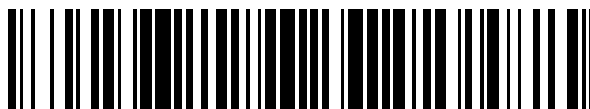


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 799 305**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)
A61M 5/34 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 37/00 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014** **PCT/US2014/027640**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014** **WO14152704**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014** **E 14771010 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020** **EP 2967506**

54 Título: **Adaptador inteligente para dispositivos de infusión**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361788506 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
16.12.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

TAYLOR, MARGARET;
FEYGIN, DAVID;
NELSON, ELIZABETH;
PETERSON, BART;
RANGANATHAN, KARTHIK y
BYRD, RICHARD

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 799 305 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

Adaptador inteligente para dispositivos de infusión

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere de manera general a un dispositivo inteligente para el suministro de insulina o un medicamento que registra, por ejemplo, el flujo, la dosis de una inyección de insulina o medicamento y/u otro parámetro relacionado con el medicamento o parámetro de suministro de medicamento de tipo fluido, y se comunica de manera inalámbrica con un sistema y un mando portátiles.

Antecedentes de la invención

10 Según la Asociación Americana de Diabetes, más de 23,6 millones de niños y adultos dentro de los Estados Unidos solamente (7,8% de la población) sufren de diabetes. Alrededor de 1 por cada 400 a 600 niños y adolescentes tiene diabetes tipo 1, requiriendo inyecciones diarias de insulina para regular su azúcar en sangre. En los adultos, la diabetes tipo 1 representa del 5 al 10% de todos los casos diagnosticados de diabetes. A fin de administrar la inyección de insulina a diario, han surgido diferentes tecnologías para regular el suministro de insulina. Sin embargo, la insulina se debe regular de manera individual. Por consiguiente, una dosis correcta para un adulto podría poner la vida de un niño en peligro. En consecuencia, sin importar las diferentes tecnologías que hay para regular la insulina, la insulina permanece siendo uno de los fármacos de alto alerta principales de la lista del Instituto de Prácticas de Medicación Seguras (ISMP) de Medicaciones de alto alerta.

20 La insulina se suministra en unidades que corresponden a la masa corporal, la edad y los niveles de azúcar en sangre de una persona. Los bolígrafos de inyección y cartuchos actuales se adaptan a dosis múltiples de modo tal que una persona pueda obtener la cantidad adecuada de insulina y pueda usar típicamente cada bolígrafo o cartucho múltiples veces antes de que se vacíe. Sin embargo, en vistas de las crecientes tendencias poblacionales, se está volviendo cada vez más difícil usar estas dosis unitarias de insulina para tratar de manera efectiva a pacientes diabéticos.

25 En octubre de 2003, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) informaron que el IMC promedio (es decir, el índice de masa corporal, que es una fórmula de peso por altura usada para medir la obesidad) ha aumentado entre los adultos de aproximadamente 25 en 1960 a 28 en 2002. Mientras tanto, el peso promedio para los hombres de 20 a 74 años se incrementó dramáticamente de 166,3 libras en 1960 a 191 libras en 2002, mientras que el peso promedio para las mujeres de la misma edad también se incrementó dramáticamente desde 140,2 libras en 1960 a 164,3 libras en 2002. Los fabricantes de insulina han respondido con la creación de dosis más altas de insulina en un esfuerzo por adaptarse a personas que requieren dosis más grandes. La Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP) publicó un artículo sobre el uso de insulina humana concentrada regular (U-500) y las preocupaciones asociadas al suministro de la misma en altas dosis. Este artículo recomendaba que los profesionales de cuidados de la salud estén bien informados y presten atención a los problemas de seguridad del paciente en cuanto a la prescripción del fármaco, la dosis y la administración del mismo. (Segal, A.R. y col., "Use of Concentrated Insulin Human Regular (U-500) for Patients with Diabetes," American Journal of Health-System Pharmacists, 15 de septiembre de 2010, 67:1526-1535).

35 Por lo tanto, existe una necesidad de un dispositivo de suministro de fármaco que pueda ayudar a abordar preocupaciones sobre altas dosis de insulina y otros fármacos de alto alerta asegurando que el fármaco se suministrará al paciente en la dosis correcta.

40 Adicionalmente, la insulina y otros fármacos contenidos en los bolígrafos de inyección se encuentran sujetos a una degradación con el tiempo. La insulina debe mantenerse refrigerada antes de su uso y la misma expira dentro de días una vez que está en uso. Contar con cartuchos de insulina que monitoricen la temperatura y/o la degradación de la insulina podría evitar errores de medicación que se producen debido a un manejo inadecuado, a la exposición a la temperatura, a la luz o el transcurso del tiempo.

45 Por lo tanto, existe una necesidad de un dispositivo de suministro de fármaco (por ejemplo, una bomba de insulina o una aguja de bolígrafo de inyección) que tiene la capacidad de verificar precisamente un fármaco antes de administrarlo, y/o detectar errores de medicación debido a la expiración, degradación y contaminación del fármaco, y así sucesivamente.

También existe una necesidad de un dispositivo de suministro de fármaco que tenga la capacidad de transferir una documentación abarcativa, información del paciente e identificación científica del fluido, todo en un dispositivo.

50 En el documento WO 2009/114115 A1, se describe un sistema para la monitorización de fluidos intravenosos durante la administración a un sujeto. El sistema descrito comprende sensores para identificar uno o más componentes de un fluido intravenoso que permite detectar el fluido durante la administración al sujeto. El sistema descrito muestra una carcasa adaptada para una interfaz de fluido con un conjunto de línea de fluido de un sistema para un suministro intravenoso de fluido a un paciente, comprendiendo la carcasa una cavidad en comunicación fluida con el fluido y al menos dos elementos del sensor, en la que cada elemento del sensor tiene una superficie de detección posicionada dentro de la cavidad para un contacto con el fluido.

Resumen de la invención

Según la presente invención, se sugiere un sistema para inyectar medicamento a un paciente por medio de un bolígrafo de inyección, como se define en la reivindicación independiente 1. En las reivindicaciones dependientes se definen más realizaciones preferidas de la presente invención. Según un aspecto de las realizaciones ilustrativas de la presente invención, un sensor inteligente puede estar en línea con respecto a una ruta de suministro de un fármaco de suministro de fármaco de modo tal que, por ejemplo, se proporcione toda o parte de la distribución de un fármaco, o de manera adyacente a la distribución del fármaco, como parte de la cánula de un conjunto de infusión o un mecanismo de aguja de una jeringa o bolígrafo, o conectado al lado de un depósito de fármaco, cartucho o jeringa, o sumergido en el fármaco, por ejemplo, sumergido en un cartucho o depósito de una bomba o en una jeringa).

El sistema de suministro de fármaco o el sistema con el o los sensores inteligentes descritos en esta invención según las realizaciones ilustrativas permite un suministro preciso y confirmado de una dosis de fármaco deseada y, por lo tanto, aumenta la eficacia y la seguridad del uso del fármaco, lo que resulta útil para pacientes a los que se les han prescrito medicaciones de alto alerta, como insulina, y particularmente útil para los pacientes a los que se les han prescrito altas dosis, como insulina humana concentrada regular (U-500).

En esta invención, se describe un número de diferentes aspectos de las realizaciones ilustrativas.

1. Por ejemplo, un sistema para inyectar medicamento en un paciente comprende un adaptador configurado para acoplarse de manera extraíble entre una carcasa de un bolígrafo de inyección y su conjunto de aguja y para suministrar el medicamento desde la carcasa del bolígrafo de inyección al conjunto de aguja, un sensor configurado como un microchip proporcionado en el adaptador para detectar al menos una característica sobre el medicamento o su suministro al paciente y generar datos del sensor, y un dispositivo configurado para comunicarse inalámbricamente con el sensor a fin de obtener sus datos de sensor.

2. En el sistema, el dispositivo es una interfaz de usuario portátil.

3. En el sistema, el dispositivo está configurado para obtener una transferencia inalámbrica de los datos del sensor y para proporcionar energía inalámbrica al sensor.

4. En el sistema, el dispositivo emplea RFID o SAW para proporcionar energía inalámbrica al sensor.

5. En el sistema, el sensor detecta al menos una identificación, concentración, aglomeración, degradación y velocidad de flujo de un fármaco.

6. En el sistema, el dispositivo comprende una aplicación para efectuar al menos una de las siguientes acciones: interfaz con el adaptador, procesamiento de los datos del sensor, alertas de configuración en relación con el medicamento o su suministro y la representación gráfica o la indexación de información relacionada con el uso del medicamento y la degradación a mostrar.

7. Otro sistema ejemplar para inyectar medicamento a un paciente comprende: un dispositivo de infusión tipo parche que puede adherirse a la superficie de la piel de un paciente y comprende un depósito de medicamento y un colector de aguja para suministrar una cantidad designada del medicamento desde el depósito al paciente, un sensor configurado como un microchip proporcionado en el dispositivo de infusión tipo parche para detectar al menos una característica sobre el medicamento o su suministro al paciente y generar datos del sensor, y un dispositivo configurado para comunicarse de manera inalámbrica con el sensor para obtener sus datos de sensor.

8. En el sistema, el dispositivo es una interfaz de usuario portátil.

9. En el sistema, el dispositivo está configurado para obtener una transferencia inalámbrica de los datos del sensor y para proporcionar energía inalámbrica al sensor.

10. En el sistema, el dispositivo emplea RFID o SAW para proporcionar energía inalámbrica al sensor.

11. En el sistema, el sensor detecta la cantidad de la dosis.

12. En el sistema, los datos del sensor se pueden usar para estimar la insulina en un tablero y confirmar la calidad de la dosis.

13. Otro sistema ejemplar para inyectar medicamento a un paciente comprende: un conjunto de infusión que puede adherirse a la superficie de la piel de un paciente y se configura para suministrar una cantidad designada del medicamento desde una bomba al paciente, un sensor configurado como un microchip proporcionado en el conjunto de infusión para detectar al menos una característica sobre el medicamento o su suministro al paciente y generar datos del sensor, y un dispositivo configurado para comunicarse de manera inalámbrica con el sensor para obtener sus datos de sensor.

14. En el sistema, el dispositivo es una interfaz de usuario portátil.

15. En el sistema, el dispositivo está configurado para obtener una transferencia inalámbrica de los datos del sensor y para proporcionar energía inalámbrica al sensor.

16. En el sistema, el dispositivo emplea tecnología ya sea de identificación de radiofrecuencia (RFID) o de onda acústica superficial (SAW) para proporcionar energía inalámbrica al sensor.

5 17. En el sistema, el sensor detecta al menos uno de una falla de sitio, un error de medicación y cumplimiento.

18. En el sistema, el sensor es un sensor de presión.

19. En el sistema, el sensor detecta al menos uno de una falla de sitio, una oclusión y una pérdida.

10 La presente invención puede comprender un procedimiento o aparato o sistema para inyectar medicamento en un paciente que tiene uno o más de los aspectos anteriores, y/o una o más de las características y combinaciones de los mismos.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y/u otros aspectos y ventajas de las realizaciones de la invención se apreciarán de manera más inmediata a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que

15 las Figuras 1A y 1B ilustran un sistema de adaptador de bolígrafo inteligente construido según una realización ilustrativa de la presente invención;

la Figura 2 ilustra una configuración de bolígrafo inteligente construido según una realización ilustrativa de la presente invención;

las Figuras 3A, 3B, 4A, 4B, 5A, 5B, 6A y 6B ilustran ventajas del sistema de adaptador de bolígrafo inteligente ilustrado en la Figura 1;

20 las Figuras 7 a 9 ilustran un dispositivo de infusión inteligente construido según una realización ilustrativa de la presente descripción;

las Figuras 10A y 10B ilustran un conjunto de infusión inteligente y un sistema de suministro construido según una realización ilustrativa de la presente descripción; y

25 la Figura 11 ilustra un sistema de infusión inteligente construido según una realización ilustrativa de la presente invención que puede comprender uno o más sensores de presión inteligentes para la detección de fallos de sitio de suministro de fármaco según las realizaciones ilustrativas de la presente descripción.

A lo largo de las figuras de dibujos, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a elementos, características y estructuras similares.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

30 Según una realización ilustrativa de la presente invención, las Figuras 1A y 1B ilustran un bolígrafo de inyección inteligente 2 que presenta capacidades de configuración de dosis, y un sensor inteligente 20 configurado para detectar información sobre las características y el uso del bolígrafo de inyección 2 y para comunicar, de manera inalámbrica, la información al bolígrafo 2 o a un dispositivo portátil 22. Como se muestra en la Figura 1A, el dispositivo portátil puede ser un teléfono inteligente o una tableta, u otro dispositivo portátil, como un ordenador portátil o un asistente de
35 datos personal portátil (PDA), como un administrador personal de diabetes (PDM), que cuenta con un dispositivo de procesamiento, una memoria, una pantalla, una interfaz de usuario y una interfaz de comunicación. El bolígrafo de inyección 2 incluye una carcasa 10 que tiene un extremo proximal 4 y un extremo distal 6. Una perilla de selección de dosis 12 se acopla al extremo proximal 4 de la carcasa 10. El usuario puede establecer una dosis deseada mediante la rotación de la perilla de configuración de dosis 12 con respecto a la carcasa 10, hasta que la cantidad de dosis deseada se muestre en la ventana 14. Dentro de la carcasa 10, se fijan elementos adicionales de accionamiento y configuración de la dosis, y estos se configuran, por ejemplo, de una manera convencional con respecto a los
40 bolígrafos de suministro de fármaco existentes. Un miembro de retención de cartucho 16 se fija al extremo distal 6 de la carcasa 10. Un cartucho de fluido inyectable, por ejemplo, insulina u otro medicamento, se alberga dentro del miembro de retención del cartucho 16. El miembro de retención de cartucho 16 interactúa con un adaptador de aguja 18 que, a su vez, interactúa con un conjunto de aguja 21 para inyectar el medicamento en un usuario. Otro ejemplo de bolígrafo de suministro se describe en la Patente de los EE.UU. No. 5.931.817 de propiedad conjunta.

Como se muestra en la FIG. 1B, el bolígrafo 2 puede tener un adaptador de aguja 18 que incluye un sensor inteligente 20, haciendo así que el adaptador de aguja 18 entre en un adaptador de aguja de bolígrafo inteligente que se configura, por ejemplo, para detectar o recibir información de procedimiento relacionada con el medicamento que se está
50 suministrando y para transferir (por ejemplo, inalámbricamente) la información del sensor al bolígrafo de inyección en sí mismo 2 o al dispositivo portátil 22.

El adaptador de aguja de bolígrafo 18 puede acoplarse de manera extraíble en un extremo del mismo al miembro de retención del cartucho 16, de una manera convencional, tal como por medio de roscas en la circunferencia exterior del miembro de retención del cartucho 16 siendo dispuesto, y dimensionarse para cooperar con muescas en la circunferencia interior del adaptador de aguja del bolígrafo 18, o viceversa. De manera similar, el adaptador de aguja del bolígrafo 18 puede acoplarse de manera extraíble en el otro extremo del mismo al conjunto de la aguja 21, de una manera convencional, tal como por medio de roscas en la circunferencia exterior del adaptador de aguja del bolígrafo 18 siendo dispuesto, y dimensionarse para cooperar con muescas en la circunferencia interior del conjunto de aguja 21, o viceversa. Se puede proporcionar otro medio de enclavamiento de conexión rápida al cartucho que retiene el miembro 16, el adaptador de aguja 18 y el conjunto de la aguja 21, a fin de permitir el acoplamiento y desacoplamiento de estos componentes.

El sensor inteligente 20 es capaz de comunicarse inalámbricamente con una interfaz de usuario portátil 22, por ejemplo, o el bolígrafo 2, o ambos, cualquiera de los cuales puede mostrar varias funciones y características del procedimiento de inyección de medicamento (por ejemplo, en la pantalla táctil de un teléfono inteligente o la pantalla LED de un PDM, o en la pantalla 14 del bolígrafo 2). Como se dijo anteriormente, la interfaz de usuario 22 puede ser un teléfono móvil u otro dispositivo portátil o transportable. La interfaz de usuario 22 puede incluir aplicaciones específicas del procesamiento y/o la interacción con el adaptador de aguja del bolígrafo inteligente 18, tales como la configuración de alertas, la representación gráfica y la indexación de información relacionada al uso y/o degradación del fármaco suministrado por el bolígrafo de inyección con el adaptador de aguja del bolígrafo inteligente 18. La interfaz de usuario 22 también puede permitirle al usuario manipular o configurar, o simplemente visualizar, las diferentes características deseadas a procesar por el adaptador de aguja del bolígrafo inteligente 18, tales como la detección de las velocidades de flujo de masa o volumen, o la presión, a fin de determinar una pérdida, oclusión o suministro de fármaco, constituyente o diluyente incompleto, la temperatura para determinar la degradación o expiración del fármaco, que el fármaco no es el correcto, y así sucesivamente, dependiendo del o los tipos del o los sensores 20 proporcionados en el adaptador de aguja del bolígrafo 18. El adaptador de aguja del bolígrafo inteligente 18 puede comunicarse con la interfaz de usuario 22 o el bolígrafo 2 mediante comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia (RF), como Bluetooth®, Zigbee®, 802.11 u otras soluciones inalámbricas convencionales, tales como las tecnologías RFID o SAW descritas a continuación en conexión con el documento de los EE.UU. 2008/0129475 para proporcionar energía inalámbrica (por ejemplo, por medio de un enlace inductivo) así también como comunicaciones. El adaptador de aguja del bolígrafo inteligente 18 y la interfaz de usuario 22 también pueden emplear una comunicación de línea de vista tal como el uso de tecnología de infrarrojos (IR) que usan algunos dispositivos médicos. Antes que la tecnología de IR, se prefieren los sistemas de comunicación inalámbricos por no requerir una línea de vista. Adicionalmente, la cubierta o carcasa del bolígrafo de inyección 10 también puede incluir un sensor inteligente 20 (no se muestra) que puede detectar tendencias de uso, fechas de uso y cartuchos y/o usos restantes. Al usar el sensor inteligente, la cubierta o carcasa 10 del bolígrafo de inyección 2 puede comunicar su información detectada a la interfaz de usuario 22 mediante una comunicación inalámbrica de una manera similar a la que se analizó anteriormente con respecto al adaptador de aguja del bolígrafo inteligente 18.

El adaptador de aguja del bolígrafo inteligente 18 u otro dispositivo relacionado al suministro de fármacos configurado con un sensor 20 se puede configurar para detectar uno o más de la identificación, concentración, aglomeración, degradación y/o otra característica del fármaco o del suministro del mismo mediante el uso de la tecnología de detección de suministro de fármaco correspondiente que se puede acoplar o adaptar a inyectores de bolígrafo de inyección y/o cartuchos de suministro de fármacos y/o conjuntos de infusión, permitiendo así que estos sistemas de inyección de bolígrafo y cartuchos de suministro de fármaco o conjuntos de infusión detengan errores de medicación que se producen principalmente a través de la inyección manual o automatizada u otro dispositivo de suministro de fármaco por autoadministración (por ejemplo, al contrario de los sistemas de prueba de fluidos de sobremesa en farmacias o sistemas de prueba de fluidos IV desplegados en un entorno clínico con bombas de soporte de polos IV y una cánula que se extiende a partir de las mismas). Un ejemplo, que se usa a lo largo de esta descripción, es el suministro de insulina. Sin embargo, debe entenderse que las realizaciones ilustrativas de la presente invención podrían aplicarse a cualquier fármaco suministrado a través de una aguja de bolígrafo de inyección, un cartucho de suministro de fármaco, un conjunto de infusión o un parche.

Como se dijo anteriormente, ninguna bomba de insulina ni aguja de bolígrafo de inyección tiene actualmente la capacidad de verificar precisa y científicamente (por ejemplo, a través de tecnología de detección) el fármaco, la dosis y/o el flujo que se está administrando, y/o de detectar errores de medicación debido a la expiración, contaminación o dosificación incorrecta del fármaco, y así sucesivamente.

Según las realizaciones ilustrativas de la presente invención, el dispositivo de suministro de fármacos inteligente (por ejemplo, un contenedor de fármacos inteligente, un adaptador de aguja de bolígrafo de inyección inteligente 18, la cánula inteligente o el conjunto de infusión inteligente) proporciona una verificación y/o detección y/o identificación científica precisa de uno o más de los siguientes parámetros o características de administración de fármacos tales como, entre otros, temperatura, contaminación, fabricante del fármaco, fármacos comprometidos (por ejemplo, debido a la exposición a la luz, manejo inadecuado, contenedores contaminados o defectuosos, manipulación indebida, exposición a la temperatura o expiración a partir del deterioro real del fármaco que es más precisa que la expiración proyectada en función de la fecha de preparación), horario de inyección/infusión(es), fármaco, dosis, diluyente, concentración o aglomeración. Los dispositivos de suministro de fármacos inteligentes de las realizaciones ilustrativas también proporcionan un acceso conveniente e inalámbrico a los datos almacenados, tales como, entre otros, el uso

por fecha, la información del dispositivo de almacenamiento de medicación (por ejemplo, la información del catálogo y/o el número de lote), la información del paciente (por ejemplo, uno o más de altura, peso, género, etnia, alergias, condiciones), registro electrónico de administración de medicación del paciente (eMAR) descargado del sistema de tecnología de información (TI) del hospital, las condiciones de uso de fármacos, fechas de preparación o acceso al dispositivo, y/o información del fármaco (por ejemplo, el número de lote, fabricante), así como también las acciones/alertas tales como, entre otras, las señales visuales o audibles, en el caso en que el fármaco no debería administrarse, documentación (por ejemplo, información proporcionada automáticamente al registro médico del paciente o el consultorio del médico), la exhibición potencial de información sobre contenidos e instrucciones de suministro y un mecanismo de bloqueo, en caso de que el fármaco no deba suministrarse por cualquier motivo.

Como se indicó anteriormente, para asegurar un suministro adecuado de insulina o fármaco, hay muchos tipos diferentes de bombas de fármaco. Estas diferentes tecnologías de suministro de fármacos cuentan con tecnologías de documentación, tecnologías de información del paciente y algunas alertas para permitir que el paciente sepa si algo anda mal. Por ejemplo, la mayoría de las bombas también se pueden programar para el usuario específico. Algunos dispositivos, por ejemplo, tienen un PDM, que es un dispositivo portátil e inalámbrico que se usa para programar el dispositivo de suministro de fármaco con instrucciones de suministro de insulina personalizadas, el cual monitoriza la operación del dispositivo de suministro de fármaco y verifica los niveles de glucosa en sangre. Según las realizaciones ilustrativas de la presente invención, el sensor 20 puede usarse en conjunto con agujas de bolígrafo de inyección, otros componentes de bolígrafo (por ejemplo, un miembro de retención de cartucho 16), cartuchos de fármaco, un conjunto de infusión, una cánula o cualquier bomba de insulina u otro dispositivo de suministro de fármaco portátil operado o que pueda ser usado por un usuario para la autoadministración de un fármaco.

El sensor 20 puede ser, por ejemplo, un sensor de detección de fluidos, y usarse con o sin datos de un almacén de datos de identificación (IDR) o un almacén de datos de identificación del contenedor (CIDR) u otros datos almacenados (por ejemplo, como se ejemplifica en el párrafo anterior) incrustados en un chip de identificación de radiofrecuencia (RFID), por ejemplo, y proporcionados a cualquier aguja de bolígrafo de inyección/dispositivo o un cartucho de suministro de fármaco. Las tecnologías de detección ejemplares descritas en esta invención pueden alimentarse mediante la bomba a la cual se une el cartucho o podrían ser alimentadas independientemente por medio de una pequeña batería o una onda acústica superficial (SAW) (por ejemplo, energía de campo inductivo o energía de campo de radiación).

El sensor de detección de fluido 20 está en contacto con el fluido, de modo tal que puede identificar características importantes del fármaco. Como se mencionó anteriormente, puede detectar el fármaco, la dosis, el diluyente, el fabricante, la concentración y si el fármaco ha estado comprometido, se ha vencido, contaminado o no debería suministrarse al paciente, entre otras características.

Cuando las tecnologías de sensores (por ejemplo, datos de IDR o CIDR en los chips de RFID, y el sensor de detección de fluido) se incrustan en una bomba, por ejemplo, el sensor 20 puede darle la señal a la bomba de que detenga la inyección o cree una exhibición visual o audible para alertar al paciente o médico sobre una complicación (por ejemplo, una oclusión, pérdida, dosis o fármaco incorrectos, expiración o contaminación). Por ejemplo, el cartucho de fármaco proporcionado a la bomba puede tener un chip de CIDR y su información interrogada por un mando en la bomba a fin de obtener la identificación del fármaco, el fabricante, el número de lote, el número de catálogo, la fecha de expiración y otra información que alertaría al mando de la bomba sobre un fármaco incorrecto, una dosis, concentración o expiración de un fármaco. Como tiene un detector de velocidad de flujo, el sensor 20 también puede proporcionar un mecanismo de retroalimentación a la bomba para asegurar la correcta velocidad de flujo. Si hubiese una oclusión o pérdida, o la conexión al paciente estuviese comprometida, o la bomba se detuviese, el sensor 20 podría detectar estas condiciones y operar en conjunto con la interfaz del usuario 22 para generar una alerta para el usuario de la bomba, para que revise la línea de infusión. En todas las realizaciones de la presente invención, la administración del fármaco, y cualquier error que ocurra durante la administración del fármaco, puede documentarse e informarse a un dispositivo móvil u ordenador (por ejemplo, a la interfaz de usuario 22 que, a su vez, puede comunicar esta información a cualquier otro dispositivo en red) para alertar al consultorio del médico del usuario de la bomba, el cuidador o los interesados detrás de un paciente, sobre cualquier problema o complicación que surja. De manera alterna, los datos se pueden almacenar en el dispositivo (por ejemplo, en una memoria proporcionada en la carcasa 10 de un bolígrafo 2, o en una bomba, o en una interfaz de usuario 22 conectada de manera inalámbrica o por medio de un cable al dispositivo de suministro de fármaco) y se puede acceder a los mismos después para el historial de administración de fármaco.

Un biosensor (por ejemplo, un medidor de glucosa en sangre (BGM) o un medidor continuo de glucosa en sangre (CGM) conectado de manera inalámbrica a un bolígrafo 2 o bomba 102 o bomba de parche 90) también se puede emplear para monitorizar los niveles de glucosa en sangre u otras condiciones fisiológicas para asegurar que la dosis óptima fue administrada al paciente. Este biosensor se puede configurar para proporcionar un mecanismo de retroalimentación para un sistema de suministro de un fármaco y, como tal, se le pueden hacer ajustes para el suministro de fármacos sin ninguna interacción humana. El biosensor o sistema de suministro de fármaco también puede comunicarse con un IDR (por ejemplo, mediante una conexión de red 802.11) o recuperar información desde un chip de IDR de RFID (es decir, si está localmente presente, como cuando se proporciona en un cartucho) para determinar la velocidad de flujo a tiempo real y/o la dosis prescrita y, a continuación, puede ajustar la dosis y cualquier cambio a la velocidad de flujo o dosis se puede confirmar mediante el sensor de detección de fluido 20. Los datos de

IDR almacenados pueden contener, por ejemplo, información del paciente (por ejemplo, uno o más de: altura, peso, género, etnia, alergias, condiciones, etc.), fármaco, dosis, diluyente, concentración, número de lote, fabricante, entre otra información ejemplificada anteriormente. El sensor también puede tener un historial de exposición a la temperatura y/o a la luz. Si el sensor está incrustado en el cartucho, un chip de CIDR RFID puede permitir el almacenamiento de la información sobre el contenedor de fluido, por ejemplo, el fabricante, el número de lote, el número de catálogo, la fecha de vencimiento (si es relevante), etc.

El sensor 20 puede usar una espectroscopía de impedancia como el mecanismo de detección de fluido, como se describe en las patentes suministradas por S.E.A. Medical Systems, Inc. (por ejemplo, la Patente de los EE.UU. 2010/0305499). Sin embargo, otras técnicas de detección pueden incluir, entre otras, técnicas ópticas, eléctricas, mecánicas, térmicas y/o reológicas, o una combinación de las mismas que podría proporcionar un mecanismo de caracterización de fluido suficiente para la lectura de la información necesaria del fármaco. Este enfoque de parámetros múltiples ha sido documentado por S.E.A. Medical Systems Inc. en la patente antes mencionada. Por ejemplo, la tecnología de detección IV de S.E.A. Medical System Inc. ha sido aprovechada por las realizaciones ilustrativas de esta invención para la detección de uno o más contaminantes, la degradación, la dosis, el diluyente y la velocidad de flujo de la insulina en un dispositivo de suministro de fármaco de autoadministración como se ilustra, por ejemplo, en las Figuras 1, 9, 10a y 11.

Ha algunas técnicas que actualmente se usan para alimentar sensores inalámbricos tales como la proporción de energía inalámbrica de manera inductiva, a través de una transferencia de energía de radiofrecuencia o de manera capacitiva, como se describe en la Publicación de la Solicitud de Patente de los EE.UU. No. 2008/0129475 A1. En esta patente, se recomienda la RFID o la SAW para proporcionar energía al sensor. Una de estas técnicas podría usarse para proporcionar energía y amplificación de señal suficientes como para permitir la transferencia inalámbrica de información desde el sensor inteligente 20 o 180 al interrogador en el dispositivo de suministro de fármaco, en el que se despliega en sensor (por ejemplo, un mando en el bolígrafo 2 o la bomba 102, u otro dispositivo, o la interfaz de usuario 22). Hay dos patentes que han sido identificadas que emplean un chip de RFID incrustado en una jeringa (EE.UU. 2009/0322545 y W0 2009/025996A1); sin embargo, estas patentes no incorporan la detección de fluidos como se describe en esta invención con referencia a las realizaciones ilustrativas de la presente invención.

La Figura 2 ilustra un bolígrafo de inyección inteligente 2 que tiene capacidades de comunicación de RF (por ejemplo, Bluetooth®) y funcionalidades de procesamiento de información. Sin embargo, un bolígrafo de inyección inteligente 2, como se muestra en la Figura 2, también puede adaptarse para recibir un adaptador de aguja del bolígrafo inteligente 18 a fin de agregar capacidades de detección adicionales que no se realizaron anteriormente en el bolígrafo de inyección inteligente. Por ejemplo, el adaptador de aguja del bolígrafo inteligente 18 puede identificar si el bolígrafo de inyección 2 en sí mismo está funcionando mal o si las dosis administradas al usuario son inconsistentes con las configuraciones de dosis en el bolígrafo de inyección. Estas características adicionales, así como las características adicionales que se describieron antes, permiten que un usuario actualice fácilmente un bolígrafo de inyección inteligente a fin de mejorar el rendimiento y proporcionan al usuario información adicional importante. Además de generar recordatorios para un usuario en cuanto a la hora de la dosis, el bolígrafo 2 también puede comunicarse (por ejemplo, inalámbricamente) con un BGM o un CGM, u otro dispositivo de prueba de glucosa en sangre automatizado para mejorar el control de glucosa, mediante la recomendación de la dosificación de insulina con mayor precisión (por ejemplo, usando información de retroalimentación de la prueba de glucosa proporcionada por el BGM/CGM), registrando información real de la dosificación (por ejemplo, según lo confirme un sensor de flujo o de otro tipo 20 proporcionado en un adaptador de aguja de bolígrafo y configurado para detectar precisamente la cantidad de un fármaco realmente suministrada) e integrando opciones de salud electrónica (por ejemplo, informando automáticamente datos de prueba y de la dosis a un registro médico electrónico del paciente) para automatizar el cumplimiento con un protocolo de manejo de diabetes prescrito. Dicha detección, retroalimentación y ajustes automatizados para la dosificación de insulina recomendada eliminan los regímenes de control de glucosa en sangre y las imprecisiones intrínsecas, ya que estos últimos confían en los pacientes para rastrear manualmente la ingesta de carbohidratos (es decir, el conteo de carbohidratos) y efectuar los cálculos de insulina, lo cual puede resultar en errores de dosificación. Con un dispositivo de suministro de fármacos inteligente 2, los pacientes pasan significativamente más tiempo dentro de su intervalo recomendado de control de glucosa, lo que puede resultar en una mejora de HbA1c.

Las Figuras 3A, 4A, 5A y 6A ilustran dificultades y desventajas para el uso de dispositivos de inyección de insulina/medicamentos convencionales (por ejemplo, un bolígrafo 3) sin sensores inteligentes 20, 180, como se describe en esta invención, particularmente en medio de las actividades cotidianas. Las Figuras 3B, 4B, 5B y 6B ilustran el modo en que un adaptador de aguja inteligente, por ejemplo, un adaptador de aguja inteligente 18 en un bolígrafo 2 u otro dispositivo de suministro de fármaco con uno o más sensores inteligentes 20, 180, como se describe en esta invención, supera las dificultades y las desventajas de los dispositivos de inyección convencionales y proporciona características adicionales no disponibles anteriormente con los inyectores convencionales.

Con referencia a la Figura 3A, los usuarios de los bolígrafos de insulina convencionales 3 a menudo deben configurar la dosis (por ejemplo, mediante una perilla de selección de dosis) y, si su bolígrafo no registra un evento de inyección, deben registrar manualmente sus eventos de administración de insulina. Como se ilustra en la Figura 4A, estos usuarios tampoco reciben ninguna retroalimentación con respecto a si la insulina es el fármaco correcto prescrito, ya sea que la insulina sea viable y no esté degradada, o si la dosis es la correcta, es oportuna y está completa. Con

referencia a las Figuras 5A y 6A, muchos usuarios de bolígrafos de inyección convencionales 3 tampoco reciben alerta alguna de cuándo administrar, ni tienen acceso conveniente a sus datos de manejo de insulina, aparte de lo que puede estar registrado o no y almacenado en su bolígrafo 3.

A diferencia de los bolígrafos existentes 3 descritos con referencia a las Figuras 3A, 4A, 5A y 6A, los dispositivos de suministro de fármacos inteligentes (por ejemplo, el bolígrafo 2 o las bombas 90, 100) emplean sensores inteligentes 20, 180 y conectividad con una interfaz de usuario 22 a fin de proporcionar informática valiosa a los usuarios, como se ilustra, por ejemplo, en las Figuras 3B, 4B, 5B y 6B. Por ejemplo, con respecto a la Figura 3B, un bolígrafo inteligente 2 puede tener un sensor 20 para detectar flujo o confirmar la dosis total realmente suministrada. Los datos del sensor están disponibles, por ejemplo, para el bolígrafo 2 y/o la interfaz de usuario 22, cualquiera de los cuales puede interrogar al adaptador de aguja de bolígrafo 18 con el sensor inteligente 20 periódicamente y/o después de detectar un evento tal como una selección de dosis o activación de la inyección de insulina y datos del código de tiempo asociado a los datos de sensor recibidos y determinar tales parámetros como la hora y la cantidad de dosis suministrada. Por consiguiente, el adaptador de aguja del bolígrafo inteligente 18 facilita el registro de datos y la integración de los datos para proporcionar a un usuario acceso conveniente a información precisa en una pantalla de interfaz de usuario 22 para ver la cantidad de dosis actual, el tiempo de dosificación y la información de la dosis en relación con los eventos de administración de insulina históricos que se almacenaron anteriormente.

Con referencia a la Figura 4B, el bolígrafo 2 tiene un sensor inteligente 20 en un adaptador 18 o en un cartucho, conectividad con una interfaz de usuario 22, como un teléfono inteligente o un ordenador portátil, o PDM, y eventos de administración de insulina históricos almacenados (o acceso a dichos eventos almacenados; por ejemplo, en el bolígrafo 2 o la interfaz de usuario 22), como volumen de la dosis, hora de dosificación, identificación y viabilidad de la insulina, lo que permite a un usuario acceder de manera conveniente y considerar un cuerpo de información de inyección para determinar más rápidamente dónde podrían necesitarse cambios en un protocolo de manejo de diabetes o donde el cumplimiento del paciente ha estado fallado, por ejemplo, no inyectándose en los horarios prescritos o usando insulina degradada o contaminada. Como se describe en esta invención, el o los sensores 20 pueden proporcionarse en el dispositivo de suministro de fármaco (por ejemplo, el adaptador de aguja del bolígrafo 2, o en el cartucho de insulina, o en una bomba de parche 90, o dentro o en conexión con un conjunto de infusión 100) a fin de monitorizar la temperatura de la insulina, la concentración, la firma de espectroscopía de impedancia (por ejemplo, para detectar la degradación) y similares.

Con referencia a la Figura 5B, la detección, el almacenamiento y la mejora de los datos de suministro de insulina por medio de los sensores inteligentes 20, 180 y la conectividad inalámbrica, como se describe en esta invención, realiza un número de ventajas por encima de los dispositivos de suministro de fármacos convencionales, tales como los bolígrafos 3. Por ejemplo, el sensor inteligente 20 puede proporcionarse, por ejemplo, en un adaptador de aguja del bolígrafo 18 barato que puede unirse a cualquier inyector de bolígrafo para cosechar considerablemente más información sobre un evento de dosificación de lo que hay disponible a partir de un bolígrafo 3. Por ejemplo, un bolígrafo 2 que tiene un adaptador de aguja de bolígrafo 18 con un sensor inteligente 20 puede detectar la dosis real suministrada, el volumen, la concentración y/o la degradación y compartir la información del sensor con el mando en el bolígrafo 2 y/o la interfaz de usuario 22 para dar una rica base de datos de historial de inyección que pueda sincronizarse en la interfaz de usuario 22 para un acceso más conveniente, manipulación y redundancia.

Con referencia a la Figura 6B, un bolígrafo 2 que tiene un adaptador de aguja inteligente 18 y/o una interfaz de usuario 22 puede acoplarse inalámbricamente a un biosensor tal como un BGM/CGM, como se indicó anteriormente, para recibir también los datos de glucosa históricos. Por lo tanto, el control de glucosa se puede mejorar, ya que el bolígrafo 2 y/o la interfaz de usuario 22 puede proporcionar recomendaciones para la dosificación de insulina con más precisión (por ejemplo, usando información de retroalimentación de la prueba de glucosa proporcionada por el BGM/CGM) y registrar la información de dosificación real (por ejemplo, según los confirme un sensor de flujo o de otro tipo 20 proporcionado en un adaptador de aguja del bolígrafo y configurado para detectar de manera precisa la cantidad de un fármaco realmente suministrada).

Otra realización de la presente descripción es la infusión tipo parche y el dispositivo de autoinyección 90 para suministrar una dosis previamente medida de una sustancia, como un fármaco o medicación líquida, a un paciente, durante un período de tiempo o todo de una vez. El dispositivo se proporciona preferiblemente a

El dispositivo de infusión de tipo parche 90 de las Figuras 7 a 9 está autocontenido y se une a la superficie cutánea del paciente mediante un adhesivo dispuesto sobre una base del dispositivo de infusión 90 (como se describirá con más detalles a continuación). Según una realización ilustrativa, el dispositivo de infusión 90 puede configurarse y operarse como se describe en el documento WO 2011/075101 de propiedad conjunta. Una vez adecuadamente posicionado y activado por el paciente, puede usarse la presión de un resorte liberado sobre un depósito flexible dentro del dispositivo para vaciar los contenidos del depósito a través de una o más agujas del paciente (por ejemplo, microagujas) por medio de un colector de la aguja. La sustancia dentro del depósito, a continuación, se suministra a través de la piel del paciente, mediante las microagujas, que se insertan en la piel. Se entenderá que otras realizaciones son posibles en que el resorte se reemplaza con un tipo diferente de dispositivo de energía almacenado, el cual puede ser de naturaleza mecánica, eléctrica y/o química.

La activación y la alimentación del dispositivo de infusión 90 que se logra en un único procedimiento multifunción/de

etapas múltiples puede incluir presionar un botón de activación 128 por parte de un paciente y la rotación de un rotor 136 debido al engranaje entre un brazo de activación y el botón de activación 128 y una proyección de activación del rotor 136. La rotación del rotor 136 rota y libera el émbolo 144 a fin de presurizar el fluido dentro del depósito 160. Adicionalmente, la rotación del rotor 136 libera un resorte de accionamiento desde un sostén de resorte de accionamiento, accionando así un colector de aguja 170, que fija las microagujas 152, de modo tal que las microagujas 152 se extienden hacia afuera del dispositivo de infusión 100. El único procedimiento multifunción/de etapas múltiples también incluye el movimiento de la válvula 168 desde la posición preactivada a la posición activada debido al botón del activador 128 que engrana y mueve la válvula 168, al presionar el botón del activador 128, comenzando así el flujo de fluido entre el depósito y las microagujas 152 por medio del canal 172.

Un sensor inteligente 180 (por ejemplo, similar al sensor 20 antes descrito) puede fijarse con respecto al colector de la aguja 170 para detectar precisa y eficientemente el registro de la dosis, la hora y la cantidad, la insulina que queda en el depósito 160, recordatorios de dosis, sugerencias de dosis (en base a los calculadores de bolos y la entrada de datos de BG automatizada), alarmas de dosis perdidas, la estimación de insulina a bordo, la comunicación cruzada con los sensores de BG (continuos y por episodios), la integración de datos (BG + dosificación), almacenamiento y exhibición, comunicación de datos (PC, HCP del paciente, sistemas de manejo de salud) y la confirmación de la calidad de dosis (por ejemplo, pérdida). Por ejemplo, el sensor 180 puede acoplarse en un punto a lo largo de una cánula u otra vía de fluido desde el depósito 160 hasta la aguja (por ejemplo, las microagujas 152). De manera alternativa, el sensor 180 puede proporcionarse en el depósito 160, dependiendo del tipo de sensor.

El sensor inteligente 180 se configura para comunicarse inalámbricamente con una interfaz de usuario portátil 22 (por ejemplo, una bomba o PDM, u otra interfaz de usuario 22) que muestra varias características y funciones del procedimiento de inyección del medicamento. La interfaz de usuario 22 también puede permitir que un usuario manipule o configure diferentes características deseadas a ser procesadas por el sensor inteligente 180. El sensor inteligente 180 se puede comunicar con la interfaz de usuario por medio de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia (RF), como Bluetooth®, Zigbee®, 802.11 u otras soluciones inalámbricas convencionales, como la tecnología de RFID o SAW, antes descritas en conexión con el documento de los EE.UU. 2008/0129475 para proporcionar energía inalámbrica (por ejemplo, mediante energía de campo inductivo o energía de campo de radiación), así como también comunicaciones. Algunos dispositivos médicos se comunican por medio de una tecnología de línea de vista que usa infrarrojo (IR). Antes que la tecnología de IR, se prefieren los sistemas de comunicación inalámbricos por no requerir una línea de vista.

El sensor inteligente 180 o 20 es una o más de una tecnología de detección de identificación, concentración, aglomeración y degradación que puede acoplarse o adaptarse en dispositivos de infusión y/o cartuchos de suministro de fármacos, permitiendo que estos dispositivos de infusión 100 o cartuchos de suministro de fármaco descritos anteriormente detengan errores de medicación que ocurren principalmente a través de una inyección manual o automatizada. Un ejemplo, usado para describir a lo largo de esta invención es el suministro de insulina, sin embargo, esta tecnología podría aplicarse a cualquier fármaco suministrado a través de una aguja del bolígrafo de inyección, cartucho de suministro de fármaco o conjunto de infusión. Estas características adicionales, así como las características adicionales que se presentaron antes, permiten que un usuario actualice fácilmente un bolígrafo de inyección inteligente o conjunto de infusión a fin de mejorar el rendimiento y proporcionan al usuario información adicional importante.

Las Figuras 10A y 10B ilustran un sensor inteligente integrado 180 en un conjunto de infusión estándar 100 que opera en conjunto con una bomba de infusión 102. El sensor inteligente integrado 180 proporciona funcionalidades de detección al conjunto de infusión mejorado 100 para la detección temprana de fallos de sitio, errores de medicación y cumplimiento. El sensor inteligente 180 también puede proporcionar las funciones de detección y procesamiento adicionales que proporciona el sensor 20 en el adaptador de aguja del bolígrafo inteligente antes analizado. Por ejemplo, la proporción de sensores inteligentes 20, 180 y funciones de detección relacionadas en o con respecto a dispositivos de infusión puede permitir una detección más temprana de fallas de sitio, errores de medicación y cumplimiento, realizando así una (1) detección a tiempo real y bucles de retroalimentación para las fallas de sitio de infusión (por ejemplo, pérdida, oclusiones, inestabilidad de la insulina) y suministro de insulina, y (2) seguridad mejorada (por ejemplo, mediante detecciones tempranas de fármacos y/o parámetros de suministro, como se describe en esta invención, que pueden evitar eventos hiperglucémicos o hipoglucémicos), ambas cuales han sido necesidades insatisfechas anteriormente para los usuarios de los dispositivos de suministro de fármacos autoadministrados.

La Figura 11 ilustra un sensor de presión inteligente u otro tipo de sensor inteligente 180 que puede incorporarse a cualquiera de los sensores inteligentes 20, 180 antes mencionados con respecto al adaptador de aguja del bolígrafo inteligente 18 y el conjunto de infusión del sensor inteligente integrado 90. El sensor 180, por ejemplo, puede proporcionarse en la bomba 102 o a lo largo de la cánula 106 que conecta la bomba con el conjunto de infusión 100 o en el conjunto de infusión 100. El sensor de presión inteligente 180, por ejemplo, puede detectar una falla de sitio, una oclusión a tiempo real y una pérdida. Los datos de un sensor de presión relativamente barato 180 colocado cerca de un sitio de inyección para la detección de oclusión a tiempo real se puede usar, por ejemplo, en conjunto con un algoritmo de detección de interrupción de flujo en un mando en la bomba 102 o la interfaz de usuario 22, que, a su vez, puede generar una alarma para alertar al usuario sobre la oclusión. Los datos de presión del sensor también se pueden usar con un algoritmo de detección de pérdida basado en los perfiles de presión mediante un mando en la bomba 102 o la interfaz de usuario 22 para determinar si se ha producido una pérdida.

En general, la bomba 102 incluye un depósito de fármaco que no se muestra, el cual interactúa con un dispositivo de bomba por medio de un miembro desplazable que puede ser, por ejemplo, un pistón, un diafragma, una cámara de aire o un émbolo. En el uso, el depósito de fármaco se llena con un fármaco líquido y la presión generada por el dispositivo de bomba mueve o expande el miembro desplazable para empujar el arrastre fuera del depósito y hacia adentro de la cánula 106 conectada a una salida del depósito de arrastre. La cánula 106 conduce el arrastre de líquido hacia un conjunto de infusión 100 y puede estar hecha de un tubo sustancialmente impermeable, como un plástico de grado médico. El conjunto de infusión 100 comprende un catéter que se conecta de manera fluida a la cánula 108 y suministra el arrastre a una región de tejido subcutáneo en un paciente.

Según las realizaciones ejemplares, un sensor inteligente 180 puede colocarse en el conjunto de infusión (por ejemplo, en un punto seleccionado dentro del conjunto de infusión 100 entre una entrada para la cánula 106 y el catéter) o puede colocarse a lo largo de la cánula 106 en un punto externo de la misma entre la bomba 102 y el conjunto de infusión 100. El sensor 180 puede ser, por ejemplo, un sensor fabricado con un sistema microelectromecánico (MEMS) u otro chip micromecanizado o dispositivo microfluídico con dimensiones que pueden adaptarse en un conjunto de infusión 100, por ejemplo. El sensor puede detectar, por ejemplo, la velocidad de flujo o presión. Los datos del sensor pueden ser recolectados por la bomba 102 y otro dispositivo de interfaz de usuario 22 que se conecta inalámbricamente al conjunto de infusión, por ejemplo, usando señales de comunicación de campo cercano o Bluetooth® para alimentar el sensor, así como también para recolectar sus datos (por ejemplo, para despertar el sensor y recolectar datos mediante las señales de comunicación y las bobinas inductoras asociadas).

La retroalimentación desde el sensor 180 (por ejemplo, ubicado interna o externamente con respecto al conjunto de infusión 100) puede usarse en combinación con un protocolo de suministro de arrastre previamente programado en la bomba 102 para monitorizar el suministro de fármaco y compensar influencias externas que puedan afectar la velocidad de infusión a pesar de la operación del dispositivo de bomba sin cambios (por ejemplo, una condición externa tal como una contrapresión desde el sitio de infusión o una obstrucción de la cánula 106 o el conjunto de infusión 100). Por ejemplo, las señales desde un sensor de flujo 180 desplegadas a lo largo de la cánula 106 (por ejemplo, en la cánula 106 o en una cámara de medición de fluido conectada a la cánula 106 e indicada generalmente como "180" en la Figura 11) o en el conjunto de infusión 100 (por ejemplo, indicado generalmente como "180" en la Figura 10A) puede usarse en conjunto con un procesador en la bomba 102 o una interfaz de usuario 22 para determinar cuándo la dosis adecuada ha sido administrada (por ejemplo, determinar la dosis total mediante la integración de la velocidad de flujo en el tiempo en relación con un reloj asociado al mando, o simplemente un código de tiempo cuando la bomba ceca una acción de suministro particular), para evaluar el flujo a través de la cánula 106, según se informa mediante un sensor de flujo 180 y tomar una medida correctiva si la velocidad de flujo se desvía de manera suficiente de una velocidad programada o esperada (por ejemplo, aumentar el accionador de la bomba tal como el aumento de la corriente a los electrodos de electrólisis de una bomba de tipo electrólisis a fin de acelerar la evolución del gas en la cámara de electrólisis si el procesador determina que se necesita una velocidad de flujo del fármaco superior, o disminuir la corriente hacia los electrodos de electrólisis o de otro modo disminuir la actuación de la bomba, dependiendo del tipo de bomba, si el procesador determina que se necesita una velocidad de flujo de arrastre inferior).

Como se indicó antes, el sensor 180 puede contar con detección de flujo y/o presión. La combinación de detección puede ser beneficiosa cuando, por ejemplo, el sensor de flujo falla. El sensor de presión puede incluso estar disponible para detectar altas velocidades de suministro de arrastre, y esta información del sensor puede ser usada por el procesador o el mando de la bomba para apagar la bomba 102 a fin de evitar la administración de una sobredosis al paciente. Además, la combinación de un sensor de flujo 180 en la cánula 106 (como se muestra en la Figura 11) o el conjunto de infusión 100 (como se muestra en la Figura 10A) y un sensor de presión en la bomba (por ejemplo, un sensor en el depósito de fármaco de la bomba) puede detectar una pérdida o depósito de fármaco comprometido si la presión se mide en la cámara de la bomba pero no se mide ningún flujo en la cánula 106 o el conjunto de infusión 100.

Como se mencionó antes y se muestra, por ejemplo, en la Figura 11, los sensores inalámbricos inteligentes 20, 180, pueden emplearse en sistemas médicos tales como, por ejemplo, un sistema de suministro de fármaco (por ejemplo, como los que se muestran en las Figuras 1, 9, 10B y 11) para medir, detectar o detectar información sobre un componente del sistema de suministro de fármaco y/o el fármaco usado en esta invención, y para emitir (por ejemplo, transmitir de manera inalámbrica) datos sobre la propiedad o las propiedades medidas, detectadas o percibidas a otro dispositivo tal como un mando u otro dispositivo interno o externo al sistema de suministro de fármaco. Como se describió antes con referencia al documento de los EE.UU. 2008/0129475 y se ilustra en las Figuras 1, 9, 10B y 11, los sensores inteligentes 20, 180 pueden basarse en tecnologías de MEMS, SAW y/o RFID, por lo que la información, los datos o la señal de un sensor 20, 180 pueden regresarse a un interrogador proporcionado en el mando u otro dispositivo que es interno o externo al sistema de suministro de fármaco y está configurado para una comunicación inalámbrica con el sensor 20, 180. Además, como se describió antes con referencia al documento de los EE.UU. 2008/0129475, los sensores pueden configurarse para recibir energía de manera inalámbrica (por ejemplo, activados tras recibir una transmisión de una cierta radiofrecuencia (RF) desde un interrogador, o inductivamente como resultado de recibir una señal de RF que puede estar en un intervalo de frecuencia inferior a una señal de comunicación de RF para transferir más eficientemente energía en el campo cercano como se conoce en la técnica).

Según diferentes realizaciones, el sensor inteligente 20, 180 (por ejemplo, el que se ilustra en las Figuras 1, 9, 10A y 11) puede configurarse para medir al menos un parámetro relacionado con el suministro de flujo y/o el fármaco siendo suministrado, tal como un parámetro o característica física o química, y para transferir los datos medidos a un

procesador u otro sistema de circuitos de control acoplado al sensor directamente (por ejemplo, un procesador o circuito de control conjuntamente ubicado con el sensor en el área o la cámara de detección de fluido) o de manera remota (por ejemplo, un procesador o circuito de control ubicado o separado del sensor, tal como en un dispositivo de suministro de fármaco relacionado, una unión de dispositivo o dispositivo de interfaz de usuario portátil con conexión cableada o inalámbrica al dispositivo de suministro de fármaco).

Según diferentes realizaciones, un sensor inteligente 20 o 180 puede configurarse para medir dos o más parámetros diferentes relacionados con el suministro de fluido y/o el fármaco siendo suministrado, tales como parámetros o características físicas o químicas, y para transferir los datos medidos a un procesador y otro sistema de circuitos de control acoplado al sensor (por ejemplo, directa o remotamente, como se ejemplificó antes). De manera alternativa, dos o más sensores inteligentes 20 o 180 pueden desplegarse para medir diferentes parámetros relacionados con el suministro de fluido y/o el fármaco siendo suministrado, tales como parámetros o características físicas o químicas, y para transferir los datos medidos a un procesador u otro sistema de circuitos de control acoplado al sensor (por ejemplo, directa o remotamente, como se ejemplificó antes).

Si el análisis de la capacidad no se proporciona mediante un procesador en el o los chips micromecanizados en el sensor 20, 180, a continuación, los datos pueden enviarse inductivamente desde el sensor 20, 180 a un procesador en el bolígrafo 2 y/o la interfaz de usuario 22 o la bomba 102. Los datos de flujo pueden usarse para determinar de manera precisa la dosis completada (por ejemplo, una comparación de la entrada de dosis con la cantidad real detectada a medida que es suministrada en función de los datos de flujo del sensor 20, 180). Los datos de flujo también pueden ser usados por un procesador para determinar si se ha producido una pérdida o una oclusión. Una indicación (por ejemplo, una confirmación de suministro de dosis completo, una advertencia de dosis incompleta o un estado que indica pérdida u oclusión) puede generarse en una pantalla (por ejemplo, la pantalla 14 en el bolígrafo 2, la pantalla en la interfaz del usuario 22 o la pantalla 104 en una bomba 102).

En general, los sensores 20, 180 pueden configurarse para detectar cualquier tipo de valor de parámetro físico o químico que pueda ser relevante para el fármaco siendo administrado o las condiciones de suministro u obtención del fluido, tal como, entre otras, presión, fuerza, temperatura, resistencia eléctrica o conductividad, pH, oxígeno y otro nivel constituyente, flujo y así sucesivamente. Por ejemplo, el o los sensores 180 para varios parámetros de la boba 102 pueden ser de flujo, térmicos, de tiempo de vuelo, presión u otros sensores conocidos en la técnica, y pueden fabricarse (al menos en parte) a partir de parileno; un polímero biocompatible de capa fina. Pueden usarse múltiples sensores de presión, por ejemplo, para detectar una diferencia en presión y calcular la velocidad de flujo en función de una relación laminar conocida. En la realización ilustrada de la Figura 11, un sensor de flujo 180 (por ejemplo, un sensor MEMS) se dispone en la cánula 106 para monitorizar el flujo de fármaco hacia el sitio de infusión y detectar potenciales obstrucciones en la ruta del flujo, variaciones en la presión de la bomba del fármaco, etc.

Por ejemplo, un sensor 20, 180 puede ser un chip microfluídico disponible de Integrated Sensing Systems Inc. que puede proporcionar una detección de densidad o una detección de flujo de masa Coriolis. El sensor del chip microfluídico emplea un tubo de silicio de nivel del chip que puede accionarse para una resonancia de manera electroestática y su movimiento puede ser detectado de manera capacitiva usando electrodos metálicos ubicados bajo el tubo y adjuntos a circuitos electrónicos micromecanizados conectados al chip de MEMS, por ejemplo, mediante unión de hilos. La energía puede proporcionarse a los circuitos electrónicos por medio de un enlace inductivo (por ejemplo, el acoplamiento inductivo entre una bobina receptora proporcionada en los circuitos electrónicos asociados con el chip de MEMS y una bobina transmisora y un accionador proporcionados, por ejemplo, en la interfaz de usuario del bolígrafo 2 o la bomba 102).

Se puede proporcionar un sensor de flujo de masa Coriolis o densidad de MEMS 20 en la ruta de fluido de un bolígrafo 2 o un dispositivo de infusión (por ejemplo, la bomba 102 y el conjunto de infusión 100), que tiene una entrada en el mismo que recibe el fluido de muestra (por ejemplo, insulina) desde una cánula de un dispositivo de suministro de fármaco (por ejemplo, la cánula 24 en el adaptador de aguja 18 para una jeringa 2 o la cánula 106 que conecta un conjunto de infusión 100 con una bomba 102 o una cánula interna con respecto al cartucho proporcionado en la bomba y su salida al conjunto de infusión).

Según otro ejemplo, un sensor 20, 180 puede ser un sensor de parámetros múltiples que usa espectroscopía de impedancia, tales como los sensores disponibles de S.E.A. Medical Systems, Inc. Un sensor de espectroscopía de impedancia puede fabricarse usando MEMS, en el que, por ejemplo, una frecuencia variable, una baja excitación de voltaje se aplica a múltiples pares de electrodos en un chip de silicio (por ejemplo, de una dimensión de 2 x 2,9 mm o menos) teniendo, por ejemplo, un bastidor de conductores, admitancia, guía de ondas y flujómetro, como se muestra en la Figura 11 en esta invención y se describe con respecto a la Figura 13D en la Publicación de la Solicitud de Patente de los EE.UU. No. 2010/0305499. Cuando el chip está en contacto con un fluido particular, se produce una firma de respuesta eléctrica (por ejemplo, véase la Figura 19F del documento de los EE.UU. 2010/0305499) que es único para dicho fluido debido a la estructura molecular del fluido o las propiedades iónicas.

Dicha detección puede ser particularmente útil para determinar la identificación (ID), la concentración y el diluyente de fármacos, debido a la capacidad de la espectroscopía de impedancia de distinguir fármacos y concentraciones. Los sensores de espectroscopía de impedancia también pueden usarse para identificar fármacos expirados, degradados o contaminados cuyas firmas de respuesta eléctrica se alterarían de las firmas de respuesta eléctrica esperadas (por

ejemplo, las almacenadas anteriormente) de sus estados viables. Además de verificar, por ejemplo, la ID de un fármaco y/o concentración, el flujómetro o el sensor de flujo en el chip pueden detectar la velocidad de flujo y la dosis total.

La duración de tiempo en que dicho chip de sensor de espectroscopía de impedancia necesita estar en contacto con un fluido puede variar. El chip puede sumergirse en el fluido que se está probando, por ejemplo, usando un sensor cerrado 20 en un adaptador de aguja de bolígrafo 18, como se muestra en la Figura 1 o un sensor 20 proporcionado en un cartucho que se adjunta a un bolígrafo 2 (por ejemplo, insertado dentro de un miembro de retención de cartucho 16) como se muestra en la Figura 2 o se ubica de una manera convencional en una bomba tal como la bomba 102, mostrada en la Figura 11. El sensor puede, por ejemplo, suspenderse en el fluido del cartucho o adherirse a una superficie interna del cartucho, tal como cerca de la salida del cartucho.

Los datos del chip de sensor de espectroscopía de impedancia pueden escanearse mediante un escáner inalámbrico proporcionado en una interfaz de usuario 22 (por ejemplo, un dispositivo portátil 22 que se comunica de manera inalámbrica con un bolígrafo de inyección 2 que tiene un sensor en su cartucho o en un adaptador de aguja del bolígrafo conectado 18). En el ejemplo de una bomba, el mando y los componentes electrónicos relacionados internos de la bomba se pueden configurar para recibir datos desde un cartucho que tiene un sensor 20 que se inserta actualmente en la bomba.

Los datos desde el sensor 20 (por ejemplo, una firma de respuesta eléctrica medida desde el chip del sensor de espectroscopía de impedancia) pueden compararse con una firma de respuesta eléctrica almacenada que corresponde al fármaco que se prescribe para ser suministrado por la bomba (por ejemplo, almacenado en una memoria accesible mediante un mando en la bomba 102 o una interfaz o dispositivo de usuario acoplada inalámbricamente 22) a fin de determinar si un fármaco incorrecto o un fármaco degradado ha sido realmente detectado por el sensor 20 en la ruta de fluido del sistema de suministro de fármaco. La bomba 102 y/o el dispositivo de usuario 22 puede configurarse para generar una alerta y posiblemente apagar de manera automática el accionamiento de la bomba en caso de haber detectado dicho error.

Las realizaciones ilustrativas de la presente invención se pueden implementar, al menos en parte, en un sistema de circuitos electrónicos digitales, un sistema de circuitos electrónicos analógicos o en un hardware de ordenador, firmware, software o en combinaciones de los mismos. Los componentes de los sensores inteligentes 20, 180 que operan en conjunto con un procesador o controlador asociado con el sensor en sí mismo, o un dispositivo de suministro de fármaco 2, 90, 102 o una interfaz de usuario 22 (por ejemplo, un dispositivo de usuario portátil, tal como un teléfono inteligente, un ordenador portátil, un PDM y similares) puede implementarse como un producto de programa de ordenador, es decir, un programa de ordenador tangiblemente realizado en un vehículo de información, por ejemplo, un dispositivo de almacenamiento legible por ordenador o en una señal propagada, para su ejecución por parte de, o para controlar la operación de, un aparato de procesamiento de datos, por ejemplo, un procesador programable, un ordenador o múltiples ordenadores. Un programa de ordenador se puede escribir en cualquier forma de lenguaje de programación, incluidos los lenguajes compilados o interpretados, y se puede implantar de cualquier forma, incluso como un programa autónomo o como un módulo, componente, subrutina u otra unidad adecuada para su uso en un entorno informático. Un programa de ordenador puede implantarse para ejecutarse en un ordenador o en múltiples ordenadores en un sitio o distribuirse en múltiples sitios e interconectarse mediante una red de comunicación.

Las realizaciones ilustrativas de la presente invención se han descrito con referencia a los sensores inteligentes 20, 180 que operan en conjunto con un procesador o controlador asociado con el sensor mismo, o un dispositivo de suministro de fármaco 2, 90, 102 o una interfaz de usuario 22 (por ejemplo, un dispositivo de usuario portátil, tal como un teléfono inteligente, un ordenador portátil, un PDM y similares), entre otros componentes. Sin embargo, debe entenderse que la presente invención también puede realizarse como códigos legibles por ordenador en un medio de registro legible por ordenador. El medio de registro legible por ordenador es cualquier dispositivo de almacenamiento de datos que puede almacenar datos que, posteriormente, pueden ser leídos por un sistema de ordenador. Los ejemplos del medio de registro legible por ordenador incluyen, entre otros, una memoria solo de lectura (ROM), una memoria de acceso aleatorio (RAM), CD-ROM, cintas magnéticas, disquetes y dispositivos de almacenamiento de datos ópticos. El medio legible por ordenador también puede distribuirse en sistemas de ordenador acoplados en red, de modo tal que el código legible por ordenador se almacena y ejecuta de una manera distribuida.

También se puede interpretar fácilmente que los programas funcionales, códigos y segmentos de códigos para lograr la presente invención se encuentran dentro del alcance de la invención por parte de los programadores expertos en la materia a los que les pertenece la presente invención.

Las etapas del procedimiento, los procedimientos u operaciones asociadas con los sensores inteligentes 20, 180 que operan en conjunto con un procesador o mando asociado al sensor en sí mismo, un dispositivo de suministro de fármacos 2, 90, 102 o una interfaz de usuario 22 (por ejemplo, un dispositivo de usuario manual, tal como un teléfono inteligente, un ordenador portátil, un PDM y similares), pueden efectuarse mediante uno o más procesadores programables que ejecutan un programa de ordenador para efectuar funciones de la invención mediante la operación en los datos de entrada y la generación de una salida. Las etapas del procedimiento también se pueden llevar a cabo mediante, y un aparato según las realizaciones ilustrativas de la presente invención se puede implementar como, un sistema de circuitos lógicos de propósito especial, por ejemplo, una FPGA (matriz de puertas programables in situ) o un ASIC (circuito integrado de aplicación específica).

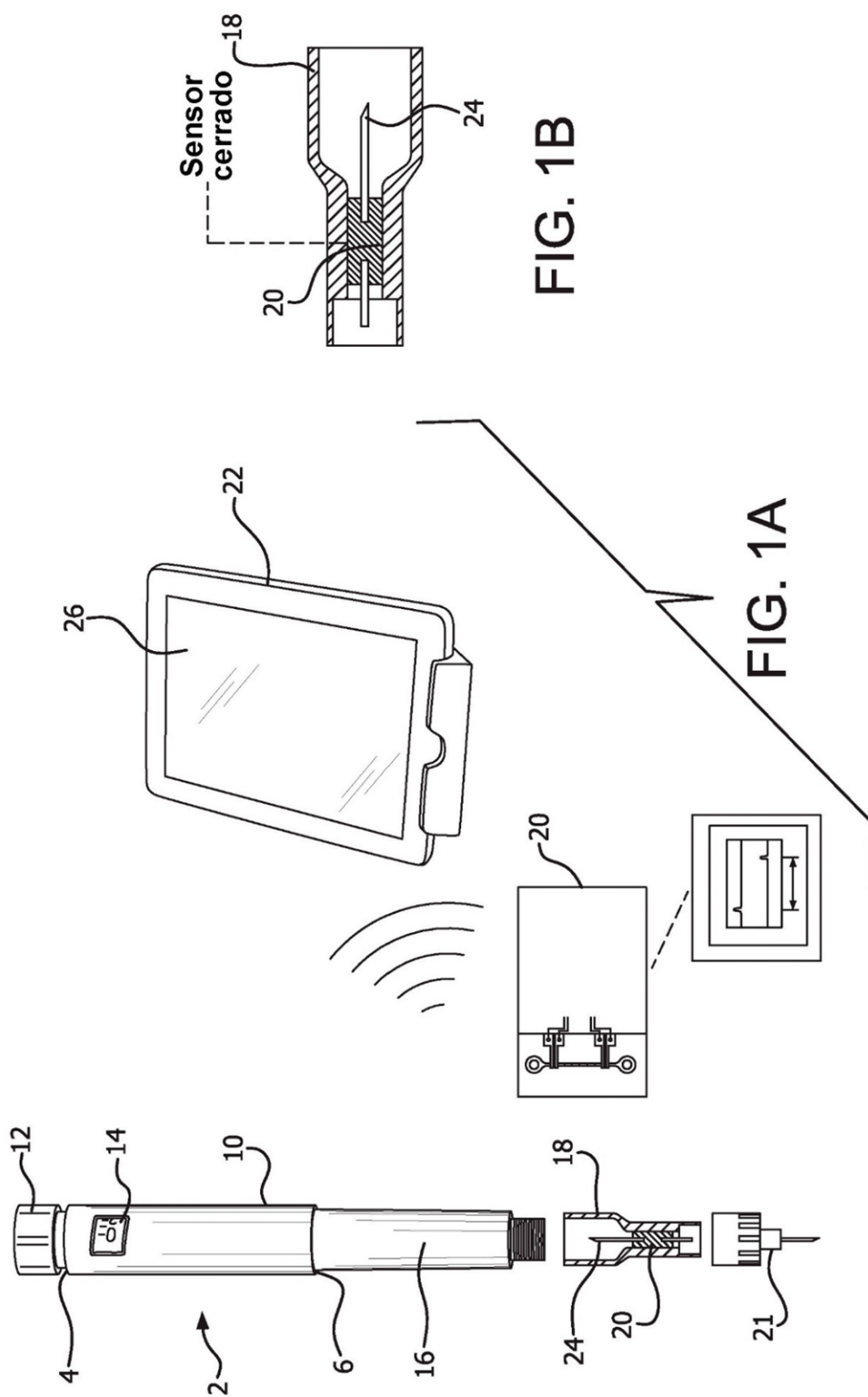
5 Los procesadores adecuados para la ejecución de un programa de ordenador incluyen, a modo de ejemplo, microprocesadores tanto de propósito especial como general y uno o más procesadores, cualesquiera sean, de cualquier tipo de ordenador digital. En general, un procesador recibirá instrucciones y datos de una memoria solo de lectura, una memoria de acceso aleatorio o ambas. Los elementos esenciales de un ordenador son un procesador para ejecutar las instrucciones y uno o más dispositivos de memoria para almacenar las instrucciones y los datos. En general, un ordenador también incluirá, y puede acoplarse operativamente para recibir datos desde o transferir datos a, o ambos, uno o más dispositivos de almacenamiento en masa para almacenar datos, por ejemplo, discos magnéticos, magnetoópticos u ópticos. Los portadores de información adecuados para la realización de instrucciones de un programa de ordenador y datos pueden incluir todas las formas de memoria no volátil, incluyendo, a modo de ejemplo, dispositivos de memoria de un semiconductor, por ejemplo, dispositivos EPROM, EEPROM y de memoria flash; discos magnéticos, por ejemplo, un disco duro interno o discos extraíbles; discos magnetoópticos; y discos CD-ROM y DVD-ROM. El procesador y la memoria pueden suplementarse con, o incorporarse en, un sistema de lógica de propósito especial.

15 La descripción y las figuras antes presentadas solo cumplen fines ejemplificativos y no pretenden limitar la presente invención de manera alguna, salvo como se establece en las reivindicaciones siguientes. Se observa, en particular, que los expertos en la materia pueden combinar de inmediato los varios aspectos técnicos de los varios elementos de las varias realizaciones ejemplares que se han descrito anteriormente de otras numerosas maneras, todas las cuales se considera que están dentro del alcance de la invención.

20 Si bien la invención que se describe en esta invención ha sido descrita por medio de realizaciones específicas y las aplicaciones de las mismas, los expertos en la materia pueden hacer numerosas modificaciones y variaciones a las mismas sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para inyectar un medicamento a un paciente por medio de un bolígrafo de inyección (2) que tiene una carcasa del bolígrafo de inyección (10) y se usa con un conjunto de aguja extraíble (21) para cada inyección, teniendo la carcasa del bolígrafo de inyección (10) un miembro que contiene el cartucho (16) para recibir un cartucho de medicamento y roscas en la circunferencia exterior de un extremo distal del mismo que coopera con las muescas en la circunferencia interior del conjunto de aguja (21), a fin de facilitar el acoplamiento y el desacoplamiento, así como también el reemplazo de un conjunto de aguja extraíble (21) cada vez que se usa el bolígrafo de inyección (2),
5
caracterizado porque el sistema comprende:
un adaptador (18) configurado para acoplarse de manera extraíble entre una carcasa de bolígrafo de inyección (10) y un conjunto de aguja (21) y para suministrar el medicamento desde la carcasa del bolígrafo de inyección (10) al conjunto de aguja (21).
10
comprendiendo el adaptador (18)
muescas en la circunferencia interior de un extremo proximal del mismo que están configuradas para que sean las mismas que las muescas del conjunto de aguja (21) para cooperar con las roscas en la carcasa del bolígrafo de inyección (10) a fin de facilitar el acoplamiento y el desacoplamiento del adaptador (18) y la carcasa del bolígrafo de inyección (10),
15
una cánula (24) que proporciona la distribución de un fármaco desde una carcasa de bolígrafo de inyección (10) a un conjunto de aguja extraíble (21), teniendo la cánula (24) una porción proximal que se extiende hacia dentro de la carcasa del bolígrafo de inyección (10) cuando el adaptador (18) se acopla a la carcasa del bolígrafo de inyección (10) para una conexión de ruta de fluido con la carcasa del bolígrafo de inyección (10) y
20
roscas en la circunferencia exterior de su extremo distal (18) que están configuradas para que sean las mismas que las roscas en la carcasa del bolígrafo de inyección (10) para cooperar con las muescas en la circunferencia interior de un conjunto de aguja extraíble (21), a fin de facilitar el acoplamiento y el desacoplamiento del adaptador (18) y el conjunto de la aguja (21), teniendo la cánula (24) una porción distal que se extiende dentro del conjunto de aguja (21) cuando el adaptador (18) se acopla al conjunto de aguja (21) para la conexión de ruta de fluido con el conjunto de aguja (21);
25
un sensor (20) configurado como un microchip proporcionado en el adaptador (18) para detectar el medicamento y al menos una característica sobre el medicamento o su suministro al paciente y generar datos de sensor; y
30
un dispositivo (22) configurado para comunicarse inalámbricamente con el sensor (20) a fin de obtener sus datos de sensor.
2. Un sistema, como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el sensor (20) detecta al menos una identificación, concentración, aglomeración, degradación y velocidad de flujo de un fármaco.
3. Un sistema, como se reivindica en la reivindicación 1, en el que dispositivo (22) comprende una aplicación para efectuar al menos una de las siguientes acciones: interfaz con el adaptador (18), procesamiento de los datos del sensor, alertas de configuración en relación con el medicamento o su suministro y representación gráfica e indexación de información relacionada con el uso del medicamento y la degradación a mostrar.
35
4. Un sistema, como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el sensor (22) es una interfaz de usuario portátil.
5. Un sistema, como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el dispositivo (22) está configurado para obtener una transferencia inalámbrica de los datos del sensor y para proporcionar energía inalámbrica al sensor.
40
6. Un sistema, como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el dispositivo (22) emplea una de RFID y SAW para proporcionar energía inalámbrica al sensor (20).
7. Un sistema, como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el sensor (20) detecta la cantidad de dosis.
8. Un sistema, como se reivindica en la reivindicación 1, en el que los datos del sensor se pueden usar para estimar la insulina en el tablero y confirmar la calidad de la dosis.
45
9. Un sistema, como se indica en la reivindicación 1, en el que el sensor (20) es un sensor de luz apagada de tiempo térmico.



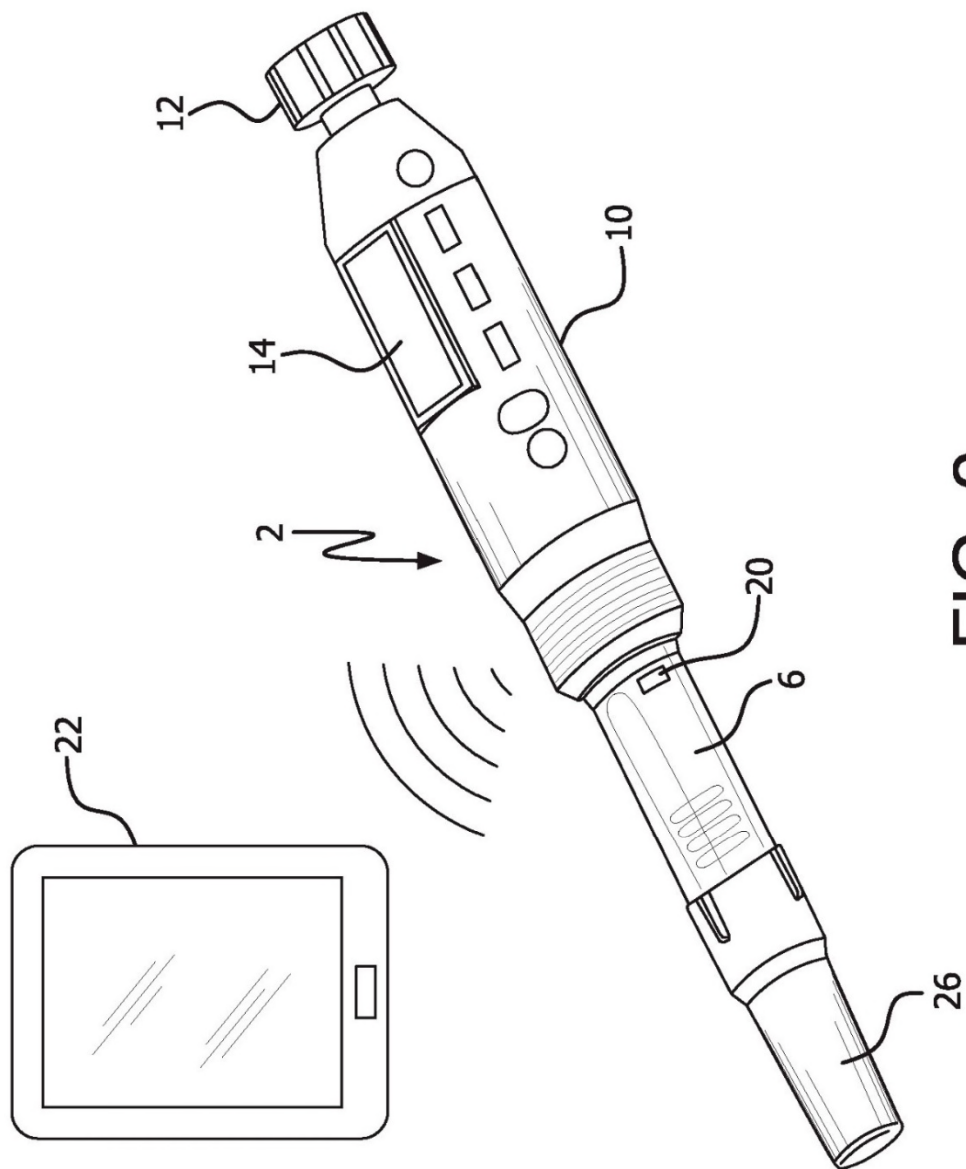


FIG. 2



FIG. 3A

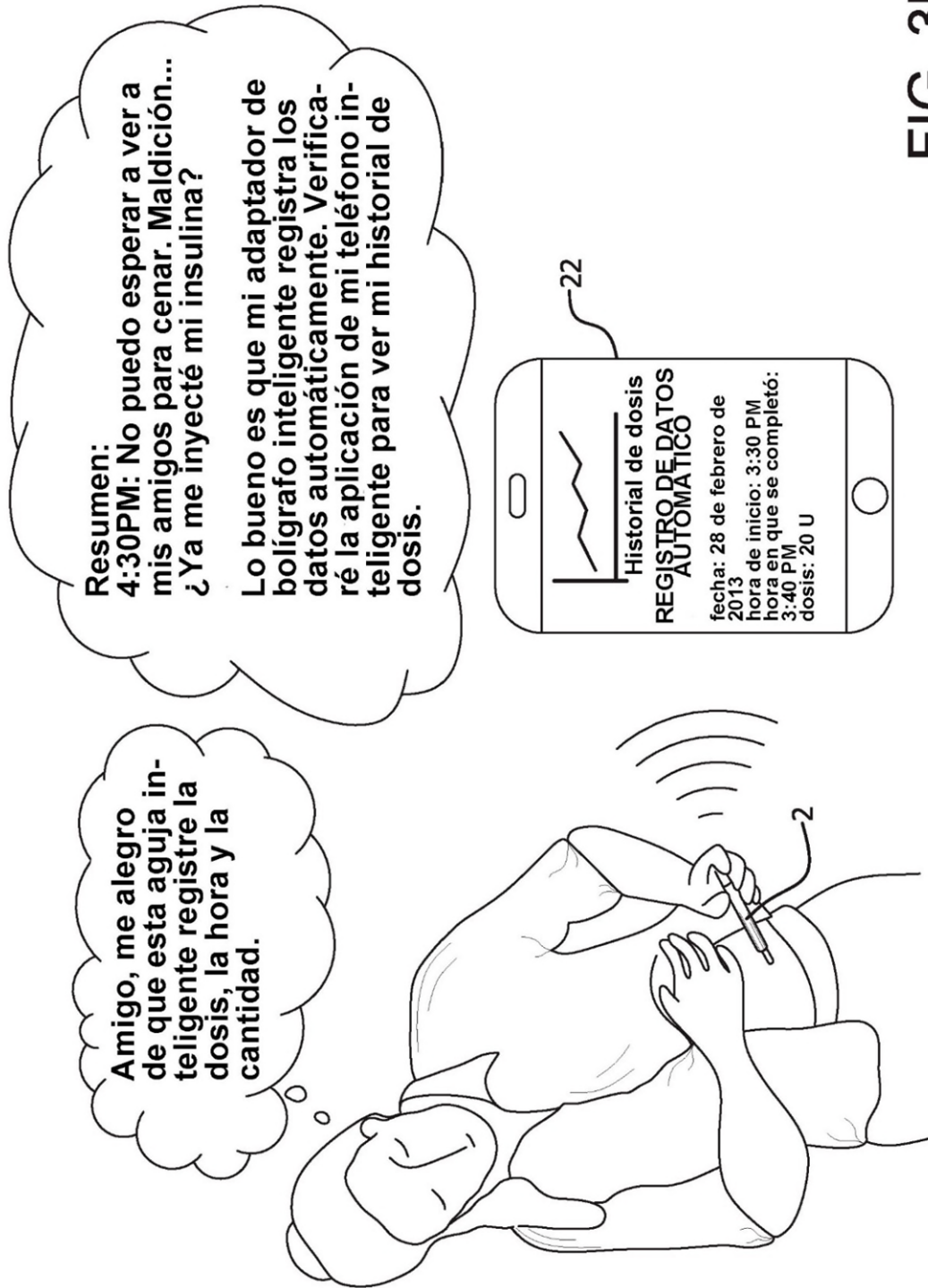


FIG. 3B

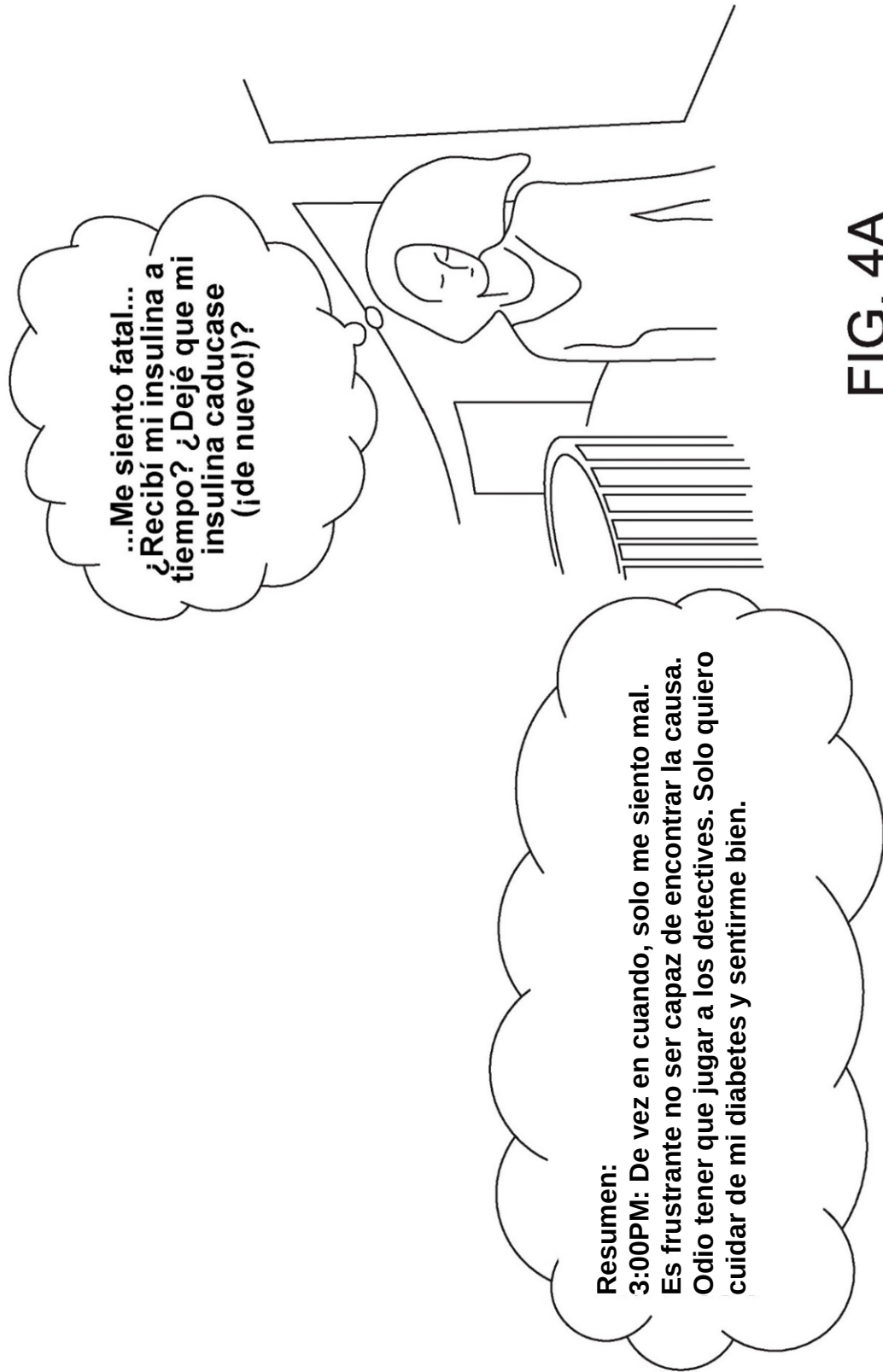


FIG. 4A

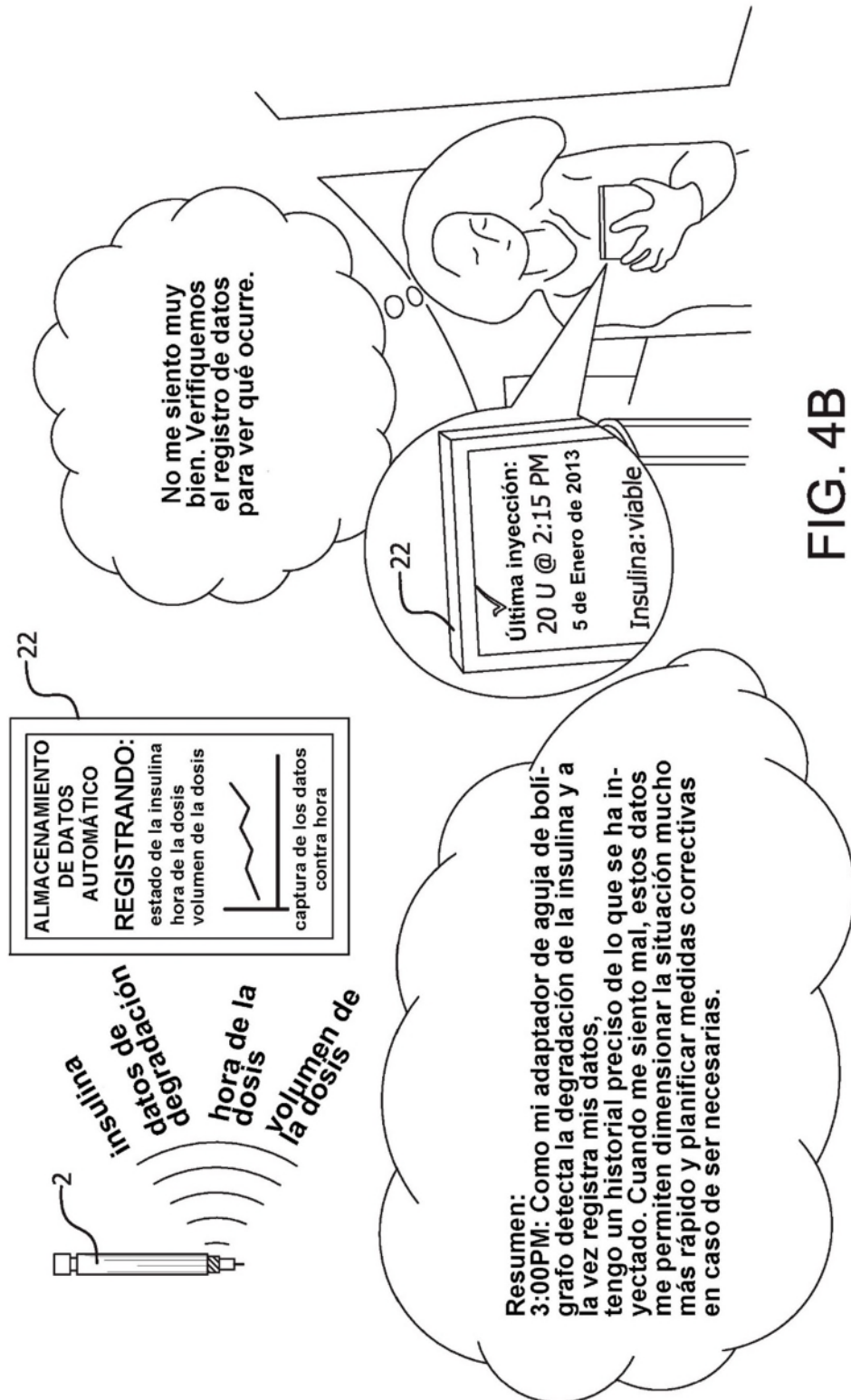


FIG. 4B

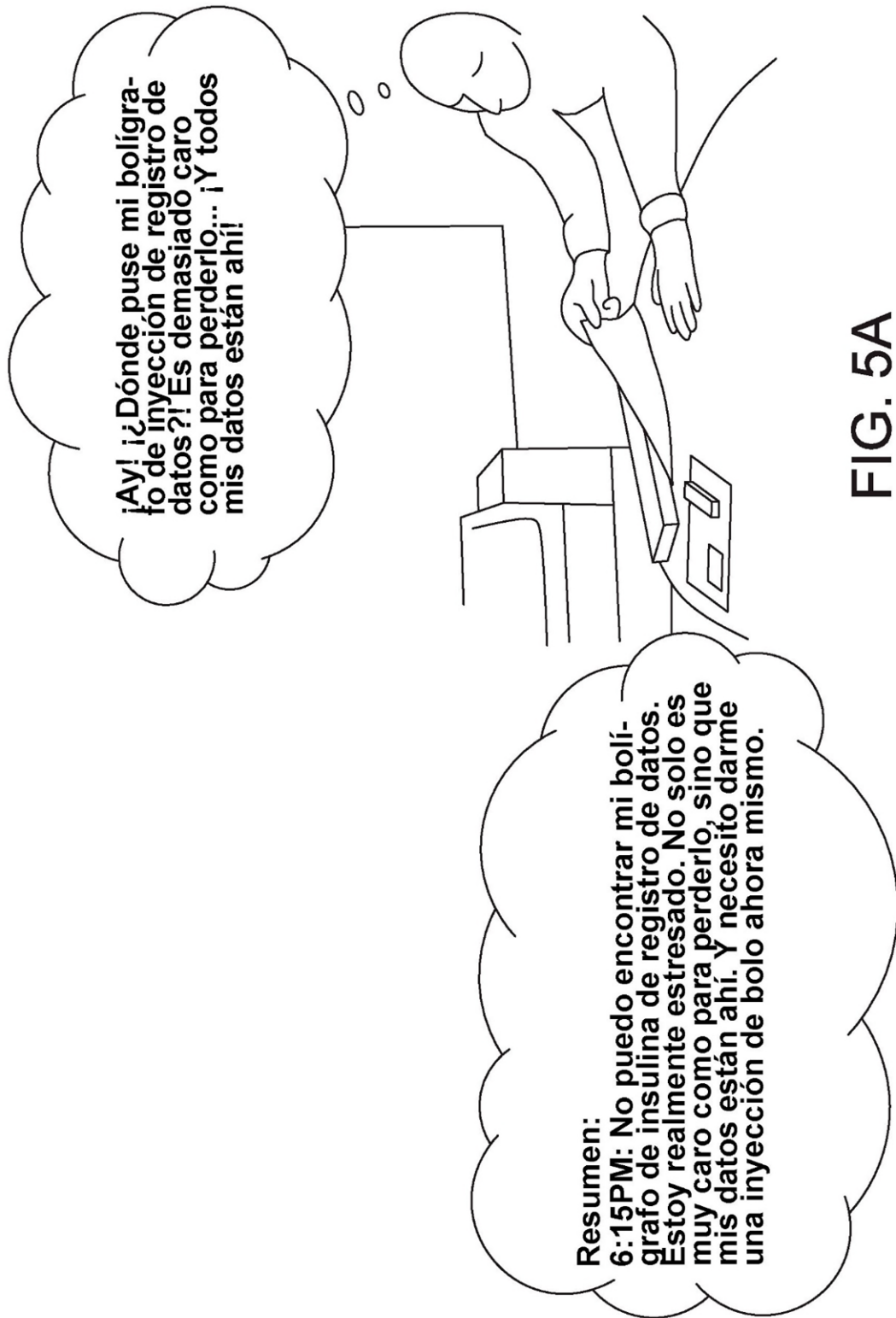


FIG. 5A

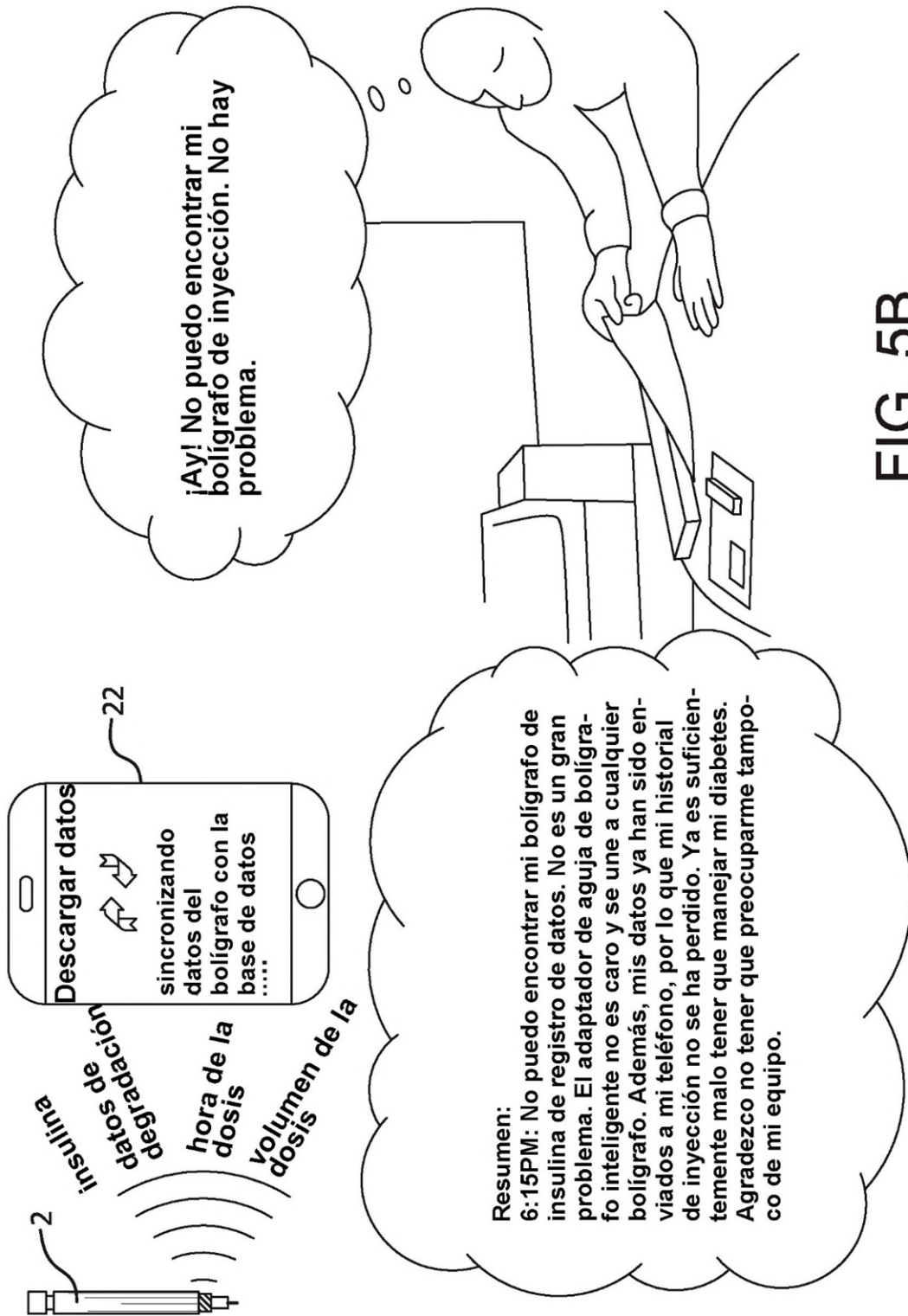


FIG. 5B

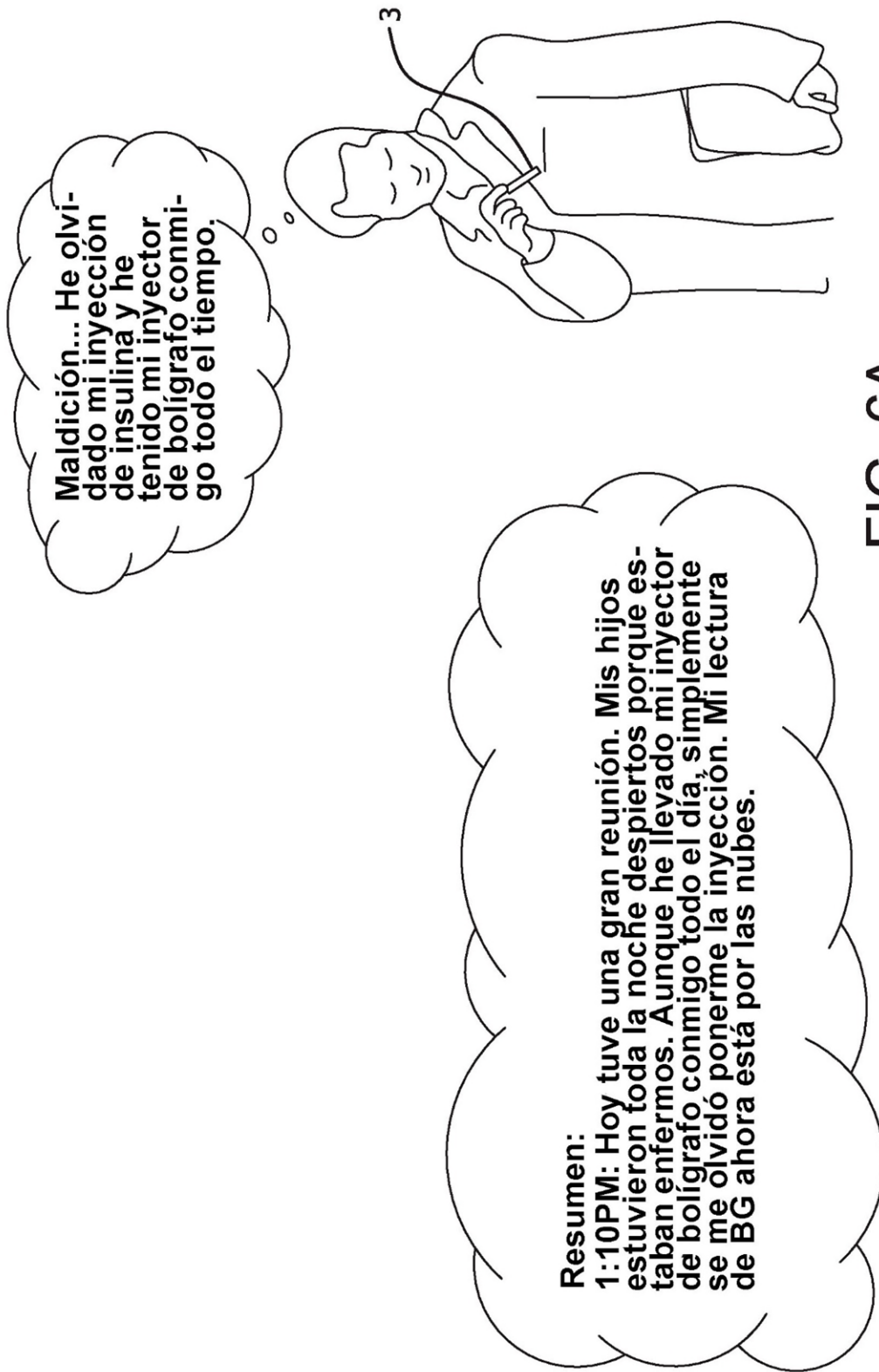


FIG. 6A

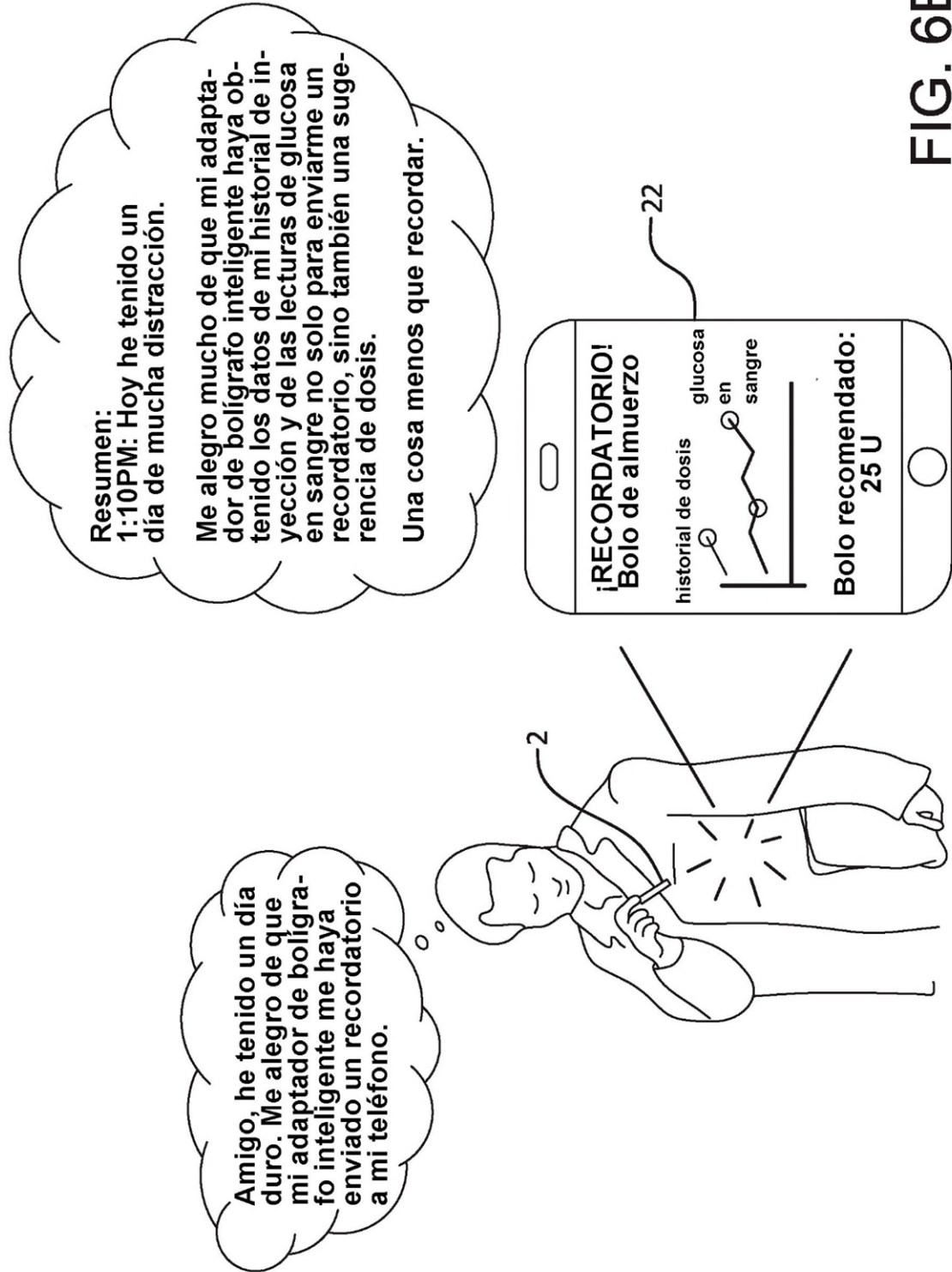


FIG. 6B

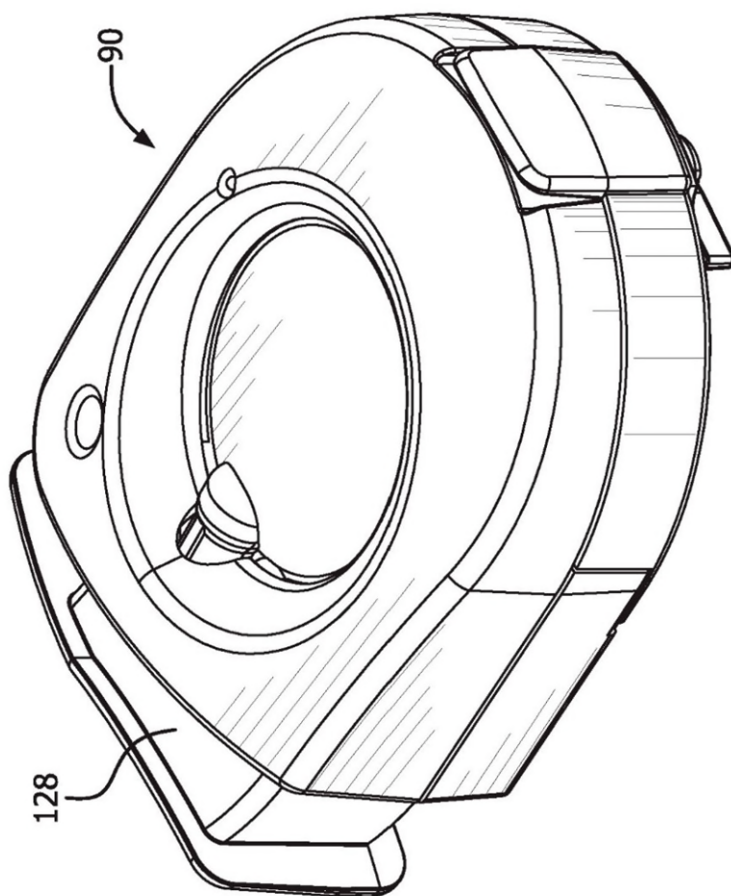


FIG. 7

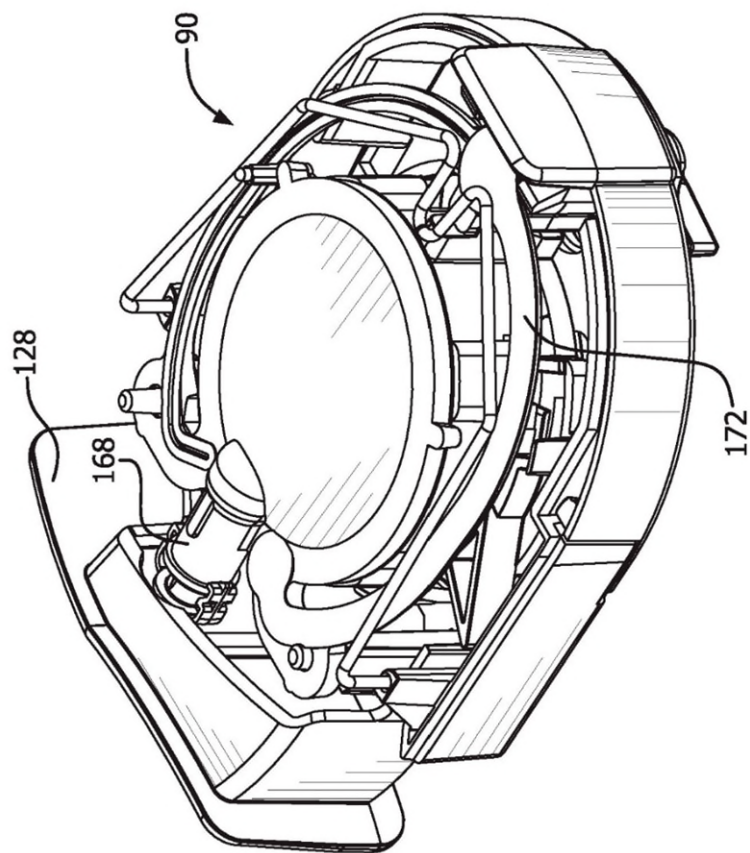
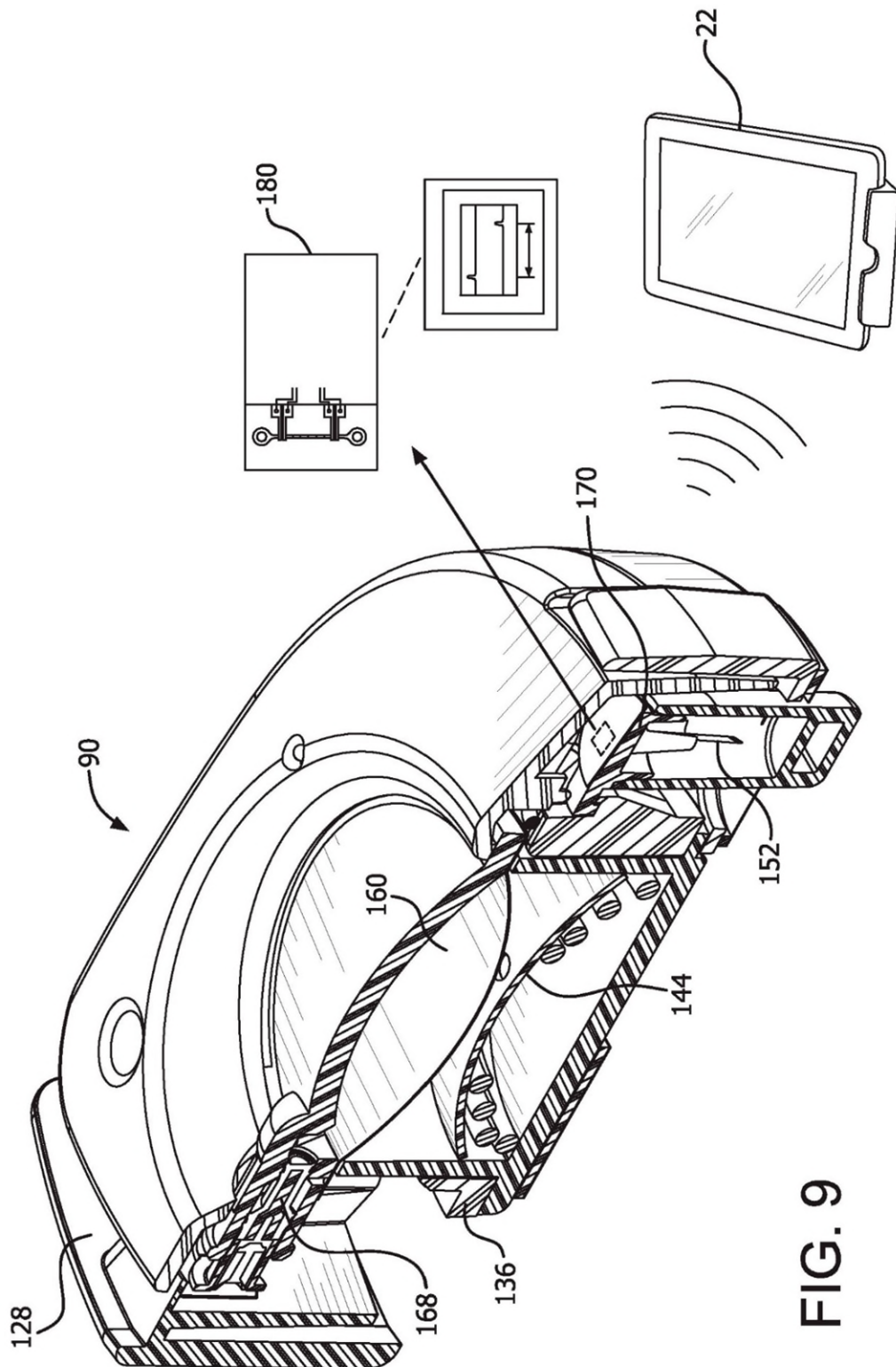


FIG. 8



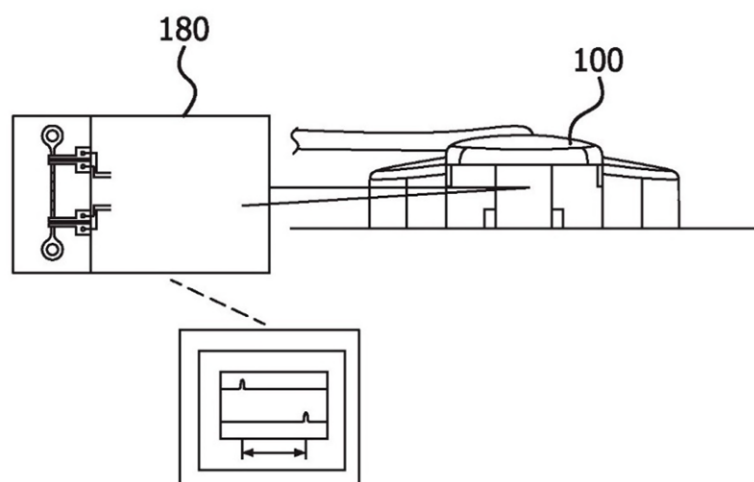


FIG. 10A

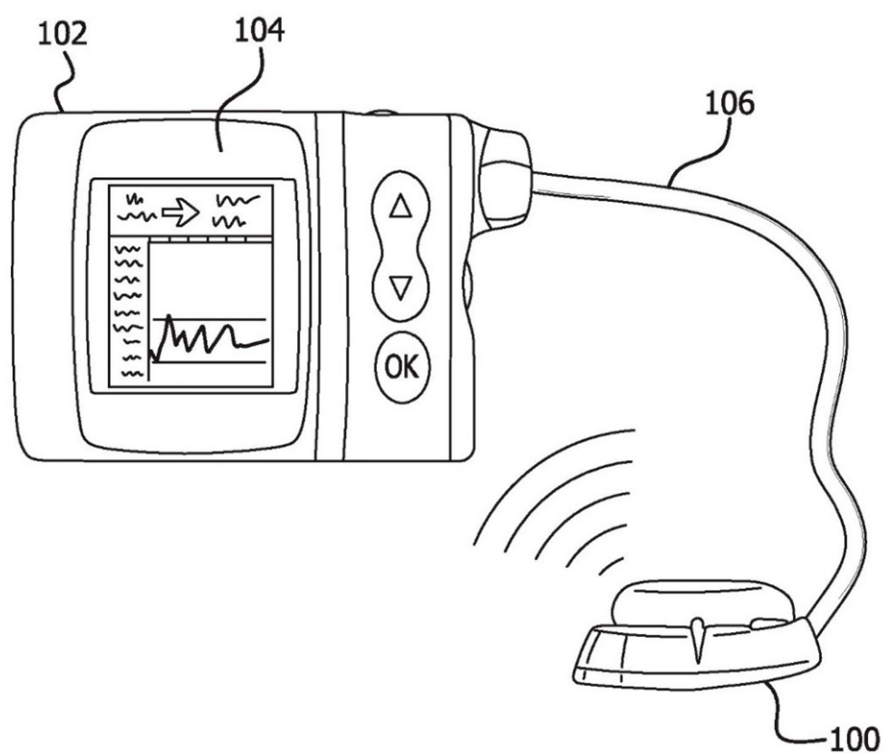


FIG. 10B

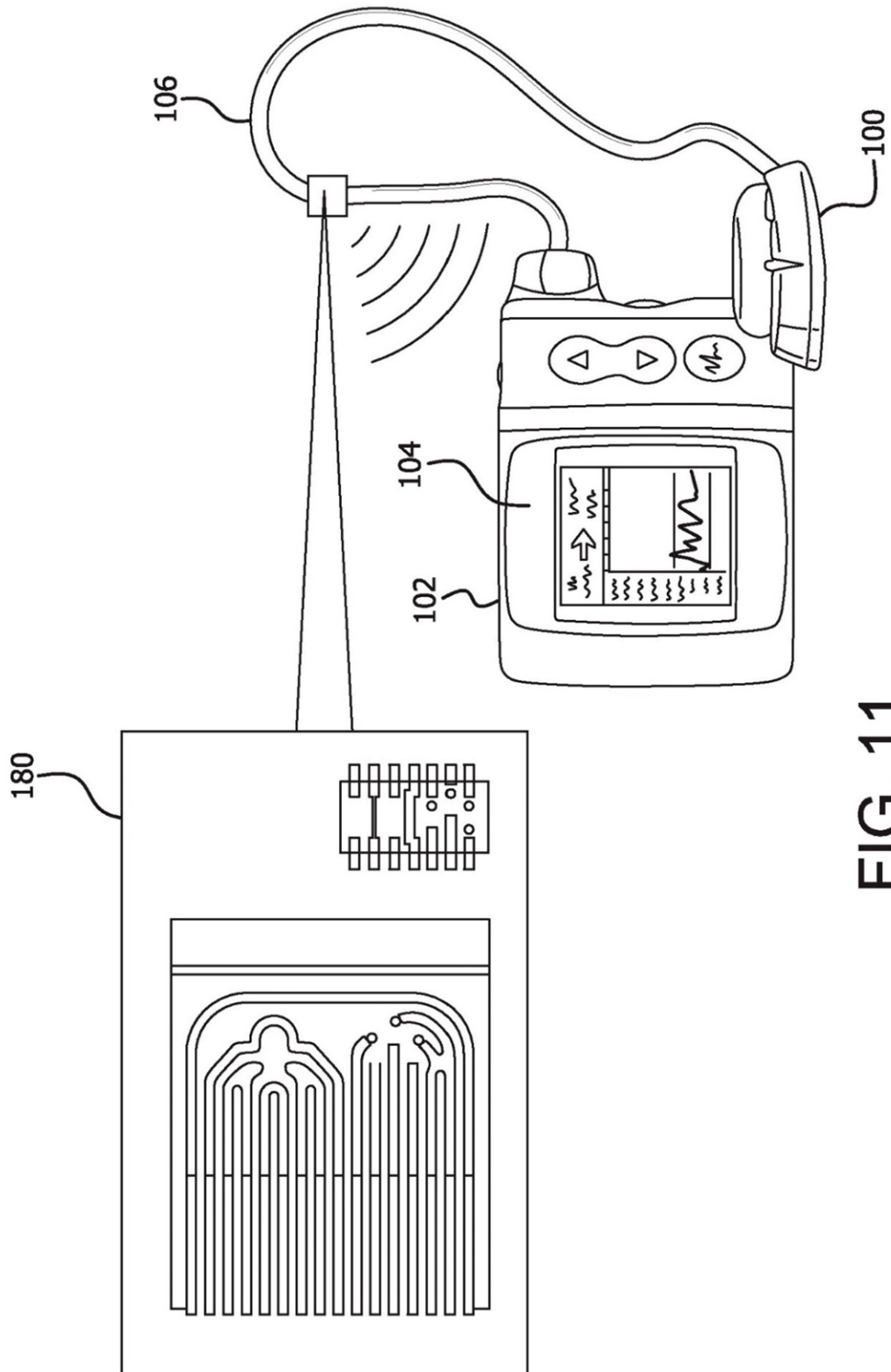


FIG. 11