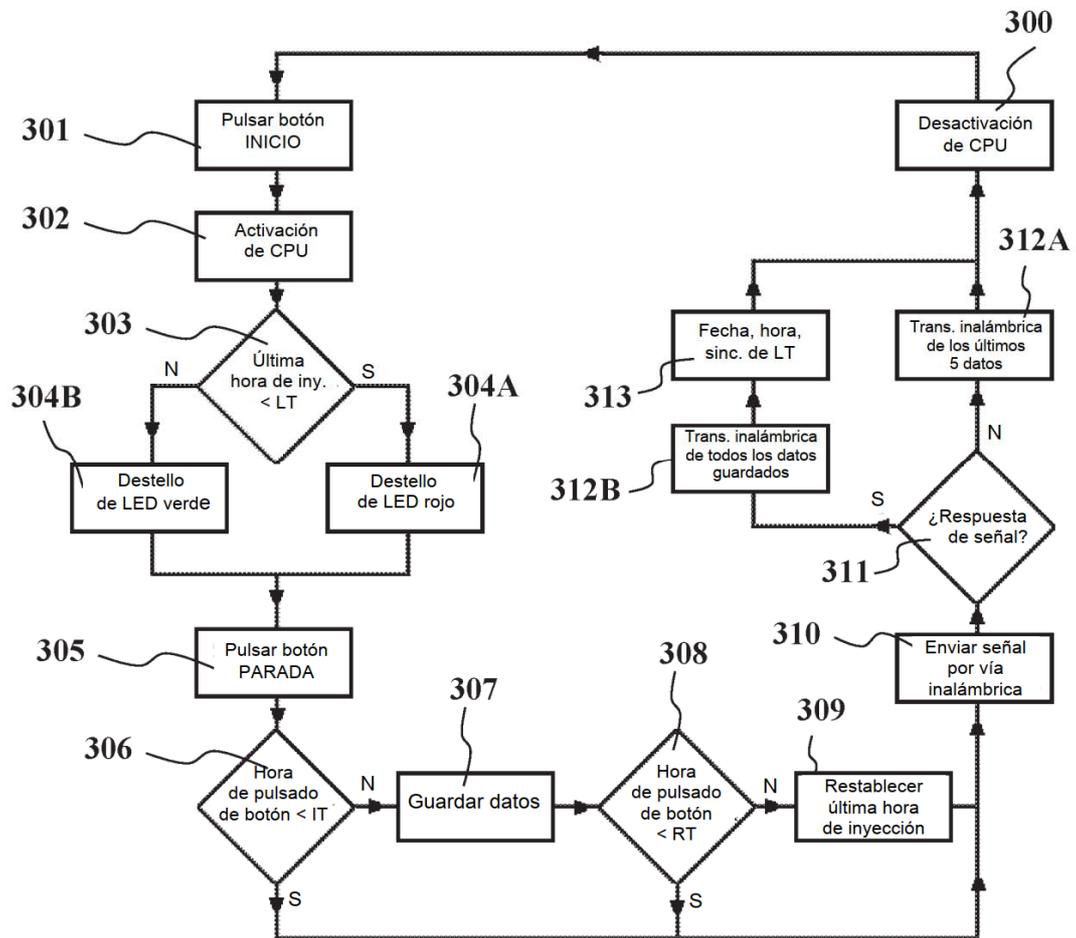


Figura 11