



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 284 439**

51 Int. Cl.:
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00121568 .0**
86 Fecha de presentación : **02.10.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1095668**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.05.2001**

54 Título: **Pluma electrónica para la administración de medicamentos que tiene un actuador multifunción.**

30 Prioridad: **01.11.1999 US 432041**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2007

73 Titular/es: **Becton Dickinson and Company**
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417, US

72 Inventor/es: **Packman, Jay D.;**
Burbank, John E., III;
Bendek, Antonio A. y
Uschold, Robert C.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 284 439 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

Pluma electrónica para la administración de medicamentos que tiene un actuador multifunción.

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La invención en cuestión se refiere a una pluma electrónica para la administración de medicamentos mejorada.

2. Descripción del estado de la técnica

La terapia de la diabetes en casa requiere que el paciente lleve a cabo un régimen preestablecido que implica la autocomprobación de los niveles de glucosa en sangre y la administración de una dosis apropiada de insulina. La insulina se ha inyectado tradicionalmente por medio de una jeringa hipodérmica, que tiene numerosos inconvenientes. Por ejemplo, las jeringas no están cargadas previamente con el medicamento, lo que obliga a que el usuario lleve un frasquito separado con el medicamento. Las jeringas requieren también un alto grado de destreza y la suficiente agudeza visual por parte del paciente para alinear la aguja de la jeringa con la membrana de goma del frasquito con el medicamento y para asegurar que la jeringa se carga con la dosis apropiada. Como resultado, se producen a menudo pinchazos involuntarios con la aguja.

Para superar los inconvenientes de las jeringas, se han desarrollado plumas para la administración de medicamentos que facilitan la auto-administración del medicamento, tal como la insulina. Tales plumas de administración utilizan insulina preenvasada y pueden utilizarse de forma repetida hasta que se agota el medicamento. Existen plumas mecánicas y electrónicas. Las plumas electrónicas incorporan circuitos electrónicos que establecen y/o indican la dosis apropiada de insulina y almacenan datos, para su posterior descarga, tales como la hora, la fecha, la cantidad de medicamento inyectado, etc.

Aunque se han propuesto plumas electrónicas que simplifican mecánicamente la pluma, se ha encontrado que sigue existiendo una necesidad de características adicionales y mejoras que utilicen aún más las capacidades electrónicas de la pluma. Por ejemplo, sería deseable determinar automáticamente la cantidad de insulina que queda en un cartucho del que se han administrado una o más dosis de medicamento. Del mismo modo, sería deseable determinar automáticamente el tamaño de un cartucho que esté instalado en la pluma así como el tipo de medicamento contenido en el cartucho, permitiendo de este modo utilizar en una única pluma muchos tipos diferentes de cartuchos, al tiempo que se reduce la probabilidad de error del usuario como resultado de una incorrecta identificación del cartucho o de la introducción manual en la pluma de una información incorrecta.

La primera parte de la reivindicación 1 se refiere a una pluma para la administración de medicamentos como el descrito en la patente de Estados Unidos US-A-5.928.201. Esta pluma para la administración de medicamentos incluye un vástago del émbolo para accionar el pistón de una jeringa. El vástago del émbolo está dotado de roscas de tornillo en las que engrana una tuerca. La tuerca puede girarse mediante un motor a través de un engranaje para establecer la dosis a inyectar. La inyección requiere la presión sobre un botón hasta que la tuerca se apoya en un tope. El tope comprende un conmutador que se activa por la

tuerca y que está conectado a un microprocesador. El aparato comprende botones de incremento y de disminución para establecer la dosis. Los valores de las dosis se leen en el microprocesador. La dosis establecida se muestra en una pantalla. La tuerca solamente se mueve por medio del motor y no es accesible para actuación manual.

Resumen de la invención

Es un objeto de la invención el proporcionar una pluma para la administración de medicamentos en el que el actuador que engrana con el mecanismo de accionamiento para administrar el medicamento tiene una función adicional como entrada ajustable por el usuario.

La pluma para la administración de medicamentos de la presente invención queda definido por la reivindicación 1. Por consiguiente, en un segundo estado, el actuador está desenganchado del mecanismo de accionamiento y en su segundo estado sirve como una entrada ajustable por el usuario para cambiar y establecer parámetros de modo de al menos un modo preseleccionado de la pluma.

La invención en cuestión se refiere a una pluma electrónica para la administración de medicamentos en el que el actuador permite cambiar el valor de diferentes modos, tales como los modos de hora y de fecha, cuando el actuador está desenganchado del mecanismo de accionamiento de la pluma.

De acuerdo con la presente invención, una pluma para la administración de medicamentos incluye una carcasa que tiene extremos próximo y distante opuestos. En el extremo próximo de la carcasa se dispone un actuador para el establecimiento y administración de una dosis de medicamento. La pluma incluye también un conjunto de cartucho que contiene el medicamento que tiene un cartucho con un extremo distante sellado y perforable, un extremo próximo abierto unible de forma removible al extremo distante de la carcasa, y un pistón en contacto deslizante estanco a los fluidos dentro del cartucho. Un mecanismo de accionamiento se dispone entre el actuador y el cartucho para ejercer una fuerza axial sobre el pistón para inyectar la dosis establecida de medicamento. El actuador acciona el mecanismo de accionamiento para administrar la inyección de medicamento contenido en el cartucho. Un procesador está conectado al actuador para determinar un valor igual a la dosis establecida por el actuador. Un dispositivo de memoria está unido al procesador para almacenar al menos el valor de la dosis determinada por el procesador. En la carcasa se dispone una pantalla conectada al procesador para visualizar la información proporcionada por el procesador. En un primer estado el actuador engrana con el mecanismo de accionamiento para administrar el medicamento y en un segundo estado está desenganchado del mecanismo de accionamiento. En su segundo estado, el actuador sirve como una entrada ajustable por el usuario para cambiar y establecer parámetros de modo del al menos un modo preseleccionado de la pluma.

En algunas realizaciones de la invención el actuador incluye un pomo giratorio para establecer la dosis de medicamento. El pomo giratorio sirve también como entrada ajustable por el usuario cuando el actuador se encuentra en el segundo estado. El pomo giratorio puede girarse cuando el actuador se encuentra en el segundo estado para cambiar y establecer los parámetros del modo. Otras entradas de usuario que

pueden proporcionarse incluyen un botón de modos activable por el usuario situado en la carcasa para seleccionar el modo preseleccionado de la pluma entre varios modos, tal como un modo de fecha y hora, y un botón eyector para alternar selectivamente entre el primer y el segundo estados del actuador.

De acuerdo con un aspecto de la invención, la pluma para la administración de medicamentos incluye también un sensor conectado al procesador para detectar información de estado perteneciente al mecanismo de accionamiento para determinar la cantidad de medicamento que queda en el cartucho. Dicha información de estado puede incluir, por ejemplo, la posición lineal de un tornillo de avance que forma parte del mecanismo de accionamiento.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el cartucho tiene una parte codificada que identifica al menos una característica del cartucho. Un sensor se conecta al procesador para detectar la parte codificada del cartucho, de forma que el procesador pueda determinar la característica correspondiente del cartucho. La característica del cartucho que puede determinarse a partir de la parte codificada puede ser el tipo de medicamento del cartucho o el tamaño del cartucho, por ejemplo. La parte codificada del cartucho puede ser un código de color.

Breve descripción de los dibujos

- la figura 1 es una vista en perspectiva de una pluma para la administración de medicamentos de acuerdo con la invención;

- la figura 2 es una vista en perspectiva en explosión de una realización de un mecanismo de accionamiento que puede utilizarse en la pluma mostrada en la figura 1;

- la figura 3 es una vista en perspectiva de la pluma para la administración de medicamentos mostrada en la figura 1 con el retenedor de cartuchos retirado;

- la figura 4 es una vista en perspectiva de la pluma para la administración de medicamentos mostrado en la figura 1 despiezada con el retenedor de cartuchos retirado;

- la figura 5 es otra vista en perspectiva de la pluma para la administración de medicamentos mostrado en la figura 1 con el retenedor de cartuchos unido a y asegurado al cuerpo superior;

- la figura 6 es un diagrama de bloques simplificado de la pluma de administración de medicamentos mostrado en la figura 1, mostrando los caminos de comunicación eléctrica entre los componentes; y

- la figura 7 muestra un diagrama simplificado de un cartucho de medicamento situado dentro del retenedor de cartuchos en el que el cartucho incluye un código de color que es detectado por un sensor a través de una guía de luz o de un conducto de luz situado en el retenedor de cartuchos.

Descripción detallada

La figura 1 muestra una pluma para la administración de medicamentos de acuerdo con la presente invención. La pluma para la administración de medicamentos incluye un pomo de regulación giratorio 12, un botón pulsador 24, un botón eyector 23, un cuerpo superior 14, un cuerpo central 16 y un retenedor de cartuchos de medicamentos 18. El pomo de regulación giratorio 12, el botón eyector 23 y el botón pulsador 24 están unidos, operativamente, a un mecanismo de accionamiento (ver figura 2) situado en los cuerpos superior 14 y central 16. El retenedor de cartuchos 18 está adaptado para recibir un cartucho

de medicamento del tipo descrito posteriormente. El retenedor de cartuchos 18 está conectado a un extremo del cuerpo central 16 de forma que el mecanismo de accionamiento está unido, operativamente, al cartucho de medicamentos.

Como se muestra en la figura 2, el retenedor de cartuchos 18 está adaptado para recibir un cartucho 46 del tipo de los que incluyen un pistón interno 46b y una junta perforable 46a en un extremo del mismo. Un capacet 19 se inserta a través del retenedor de cartuchos 18 para extenderse desde un extremo distante del retenedor de cartuchos 18. Un conjunto de aguja 50 está unido de forma desmontable al capacet 19 por medio de roscas 19a, fricción o equivalente. El conjunto de aguja es desechable, de forma que la pluma para la administración de medicamentos puede utilizarse varias veces. En algunos casos, solamente la propia aguja 50b puede ser desechable.

Cuando se encuentra en el modo de inyección, el mecanismo de accionamiento sirve para trasladar el desplazamiento angular del pomo de regulación 12 en el correspondiente desplazamiento del tornillo de avance 26 a través del giro del émbolo 22 y de las tuercas partidas 28. Después el botón pulsador 24 se baja una distancia fija, de forma que el tornillo de avance 26 hace contacto con el pistón 46b, desplazando el pistón 46b una distancia igual al desplazamiento del tornillo de avance 26 de forma que se fuerza que el fluido situado dentro del cartucho 46 pase a través del conjunto de aguja 50. Debe hacerse notar que aunque la figura 2 muestra los detalles de una realización de un mecanismo de accionamiento que puede emplearse en la presente invención, este mecanismo de accionamiento se muestra únicamente con fines ilustrativos. Más en general, la pluma para la administración de medicamentos de la invención puede emplear muchos tipos diferentes de mecanismo de accionamiento.

Con referencia ahora a las figuras 2 y 3 a 5, un émbolo 22 está al menos parcialmente posicionado dentro de la parte de la carcasa 20 definida por el pomo de regulación 12, el cuerpo superior 14 y el cuerpo central 16. El émbolo 22 incluye un cuerpo hueco 22a, sustancialmente cilíndrico, que incluye una banda de estrías 22b en la dirección axial y que se extienden hacia fuera del mismo. Un par de salientes 22c opuestos se extienden hacia dentro en la dirección radial desde el extremo distante del cuerpo cilíndrico 22a. Como se muestra en la figura 5, el extremo próximo del émbolo 22 se fija a un botón pulsador giratorio 24. El botón pulsador 24 encaja dentro del pomo de regulación 12 cuando el émbolo 22 se inserta completamente dentro de la carcasa 20.

Dentro del émbolo 22 y coaxialmente con él se posiciona un tornillo de avance 26 que incluye un extremo distante agrandado 26a y un extremo próximo afilado 26b, conectados por un cuerpo roscado alargado 26c. Dentro del cuerpo roscado 26c se forma un par de ranuras longitudinales 26d que reciben el par de salientes 22c que se extienden hacia dentro en la dirección radial del émbolo 22. El tornillo de avance 26 gira, por consiguiente, con el émbolo 22 y es capaz de desplazarse axialmente con respecto al émbolo 22.

Dentro del cuerpo central 16 se posiciona un par de tuercas partidas 28, incluyendo cada tuerca partida 28 una parte de cuerpo semicilíndrico 28a y una parte terminal agrandada en sentido radial 28b. El extremo distante de cada tuerca partida 28 incluye estrías

28c que se utilizan para engranar mediante roscado con el tornillo de avance 26 y el extremo próximo de cada tuerca partida 28 incluye un eje pivote 28d que recibe un pasador metálico 28e para proporcionar un eje alrededor del que puede pivotar cada tuerca partida 28. Los pasadores metálicos 28e insertados en cada eje pivote 28d proporcionan también un control más definitivo sobre la operación de establecimiento de la dosis, descrita posteriormente, y previenen la inclinación de las tuercas partidas 28 sobre el tornillo de avance con roscas 26. Partes 28a del cuerpo de las tuercas partidas 28 se sitúan, al menos parcialmente, dentro de un anillo de fijación 30 que tiene una parte 30a hueca y generalmente cilíndrica que define un paso 30e, generalmente elíptico, para recibir las tuercas partidas 28. Un extremo distante 30b del anillo de fijación 30 está agrandado en sentido radial e incluye un par de salientes angulares 30c que se extienden en sentido axial desde el extremo distante del anillo de fijación 30, y el lateral del anillo de fijación 30 incluye un par de pasadores 30d. El extremo cercano 18b del retenedor de cartuchos 18 incluye un par de salientes angulares 18c que están dispuestos para recibir los salientes angulares 30c cuando el retenedor de cartuchos 18 se monta en la carcasa 20, lo que se describe más adelante.

Un muelle helicoidal 32 se sitúa sobre el anillo de fijación 30 y las tuercas partidas 28 y a través de un manguito de detención 31, con un extremo del muelle 32 apoyándose contra las partes agrandadas en sentido radial 28b de las tuercas partidas 28, mientras que el extremo opuesto del muelle 32 se apoya en el extremo distante agrandado en sentido radial 30b del anillo de fijación 30. El extremo distante 30b del anillo de fijación 30 se monta dentro del cuerpo central 16 que recibe también el anillo de terminación 29. El extremo próximo 28b de las tuercas partidas 28 queda en contacto con las estrías 22b del émbolo 22.

El anillo de fijación 30 se monta de manera deslizable dentro del manguito de detención 31 de forma que el par de pasadores 30d del anillo de fijación 30 se montan y se mueven dentro de la ranura 31a en el extremo distante del manguito de detención 31. Con esta estructura, el anillo de fijación 30 puede moverse en sentido axial dentro del manguito de detención 31, pero gira con el manguito de detención 31. El manguito de detención 31 incluye también un par de ranuras 31b en forma de L que reciben de forma deslizante cada uno de los ejes pivote 28d de las tuercas partidas 28. Cada eje pivote 28d, junto con su respectiva ranura 31b en forma de L del manguito de detención 31 y una larga ranura 16c en el cuerpo central 16, proporcionan un mecanismo que evita la retirada del retenedor de cartuchos 18 y del cartucho 46 de la carcasa 20, a menos que el botón pulsador 24 se encuentre en una posición inferior o de carga. Esta característica se muestra más claramente en las figuras 4 y 5. En la figura 4, el botón pulsador 24 se encuentra en la posición inferior o de carga y el dispositivo 10 se encuentra en la posición adecuada para recibir el retenedor de cartuchos 18 y, en concreto, los salientes 18a pueden entrar en las ranuras 16a del cuerpo central 16. Como se muestra en la figura 4, el anillo de fijación 30 está orientado de forma que los salientes angulares 30c no bloquean el acceso a la ranura 16a y en esta orientación los ejes pivote 28d de las tuercas partidas 28 están situados en las muescas 31e del extremo de cada patilla inferior 31d de la ranura 31b en

forma de L. Después de que se haya cargado un cartucho 46 en el retenedor de cartuchos 18, el retenedor de cartuchos 18 se acopla con el cuerpo central 16 de forma que los salientes 18a entran en la ranura 16a. Entonces, como se muestra en la figura 5, el retenedor de cartuchos 18 se gira en el sentido de las agujas del reloj de forma que los salientes 18a mueven los salientes angulares 30c en el sentido de las agujas del reloj, lo que mueve el manguito de detención 31 y hace que cada eje pivote 28d salga de cada muesca 31e y entre en cada patilla 31d de cada ranura 31b en forma de L. En este punto, el muelle 32 acciona las tuercas partidas 28 en la dirección próxima para alejar el botón pulsador 24 del extremo próximo del dispositivo 10, si está presionado el botón eyector 23.

Con referencia a la figura 6, un microprocesador 32 está situado en el cuerpo superior 14. El microprocesador 32 determina la dosis de medicamento a inyectar en base al desplazamiento angular del pomo de regulación 12, como determina un sensor de dosificación 160. El sensor de dosificación 160 puede ser cualquier mecanismo apropiado para determinar el número de vueltas, ya sean completas o incompletas, que el pomo de dosificación 12 sufre en el establecimiento de la dosis. El sensor de dosificación 160 puede utilizar medios ópticos, magnéticos, piezoeléctricos o de cualquier otro tipo. Por ejemplo, el sensor de dosificación 160 puede ser un codificador óptico en el que un disco del codificador se fija al émbolo 22 de forma que el émbolo 22 es solidario en cuanto al giro pero axialmente libre para viajar dentro del disco. A medida que se gira el pomo de regulación 12, gira el émbolo 22, que a su vez hace girar al disco del codificador, cuyo movimiento de giro es detectado por un receptor óptico. El número de vueltas del disco del codificador se traduce por el microprocesador 32 en una cantidad de dosificación. El microprocesador 32 proporciona la información de dosificación a una pantalla 34, tal como una pantalla LCD, para indicar la cantidad de medicamento que se inyectará. La pantalla 34 puede indicar también otras informaciones, tales como la fecha y la hora. Esta información puede introducirse en el microprocesador 32 a través de botones de modos accesibles en la carcasa 20.

El funcionamiento de la pluma para la administración de medicamentos es el siguiente. El cartucho 46 se carga dentro del retenedor de cartuchos 18 y el retenedor de cartuchos 18 se une a la carcasa 20. El conjunto de aguja 50 se fija entonces al extremo del cartucho 18. Se establece, por consiguiente, una comunicación fluida entre la parte de inyección del conjunto de aguja 50 y el interior del cartucho 46. Con el fin de establecer la dosis, se aprieta el botón eyector 23 de forma que el botón pulsador 24 se lleva a una posición más saliente como preparación para inyectar el medicamento. Una vez que se ha establecido la dosis apropiada mediante el giro del pomo de regulación 12, se aprieta el botón pulsador 24 lo que hace que el mecanismo de accionamiento ejerza una fuerza sobre el pistón 46b, que está situado de forma móvil dentro del cartucho 46. El pistón 46b desplaza el fluido dentro del cartucho 46, produciendo su entrada en el tejido del cuerpo a través del conjunto de aguja 50. Suponiendo que el dispositivo está cargado y que el botón pulsador 24 está accionado, se siguen tres pasos en el procedimiento de inyección: apretar el botón eyector 23, establecer la dosis mediante el pomo de regulación 12 e inyectar el medicamento.

Más específicamente, el procedimiento de inyección comienza presionando en primer lugar el botón eyector 23, lo que hace que la pantalla se ponga a cero y produce la eyección del botón pulsador 24, de forma que la pluma entra en su modo de inyección. Se gira entonces el pomo de regulación 12 desde la posición de cero para establecer la dosis deseada. El mecanismo de accionamiento se desplaza a lo largo de la carcasa 20 una distancia que es proporcional a la dosis mostrada en la pantalla 34. Una vez que se ha establecido la dosis deseada, se aprieta a fondo el botón pulsador 24, que empuja hacia adelante al mecanismo de accionamiento de forma que el mecanismo de accionamiento realiza la función de un vástago de pistón de forma que se descarga a través del conjunto de aguja 50 la cantidad correcta de medicamento del cartucho 46.

La figura 6 muestra un diagrama de bloques simplificado de la pluma para la administración de medicamentos mostrado en las figuras 1 a 3 que muestra los caminos de comunicación entre los diferentes elementos de la pluma. Como se ha mencionado anteriormente, el pomo de regulación 12 se gira para establecer la dosis y el sensor de dosificación 160 mide el número de vueltas (incluidas las vueltas incompletas) del pomo de regulación 12. El sensor de dosificación 160 está conectado al microprocesador 32, que guarda el número de vueltas acumuladas del pomo de regulación 12. El microprocesador 32 convierte el número de vueltas acumulado en un valor de la dosis a administrar. El microprocesador 32 está conectado a componentes de almacenamiento en memoria tales como la memoria ROM 142 y la memoria RAM 144. La memoria ROM 142 almacena electrónicamente los programas utilizados por el microprocesador 32 para determinar la dosis en base al número acumulado de vueltas del pomo de regulación 12. La memoria ROM 142 puede almacenar también programas adicionales que se refieren a otras funciones llevadas a cabo por el microprocesador 32, tales como la selección entre diversos formatos de presentación para visualizar datos en la pantalla 34. La memoria RAM 144 almacena información sobre la inyección, tales como la dosis, la hora y la fecha de forma que estos parámetros puedan ser posteriormente recuperados para su presentación por el usuario o por un médico. En algunas realizaciones de la invención la información almacenada por la memoria RAM 144 puede también descargarse a un dispositivo externo, tal como un ordenador, a través de un puerto de datos 146. La memoria RAM 144 se comunica con el puerto de datos 146 a través del microprocesador 32. El puerto de datos 146 puede ser un puerto bidireccional para transferir datos en ambas direcciones, de forma que datos tales como programas revisados, por ejemplo, puedan ser descargados al microprocesador 32. Uno o más botones de modos 148 situados en la carcasa 20 permiten al usuario introducir informaciones tales como establecimiento de la hora, de la fecha y de la alarma, y seleccionar el modo de presentación deseado. Una batería 150, tal como una batería de litio, por ejemplo, suministra energía a los componentes electrónicos mencionados anteriormente.

El botón pulsador 24 y el botón eyector 23 están cada uno conectados al microprocesador 32, de forma que el microprocesador 32 se activa cuando está accionado cualquiera de los botones 23 ó 24. Cuando el botón eyector 23 está accionado y el botón pulsador

24 está en su estado de no accionado, la pluma entra en su modo de inyección en preparación para la administración del medicamento. Cuando el botón eyector 23 está en su estado de no accionado y el botón pulsador 24 está en su estado de accionado, la pluma entra en su modo de no inyección. Puesto que el botón pulsador 24 está en su estado de no accionado solamente cuando el botón eyector 23 está en su estado de accionado, el microprocesador 32 hará que se presente un mensaje de error en la pantalla 34 si detecta que tanto el botón pulsador 24 como el botón eyector 23 están en su estado de accionado. Como se comentó anteriormente, en el modo de no inyección el botón pulsador 24 está desenganchado del mecanismo de accionamiento. Es decir, cuando la pluma está en su modo de no inyección (es decir, cuando el botón pulsador 24 está en su estado de accionado), el giro del pomo de regulación 12 no produce ningún desplazamiento del tornillo de avance, tal como el tornillo de avance 26 mostrado en la figura 2. Por consiguiente, el estado giratorio del pomo de regulación 12 puede utilizarse ahora para realizar otras funciones. Tras detectar que la pluma está en su modo de no inyección, el microprocesador 32 puede realizar otras funciones de acuerdo con el actual modo operativo de la pluma. De un modo parecido, tras detectar que la pluma está en su modo de inyección, el microprocesador 32 funciona para determinar la dosis que establece el pomo de regulación 12.

De acuerdo con la presente invención, el estado giratorio del pomo de regulación 12 cuando el botón pulsador 24 está desenganchado del mecanismo de accionamiento se emplea para establecer y ajustar el valor del actual modo operativo de la pluma para la administración de medicamentos. El modo operativo de la pluma se selecciona por el botón o botones de modos 148. Específicamente, la activación repetida del botón de modos 148 manda al microprocesador 32 a introducir diferentes modos, tales como modos de hora, de fecha y de alarma. El modo determinado que se selecciona por medio del botón de modos 148 se refleja en la pantalla 34. Por ejemplo, en el modo de hora, en la pantalla 34 aparece la hora actual. Una vez en un modo determinado, se gira el pomo de regulación 12 para cambiar los valores de dicho modo. Por ejemplo, en el modo de hora, el pomo de regulación 12 cambia la hora, mientras que en el modo de alarma el pomo de regulación 12 cambia la hora de la alarma o alarmas.

Como se muestra también en la figura 6, un sensor de desplazamiento 180 proporciona al microprocesador 32 información sobre el estado del mecanismo de inyección. Por ejemplo, el sensor de desplazamiento 180 puede utilizarse para determinar el desplazamiento lineal del mecanismo de accionamiento, que está relacionado con la cantidad de insulina que se ha administrado. El sensor de desplazamiento 180 puede estar situado en las ranuras 26d del tornillo de avance 26. En la realización concreta de la invención mostrada en la figura 2, el sensor 180 determina el desplazamiento lineal del tornillo de avance 26. Como se ha mencionado anteriormente, el desplazamiento lineal del tornillo de avance 26 es igual al desplazamiento lineal del pistón 46b en el cartucho 46. El desplazamiento del tornillo de avance 26 puede medirse en una base incremental o en una escala absoluta. Se prefiere una escala absoluta porque el desplazamiento es directamente proporcional a la cantidad de insulina que

queda en la pluma. Por consiguiente, detectando la posición del tornillo de avance 26 y proporcionando esta información al microprocesador 32, puede visualizarse en la pantalla 34 la cantidad de medicamento administrable que queda en el cartucho 46.

El sensor de desplazamiento 180 puede ser cualquier mecanismo apropiado que pueda determinar la posición lineal del tornillo de avance 26 en cualquier momento dado. Por ejemplo, y de igual forma que el sensor de dosificación 160, el sensor de desplazamiento 180 puede utilizar medios ópticos, magnéticos o de cualquier otro tipo.

Como se muestra también en la figura 6, se utiliza un sensor del cartucho 190 conectado al microprocesador 32 para identificar el tipo de cartucho 46 que está insertado en el retenedor de cartuchos 18. El cartucho 46 puede identificarse por un código de color que se proporciona sobre el cartucho 46. Por ejemplo, si la pluma se va a emplear para administrar insulina, pueden codificarse diferentes cartuchos de insulina de acuerdo con el estándar propuesto por la International Diabetes Federation. Este estándar propuesto asigna un código de color único a cada preparación diferente de insulina, con independencia del fabricante. Al dotar a la pluma con la capacidad de detectar el tipo de insulina u otro medicamento que se instale en el retenedor de cartuchos 18, se simplifica el funcionamiento del dispositivo desde la perspectiva del usuario. Adicionalmente, se reduce sustancialmente la probabilidad de un error del usuario derivado de la introducción por descuido de información incorrecta en la pluma.

El sensor del cartucho 190 puede estar situado en el retenedor del cartucho 18 de forma que reciba luz directamente del código de color sobre el cartucho 46. Alternativamente, el sensor del cartucho 190, que puede ser un fotodetector, por ejemplo, puede estar situado en la misma placa de circuito impreso que el microprocesador 32 y otros componentes electrónicos. En este caso, como se muestra en la figura 7, el sensor del cartucho 190 está conectado a una guía de luz o a un conducto de luz 192 que está situado en el retenedor de cartuchos 18. La guía de luz o el conducto de luz terminan en una posición idónea para recibir la luz reflejada desde el código de color 49 sobre el cartucho 46. La guía de luz o el conducto de luz 192 pueden estar moldeados directamente en el retenedor de cartuchos 18 y, en el caso de un conducto de luz, puede comprender una serie de facetas exteriores del

propio retenedor de cartuchos 18, que estén orientadas para transferir la luz reflejada desde el código de color 49 al sensor del cartucho 190. La luz reflejada desde el cartucho 46 y dirigida al sensor del cartucho 190 puede ser luz ambiente o luz suministrada por el sensor del cartucho 190 a través de la guía de luz o del conducto de luz 192. No obstante, se prefiere el uso de luz ambiente para minimizar el consumo de energía.

En algunas realizaciones de la invención el código de color puede proporcionarse en una pluralidad de puntos del cartucho 46. En este caso, puede emplearse un número correspondiente de sensores del cartucho para detectar la pluralidad de códigos. Esta disposición reduce con ventaja la probabilidad de errores de decodificación ya que el procesador solamente identificará el cartucho si una mayoría (o la totalidad) de los sensores coinciden. Si los sensores no coinciden, en la pantalla 34 aparecerá una indicación de error. Los sensores pueden configurarse para que su máxima sensibilidad se logre a una longitud de onda común o, alternativamente, a longitudes de onda diferentes.

Los cartuchos de medicamentos están disponibles, a menudo, en tamaños diferentes. Por ejemplo, los cartuchos de insulina están disponibles actualmente en tamaños de 1,5 y 3,0 ml. Sin embargo, las plumas convencionales para la administración de medicamentos sólo pueden aceptar un único tamaño de cartuchos. Un problema para proporcionar una pluma que acepte múltiples tamaños de cartuchos es que la relación entre el número de unidades de medicamento administradas y el desplazamiento lineal del pistón en el cartucho es diferente para cada tamaño de cartucho. La presente invención resuelve este problema al proporcionar, en algunas realizaciones, un segundo sensor del cartucho 195 que puede estar situado en el retenedor de cartuchos 18 para identificar el tamaño del cartucho 46 que se inserta en el retenedor de cartuchos 18. El sensor 195 puede ser de un tipo similar al sensor 190 y puede estar posicionado para detectar, por ejemplo, el borde externo del cartucho. Alternativamente, el sensor 195 puede ser un sensor mecánico o equivalente. Una vez que se ha determinado el tamaño del cartucho, el microprocesador 32 puede ajustar la calibración de acuerdo con él, de forma que se utilice la relación apropiada entre el desplazamiento giratorio total del pomo de regulación 12 y el desplazamiento lineal del pistón en el cartucho 46 para la determinación de la dosis real de medicamento que se administra.

REIVINDICACIONES

1. Una pluma para la administración de medicamentos, que comprende:

- una carcasa (20) que tiene extremos próximo y distante opuestos;

- un actuador (12) dispuesto en el extremo próximo de la carcasa (20) para establecer y administrar una dosis de medicamento;

- un conjunto de cartucho que contiene el medicamento (18, 46) que tiene un cartucho con un extremo distante sellado y perforable (46a), un extremo próximo abierto unible de forma removible al extremo distante de la carcasa (20), y un pistón (46b) en contacto deslizante estanco a los fluidos dentro de dicho cartucho;

- un mecanismo de accionamiento (22, 26, 28) dispuesto entre el actuador (12) y el cartucho (46) para ejercer una fuerza axial sobre el pistón (46b) para inyectar la dosis establecida de medicamento, en el que el actuador (12) acciona el mecanismo de accionamiento para administrar la inyección de medicamento contenido en el cartucho;

- un procesador (32) conectado al actuador (12) para determinar un valor igual a la dosis establecida por el actuador;

- un dispositivo de memoria (144) conectado al procesador (32) para almacenar al menos el valor de la dosis determinada por el procesador;

- una pantalla (34) situada en dicha carcasa (20) y conectada a dicho procesador (32) para visualizar la información proporcionada por dicho procesador; y

en el que en un primer estado dicho actuador (12) engrana con el mecanismo de accionamiento (22, 26, 28) para administrar el medicamento

caracterizado porque

dicho actuador (12) en un segundo estado está desenganchado del mecanismo de accionamiento, y en su segundo estado sirve como una entrada ajustable por el usuario para cambiar y establecer parámetros de modo de al menos un modo preseleccionado de la pluma.

2. La pluma para la administración de medicamentos de la reivindicación 1, en la que dicho actuador (12) incluye un pomo giratorio para establecer la dosis del medicamento, sirviendo dicho pomo giratorio

como dicha entrada ajustable por el usuario cuando se encuentra en dicho segundo estado.

3. La pluma para la administración de medicamentos de la reivindicación 2, en la que dicho pomo giratorio (12) puede girar en dicho segundo estado para cambiar y establecer dichos parámetros de modo.

4. La pluma para la administración de medicamentos de la reivindicación 3, que comprende además un botón eyector (23) para alternar selectivamente entre dichos primer y segundo estados del actuador.

5. La pluma para la administración de medicamentos de la reivindicación 3, que comprende además un botón de modos activable por el usuario situado en dicha carcasa y conectado a dicho procesador para seleccionar dicho modo preseleccionado de la pluma de entre una pluralidad de modos.

6. La pluma para la administración de medicamentos de la reivindicación 5, en la que dicha pluralidad de modos incluye un modo de hora y un modo de fecha.

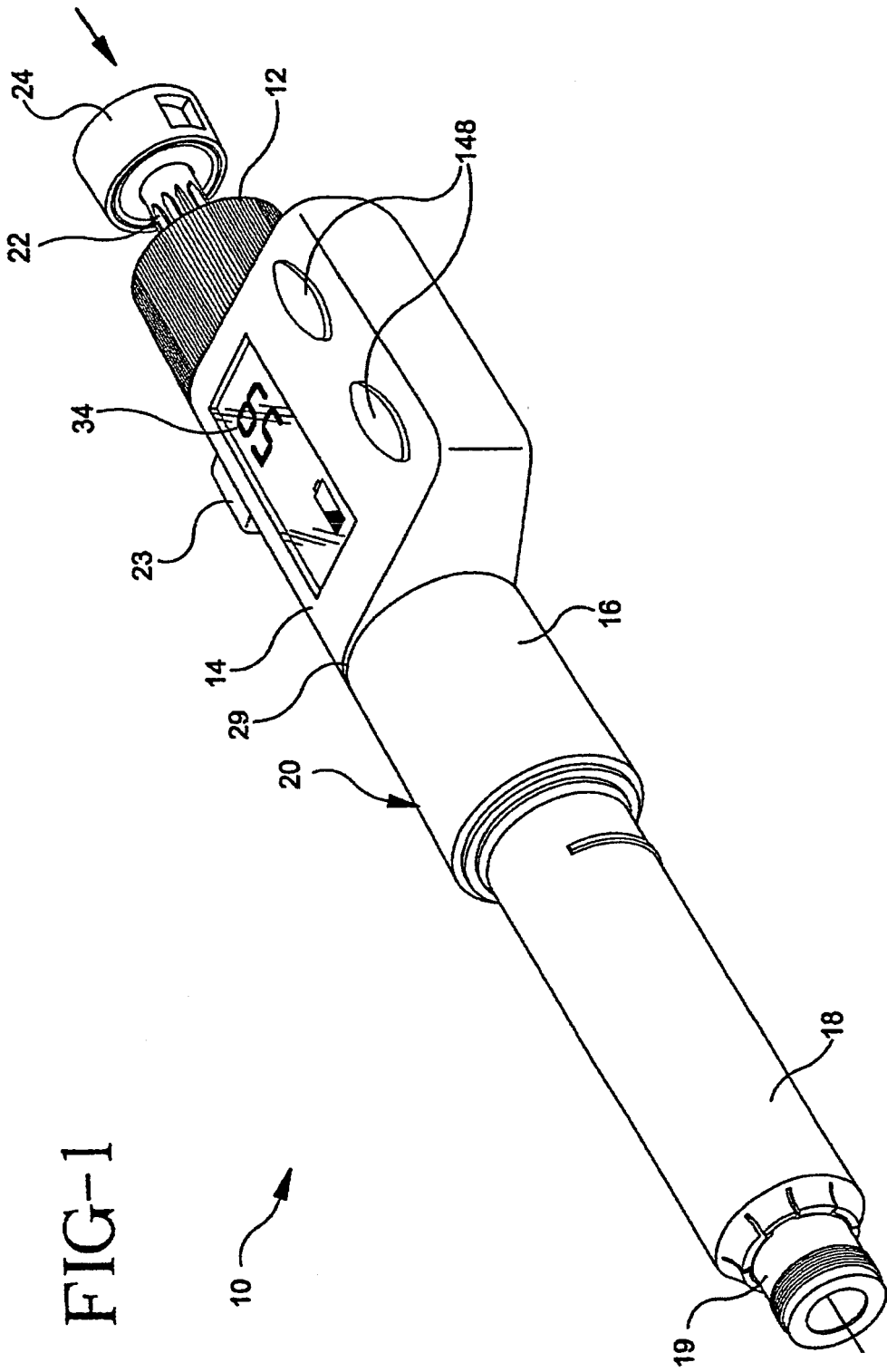
7. La pluma para la administración de medicamentos de la reivindicación 1, en la que dicho mecanismo de accionamiento incluye un tornillo de avance (26) desplazable linealmente y dicho actuador (12) incluye un pomo giratorio unido a dicho tornillo de avance de forma que el desplazamiento angular de dicho pomo giratorio se traduce en un correspondiente desplazamiento lineal de dicho tornillo de avance.

8. La pluma para la administración de medicamentos de la reivindicación 7, que comprende además un primer sensor (160) conectado a dicho procesador (32), estando configurado dicho primer sensor para determinar el desplazamiento angular de dicho pomo giratorio (12), convirtiendo dicho procesador dicho desplazamiento angular en una dosis de medicamento a administrar.

9. La pluma para la administración de medicamentos de la reivindicación 8, en la que dicho primer sensor (160) es un codificador óptico.

10. La pluma para la administración de medicamentos de la reivindicación 1, que comprende además un segundo sensor (180) conectado a dicho procesador (32) para detectar información de estado perteneciente al mecanismo de accionamiento (22, 26, 28) para determinar la cantidad de medicamento que queda en el cartucho (46).

FIG-1



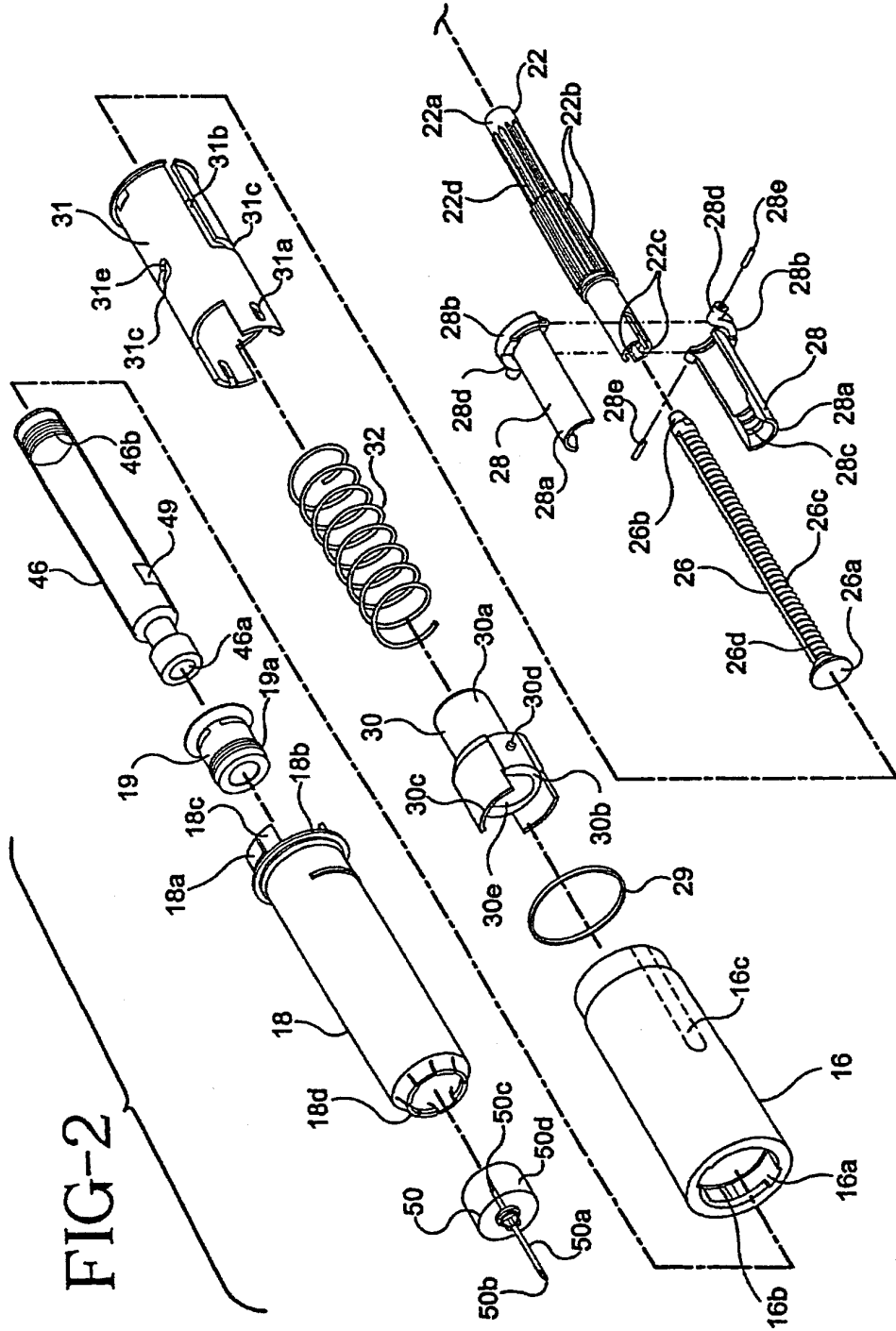
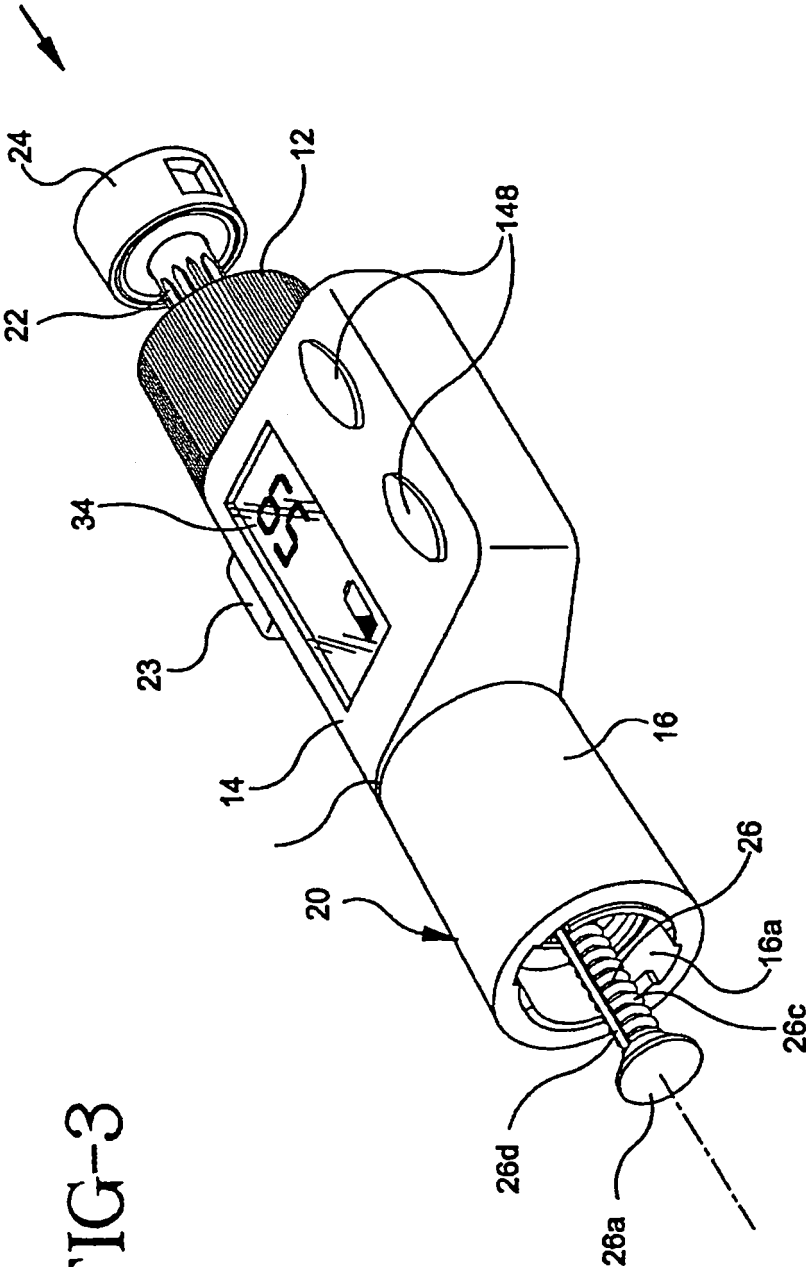


FIG-3



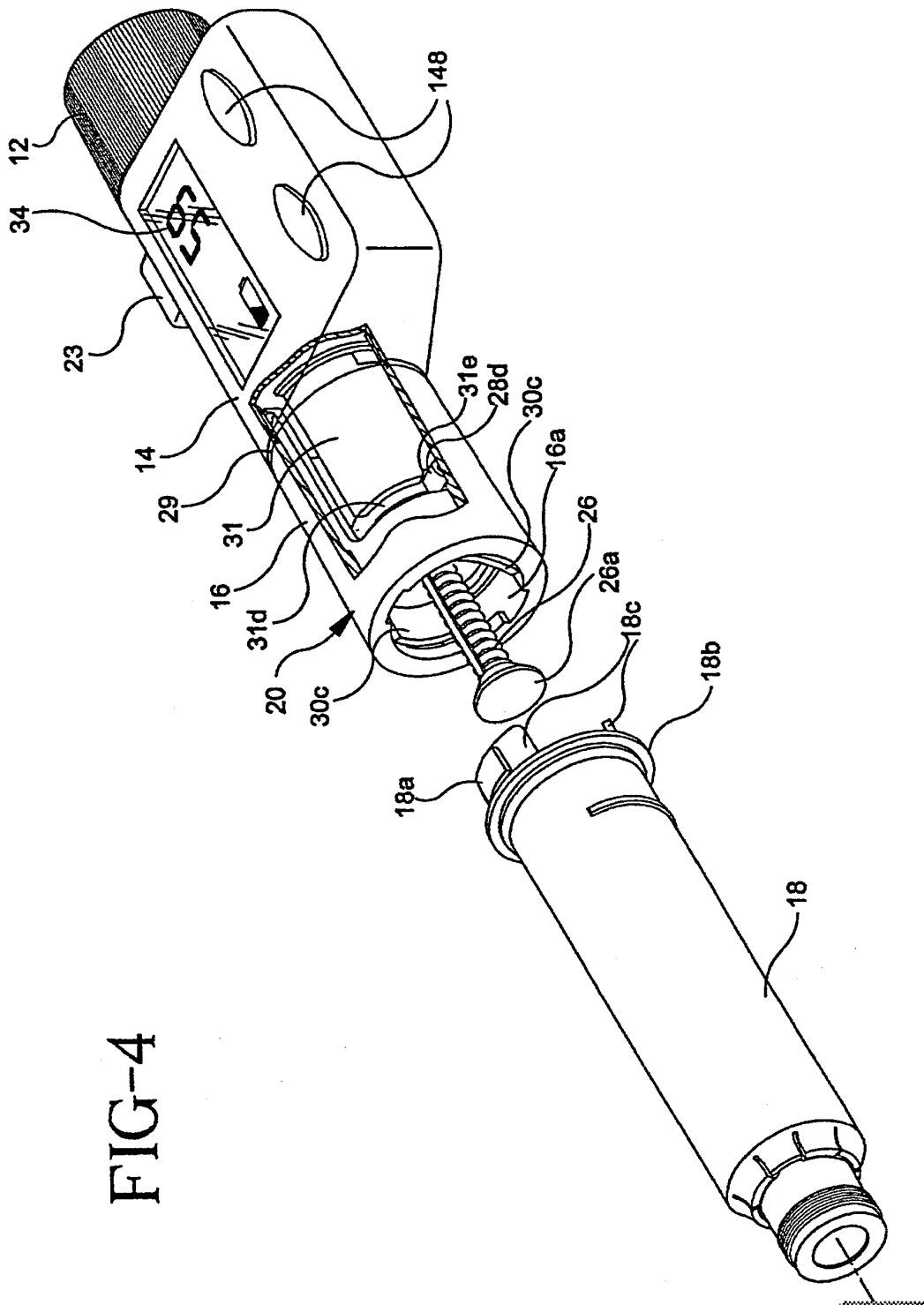


FIG-4

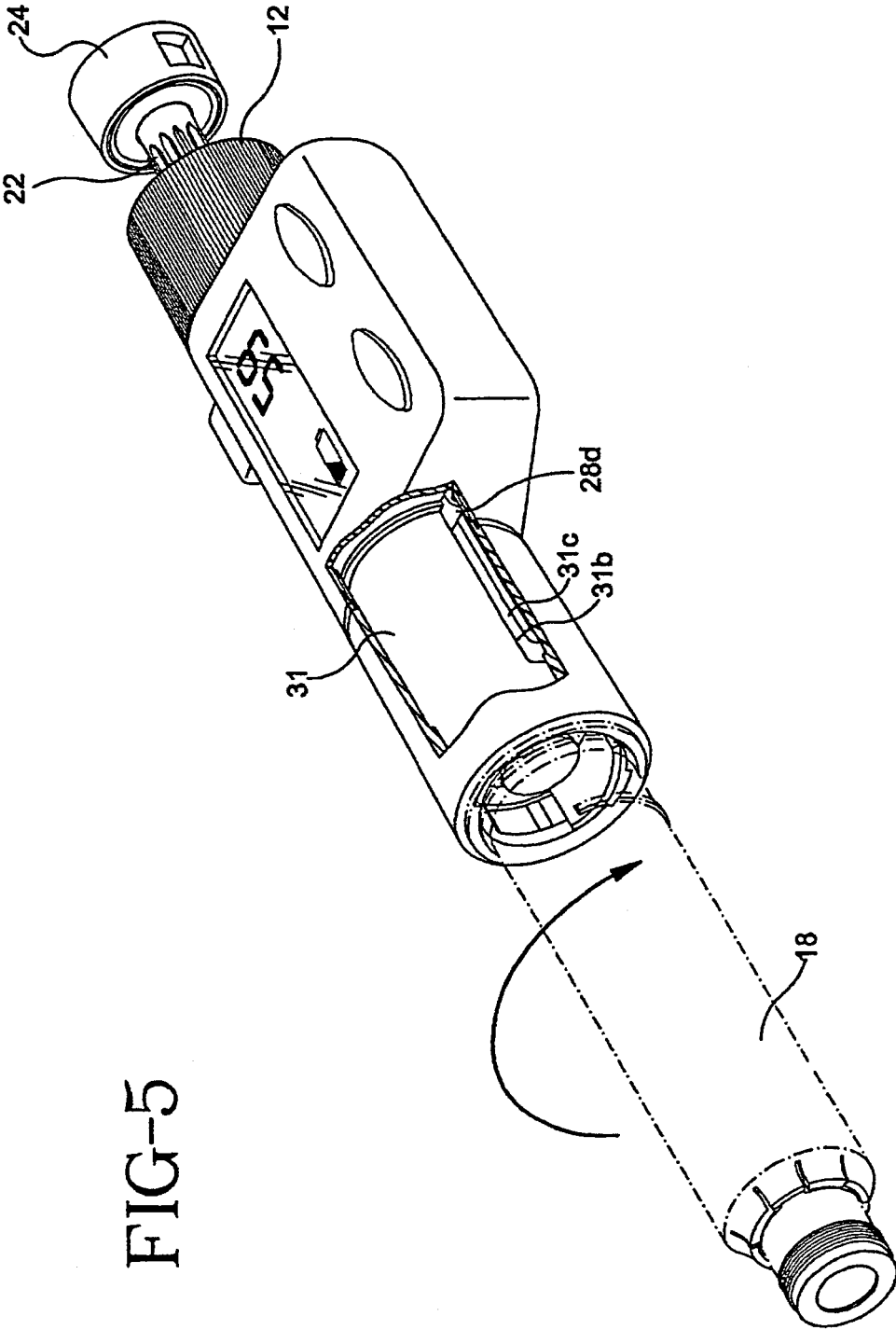


FIG-5

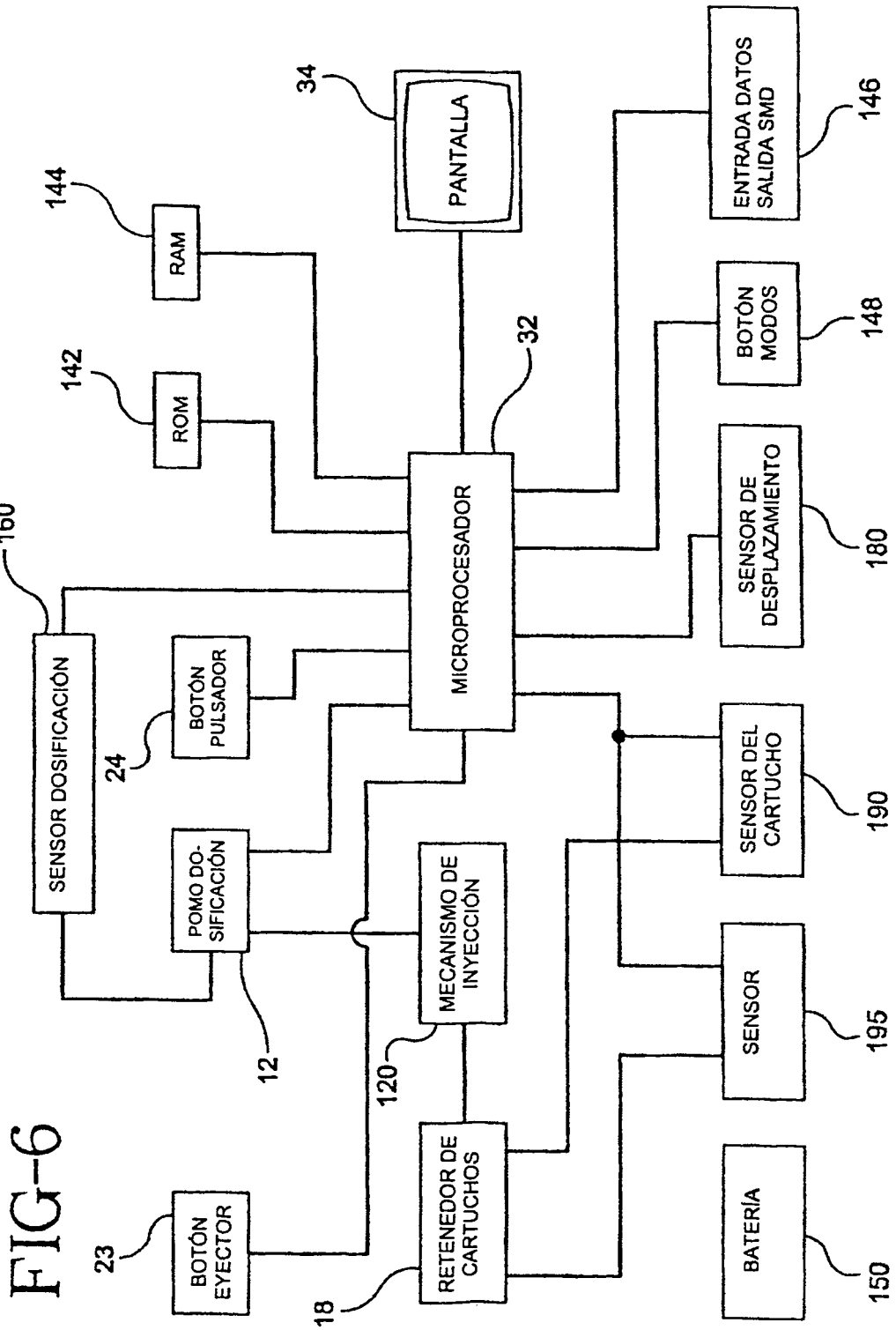


FIG-7

