

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 929 811**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.01.2019 PCT/EP2019/051741**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.08.2019 WO19145415**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2019 E 19700968 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2022 EP 3743139**

54 Título: **Dispositivo de monitorización con adaptador universal para plumas de inyección de fármaco**

30 Prioridad:

24.01.2018 EP 18382039

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.12.2022

73 Titular/es:

**INSULCLOUD, S.L. (100.0%)
Calle Julio Palacios 29 ESC A, 13A
28029 Madrid, ES**

72 Inventor/es:

**RUIZ-VALDEPEÑAS MARTIN DE ALMAGRO,
LUIS;
LÓPEZ SÁNCHEZ PASCUALA, JOSÉ LUIS;
SOTOMAYOR VÁZQUEZ, ÁNGEL;
ANGULO ARAGÓN, GUILLERMO;
BARRANCO ZAFRA, JOSÉ MARÍA y
ARENAS LATORRE, JESÚS**

74 Agente/Representante:

BERTRÁN VALLS, Silvia

ES 2 929 811 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

Dispositivo de monitorización con adaptador universal para plumas de inyección de fármaco

5 Objeto de la invención

La presente invención pertenece generalmente al campo de la medicina y, más particularmente, al campo de medios diseñados para garantizar una aplicación periódica apropiada de un fármaco por pacientes crónicos, tal como la aplicación de insulina en pacientes diabéticos, con el fin de aumentar la adherencia al tratamiento y mejorar la calidad de vida.

Un objeto de la presente invención es un nuevo dispositivo de monitorización diseñado para acoplarse a una pluma de aplicación de fármaco de cualquier tipo o modelo en el mercado, con el fin de proporcionar al paciente información útil para controlar qué clase de fármaco se inyecta, cuánto fármaco se inyecta, cómo se inyecta o cuándo se inyecta, aumentando de ese modo la adherencia terapéutica de dicho fármaco y su cumplimiento por parte del paciente. Además, se permite que el dispositivo monitorice varios parámetros relacionados con la administración y aplicación de fármaco de modo que el tratamiento del paciente puede controlarse por el propio paciente o por cuidadores, miembros de la familia o médicos.

El dispositivo de la presente invención comprende medios de adaptador universal que pueden acoplarse a cualquier pluma de fármaco comercial entre las soluciones existentes en el mercado, proporcionando por tanto a sus usuarios una gran versatilidad y facilidad de aplicación.

Antecedentes de la invención

La diabetes mellitus comprende varios trastornos metabólicos que provocan una alta concentración de glucosa en sangre crónica, también denominada hiperglucemia, principalmente debido a una secreción insuficiente de insulina por el páncreas (en diabetes tipo 1) o alta resistencia periférica a insulina endógena (diabetes tipo 2). Actualmente hay más de 485 millones de personas con diabetes en el mundo.

Aunque los tratamientos de insulina conocidos tienen una alta eficacia en los pacientes diabéticos, una de las mayores dificultades para estos tratamientos es aumentar la adherencia al tratamiento para evitar los graves problemas debidos a una enfermedad no controlada. Esta dificultad también está presente en muchas enfermedades que requieren tratamientos crónicos para sus pacientes.

A muchos pacientes con diabetes se les trata por medio de inyecciones periódicas de insulina. Existen una pluralidad de dispositivos especialmente diseñados para la inyección de insulina, aunque, en relación con la presente invención, deben mencionarse las denominadas plumas de inyección de insulina. Estas plumas son similares a una pluma estilográfica que tiene una aguja en un extremo y un botón pulsador en el extremo opuesto para accionar un cartucho de insulina alojado dentro del cuerpo de la pluma. Cuando el paciente empuja el botón pulsador, un émbolo empuja el cartucho para provocar la inyección de una cantidad predeterminada de insulina a través de la aguja. Cada cartucho almacena suficiente insulina para varias inyecciones, por ejemplo 300 unidades de insulina. Cuando el cartucho está vacío, se desecha y se sustituye por un nuevo cartucho lleno, o se sustituye una pluma de insulina por una nueva pluma de insulina llena.

Aunque estos dispositivos permiten una inyección de insulina fácil y rápida, el paciente puede olvidar cuándo se realizó una inyección anterior, la cantidad de insulina inyectada, si se realizó realmente o no una inyección específica, etc. Por consiguiente, los pacientes, sus padres o tutores en el caso de pacientes muy jóvenes, o en el caso de pacientes dependientes, o incluso su endocrinólogo, pueden no estar seguros sobre la evolución y los datos referentes a dichas inyecciones. Esto supone un importante inconveniente, dado que la inyección de una cantidad incorrecta de insulina puede tener consecuencias posiblemente graves para el paciente.

El mismo problema surge en relación con la inyección de otros fármacos en pacientes crónicos que deben realizar inyecciones varias veces al día. Como un ejemplo, puede mencionarse la inyección de hormona del crecimiento (en personas bajas), el tratamiento de GLP1 en pacientes con diabetes tipo 2, la inyección de vitaminas en personas con absorción de hierro deficiente, la inyección de heparina para prevenir trombosis venosa, etc.

Con el fin de resolver estos problemas, existen dispositivos de monitorización electrónicos que comprenden medios de adaptador para plumas de aplicación de fármaco, tales como los descritos en las solicitudes de patente WO 2012/127046 A2 o WO 2016/193229 A1 o WO 2016/198516 A1.

Estos dispositivos comprenden generalmente una unidad de detector configurada para detectar una acción de accionamiento sobre el botón pulsador de la pluma de aplicación de fármaco, principalmente mediante la detección de una fuerza, un movimiento y/o un toque aplicado a dicha unidad de detector como parte de la acción de empuje llevada a cabo por el usuario de la pluma de fármaco. Los dispositivos conocidos comprenden además una unidad electrónica conectada al detector y configurada para almacenar y/o proporcionar información relacionada con las

acciones de accionamiento detectadas, y medios de comunicación inalámbrica que permiten transmitir dicha información por medio de dispositivos tales como ordenadores de tipo tableta, teléfonos inteligentes, ordenadores, relojes inteligentes, pulseras inteligentes o cualquier otro dispositivo inteligente.

Por tanto, los dispositivos de monitorización anteriormente mencionados proporcionan a los usuarios un rendimiento de monitorización mejorado, que les permite comprobar de manera remota la información asociada con la aplicación de fármaco en tiempo real, comunicar rutinas de aplicación de fármaco a terceros tales como padres, tutores o doctores, y generar notificaciones de alarma cuando las dosis o periodicidades de aplicación cambian con respecto a sus protocolos de tratamiento planificados. Sin embargo, todos estos dispositivos de monitorización tienen limitaciones en cuanto a su falta de universalidad completa de aplicación con cualquier pluma de aplicación de fármaco. Esto se debe principalmente a la amplia diversidad de modelos comercialmente disponibles de plumas de fármaco disponibles en el mercado, que normalmente tienen sus propios diseños y mecanismos de accionamiento diferentes. En la práctica, esto significa que un dispositivo de monitorización dado normalmente sólo puede funcionar para un modelo de pluma de fármaco dado, siendo por tanto inadecuado para otros diseños de pluma de fármaco.

La presente invención tiene como objetivo resolver las limitaciones anteriormente mencionadas de la técnica anterior, mediante un nuevo dispositivo de monitorización que puede acoplarse a una amplia variedad de modelos de pluma de aplicación de fármaco. Aunque las realizaciones descritas en este documento se refieren principalmente a plumas de fármaco para el tratamiento de pacientes diabéticos, también puede aplicarse sin ninguna limitación a otras enfermedades crónicas que usan plumas de inyección, tales como esclerosis múltiple, métodos contra la esterilidad, hormona del crecimiento, etc.

Sumario de la invención

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de monitorización según la reivindicación 1.

Breve descripción de la invención

Los inconvenientes anteriores se abordan por la presente invención por medio de un dispositivo capaz de acoplarse a cualquier modelo de pluma de aplicación de fármaco y que tiene sensores para detectar automáticamente parámetros físicos y/o químicos relacionados con dicha pluma de aplicación de fármaco, con el fármaco comprendido en dicha pluma de aplicación de fármaco y/o para comunicar al paciente información sobre las inyecciones de fármaco actual, siguiente y/o anterior. Características y ventajas específicas del dispositivo de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción incluida en el presente documento.

En el presente documento, el término “fármaco” debe interpretarse de manera amplia para abarcar cualquier sustancia inyectada de manera periódica o repetida en el cuerpo de un paciente. Especialmente, el dispositivo de la invención es útil para monitorizar la inyección de fármacos en pacientes crónicos, y más particularmente para pacientes con diabetes que deben recibir inyecciones de insulina varias veces al día. Sin embargo, el término “fármaco” no sólo se refiere a insulina, sino también a sustancias tales como GLP1, hormona del crecimiento indicada para personas bajas, vitaminas indicadas para personas con absorción de hierro deficiente, heparina indicada para personas propensas a trombosis venosa, sustancias de estimulación de los ovarios indicadas para personas que se someten a tratamiento de fecundación *in vitro*, así como otras sustancias indicadas para pacientes con alergias o esclerosis múltiple. Sin embargo, resulta que, en una realización preferida, el dispositivo es para usarse ventajosamente con insulina.

Los términos “pluma”, “pluma de fármaco” o “pluma de aplicación de fármaco” se refieren indistintamente a un dispositivo diseñado para la inyección de fármacos en pacientes crónicos. Es un dispositivo alargado que tiene una forma de tipo pluma estilográfica que comprende un extremo delantero que tiene una aguja de inyección y un extremo trasero que tiene un botón pulsador de accionamiento. La pluma tiene además una tapa, similar a las de plumas estilográficas convencionales, con una cavidad para acoplar el extremo delantero de la pluma con el fin de cubrir el agujero de inyección. Algunos modelos de pluma recargables que alojan un cartucho desechable que almacena el fármaco hacen que el botón pulsador de accionamiento desplace un émbolo que empuja el fármaco en el cartucho hacia la aguja de inyección. Otros modelos de pluma son totalmente desechables, es decir, se desechan cuando se vacía un depósito de fármaco interior incorporado.

Un primer aspecto de la invención divulga un dispositivo para monitorizar la aplicación de un fármaco a un paciente usando una pluma de fármaco, comprendiendo el dispositivo principalmente un cuerpo principal equipado con varios elementos de accionamiento, unos medios de detección de inyección y unos medios de procesamiento. Ahora se divulgan en detalle estos componentes:

a) Cuerpo principal:

El cuerpo principal del dispositivo comprende un elemento de acoplamiento y un elemento de émbolo que pueden acoplarse de manera desmontable a la pluma de fármaco. El término “de manera desmontable” se refiere al hecho de que el cuerpo puede acoplarse y desacoplarse de la pluma varias veces sin provocar ningún daño a la pluma. En principio, el cuerpo principal del dispositivo puede configurarse de varias maneras, siempre que pueda acoplarse y

desacoplarse de cualquier pluma existente en el mercado. En este contexto, es importante que el cuerpo que va a acoplarse a la pluma sea universal, es decir, que sea adecuado para cualquier pluma en el mercado. El dispositivo según la presente invención es compatible con una gran cantidad de plumas de insulina comercialmente disponibles tales como, por ejemplo, KwikPen, FlexTouch, FlexPen y SoloStar, así como plumas para la inyección de otros fármacos o sustancias.

b) Medios de detección de inyección:

Los medios de detección se implementan principalmente mediante componentes electrónicos alojados en un elemento central del dispositivo, y sirven para detectar uno o más parámetros físicos y/o químicos relacionados con la pluma de aplicación de fármaco o con un fármaco comprendido en dicha pluma de aplicación de fármaco. Esta detección se produce automáticamente, es decir, el paciente no necesita llevar a cabo ninguna operación adicional además de las etapas habituales que sigue para realizar una inyección de fármaco. Para ello, los medios de detección de inyección se implementan como un detector de accionamiento configurado para detectar un accionamiento de la pluma. Un detector de accionamiento comprende, por ejemplo, un botón mecánico proporcionado en el dispositivo o, por ejemplo, un accionador capacitivo. El experto también será capaz de reconocer diferentes clases de detectores de accionamiento, es decir, detectores para detectar el accionamiento preferiblemente del botón pulsador de la pluma para realizar una inyección.

c) Medios de procesamiento:

Los medios de procesamiento también están comprendidos en el elemento central del dispositivo y están preferiblemente configurados para almacenar la fecha y hora de la inyección cuando los medios de detección de inyección detectan que se realiza una inyección de fármaco. Más preferiblemente, los medios de procesamiento están configurados para almacenar un conjunto de datos que incluye al menos la fecha y hora de la inyección cuando los medios de detección de inyección detectan que se realiza una inyección de fármaco. Con el fin de hacer esto, los medios de procesamiento están en comunicación con los medios de detección de inyección; adicionalmente, los medios de procesamiento pueden estar configurados además para informar al paciente cuándo debe realizarse la siguiente inyección de fármaco, preferiblemente mediante unos medios de comunicación inalámbrica y un dispositivo externo. Además, los medios de procesamiento pueden pedir información a partir del paciente mediante varios medios tales como pantallas, botones, mediante unos medios de comunicación inalámbrica y un dispositivo externo, y/o enlaces a una aplicación externa. Basándose en dicha información, los medios de procesamiento pueden alertar al paciente de que debe realizarse una inyección.

El dispositivo comprende preferiblemente un reloj de tiempo real, es decir un reloj adaptado para emitir la fecha y hora del día, conectado a los medios de procesamiento de tal manera que los medios de procesamiento están adaptados para almacenar un conjunto de datos que incluye al menos la fecha y hora de la inyección.

En una realización preferida, el dispositivo está dotado de unos medios de detección de clase de fármaco adaptados para detectar la clase de fármaco aplicado, preferiblemente de insulina aplicada. En una realización preferida adicional, el dispositivo comprende unos medios de detección de dosificación adaptados para detectar la cantidad de fármaco cargado, preferiblemente insulina. En una realización preferida adicional, el dispositivo está dotado de medios de detección de orientación y/o movimiento adaptados para detectar, por ejemplo, la posición de la pluma de fármaco en el momento, antes o después de la inyección, o para detectar la realización de otras acciones tales como el cebado de la pluma de fármaco, o la acción de retirar o acoplar la aguja de la pluma.

En una realización preferida de la invención, el dispositivo de monitorización está adaptado para su acoplamiento a una pluma de fármaco del tipo que comprende un botón pulsador y un selector de dosis rotatorio, en el que dicho dispositivo de monitorización comprende:

- un elemento de acoplamiento adaptado para albergar el botón pulsador y el selector de la pluma de fármaco; y
- un elemento central adaptado para alojar componentes electrónicos que comprenden uno o más sensores adaptados para monitorizar uno o más parámetros físicos y/o químicos relacionados con la pluma de aplicación de fármaco o con el fármaco que va a inyectarse.

En la presente invención, la expresión “albergar”, referida al elemento de acoplamiento y a su relación con el botón pulsador y el selector, se entenderá como cualquier configuración mediante la cual tanto dicho botón pulsador como dicho selector están dispuestos dentro del elemento de acoplamiento.

La expresión “alojar”, referida al elemento central y a su relación con los componentes electrónicos, se entenderá como cualquier configuración, espacio o estructura mediante la cual dicho elemento central permite la integración, conexión y/o activación de los componentes electrónicos, y su disposición física en o dentro del dispositivo de monitorización.

Ventajosamente, el dispositivo comprende además:

- un elemento de émbolo al menos parcialmente alojado en el elemento de acoplamiento y linealmente desplazable a partir del mismo, que comprende al menos una posición de dicho elemento de émbolo mediante la cual entra en contacto con el botón pulsador de la pluma de fármaco cuando dicha pluma se acopla al dispositivo;

5 - un botón externo conectado al elemento de émbolo y libremente rotatorio con respecto al elemento de acoplamiento, configurado de tal manera que el botón pulsador puede accionarse empujando dicho botón externo, por medio del desplazamiento del elemento de émbolo y su contacto con dicho botón pulsador.

10 La expresión "parcialmente alojado", referida al elemento de émbolo y a su relación con el elemento de acoplamiento, se entenderá como cualquier configuración mediante la cual al menos parte del elemento de émbolo está dispuesta dentro del elemento de acoplamiento.

15 Gracias a su sistema de acoplamiento y partes móviles comprendidas en el dispositivo (concretamente el elemento de émbolo y el botón externo), el dispositivo puede adaptarse para diferentes tipos de plumas de fármaco simplemente proporcionando una pluralidad de juntas con diferentes formas y diámetros internos. De hecho, las principales diferencias entre diferentes modelos de pluma de fármaco en relación con el acoplamiento de esta configuración del dispositivo son básicamente diferencias de diámetro y/o forma del botón pulsador y/o selector de dosis. Proporcionando un conjunto de juntas de diferentes formas y diámetros internos, se logra un acoplamiento correcto del dispositivo de la invención a cualquier modelo de pluma.

El elemento de émbolo y/o el elemento de acoplamiento comprenden uno o más medios de guiado adaptados para guiar el desplazamiento lineal del elemento de émbolo con respecto al elemento de acoplamiento.

25 En una realización preferida de la invención, el elemento de acoplamiento comprende medios de tope adaptados para limitar la cantidad de movimiento lineal del elemento de émbolo con respecto al elemento de acoplamiento.

30 En una realización preferida de la invención, los sensores del elemento central comprenden uno o más de los siguientes: presión, luz, color, rotación, aceleración, movimiento, temperatura, campo magnético, sonido, vibración, ultravioleta, ultrasonido, infrarrojos, cualquier clase de codificador, láser, dinamómetro, sensores de parámetros de la sangre (tales como glucómetro, pulsioxímetro, colesterol, etc.) o sensor de nivel de batería.

35 En una realización preferida de la invención, el elemento central comprende un detector de accionamiento que comprende un elemento de contacto adaptado para entrar en contacto con los componentes electrónicos por presión, de tal manera que el accionamiento del botón externo provoca que se cierre un contacto eléctrico con dichos componentes electrónicos permitiendo de ese modo que el dispositivo detecte mecánicamente una acción de empuje por el usuario.

El elemento de contacto está integrado en un elemento de carcasa.

40 En una realización preferida de la invención, el elemento de émbolo comprende un orificio de monitorización que proporciona un acceso para los medios de detección o de sensor equipados en el elemento central del dispositivo. Más preferiblemente, dicho elemento central comprende un elemento de placa de circuito impreso (PCB) inferior que comprende medios de iluminación y/o medios de detección de luz/color dispuestos orientados hacia el orificio de monitorización.

El elemento central comprende uno o más elementos de carcasa (adaptados para albergar los componentes electrónicos del dispositivo de monitorización), en el que dichos elementos de alojamiento están parcial o totalmente alojados dentro del elemento de émbolo.

50 En una realización preferida de la invención, los componentes electrónicos comprenden al menos unos elementos de PCB superior e inferior conectados a través de un elemento de PCB lateral flexible, en los que el elemento de PCB superior comprende un conmutador configurado para detectar las acciones de empuje por el paciente y/o interactuar con dichos componentes electrónicos, por ejemplo por medio de un elemento de contacto cuando el usuario empuja el botón externo. Más preferiblemente, el elemento de PCB inferior comprende un acelerómetro, un magnetómetro y un giroscopio dispuestos formando, por ejemplo, un ángulo de sustancialmente 90° con respecto al eje central de dicho dispositivo de monitorización.

60 En una realización preferida de la invención, el botón externo del dispositivo de monitorización está conectado al elemento de acoplamiento por medio de una unión de cojinete de bolas. Este botón externo puede estar equipado con uno o más elementos de imanes, adaptados para interactuar magnéticamente con los sensores con el fin de proporcionarles una referencia de interacción magnética.

65 En una realización preferida de la invención, se implementan medios de detección de inyección en el dispositivo mediante un botón mecánico proporcionado en la porción de cubierta. Preferiblemente, el botón puede estar configurado para cubrir completamente la superficie superior del botón externo. Por ejemplo, el botón puede estar en

comunicación eléctrica con los medios de procesamiento para abrir o cerrar un contacto dependiendo de si se empuja o no, de tal manera que los medios de procesamiento reciben inmediatamente la información sobre si se realiza una inyección de fármaco. Una ventaja importante en relación con el uso de un botón mecánico o capacitivo como medios de detección de inyección es el ahorro de potencia en comparación con el uso de elementos de detección de inyección electrónicos, dado que el funcionamiento y la monitorización de estos últimos requieren una fuente de potencia eléctrica.

Según la invención, cuando el dispositivo de la invención detecta una inyección de fármaco por el paciente, los medios de procesamiento almacenan la fecha y hora de la inyección, preferiblemente en unos medios de almacenamiento proporcionados en el dispositivo. Preferiblemente, cuando el dispositivo de la invención detecta una inyección de fármaco por el paciente, los medios de procesamiento almacenan un conjunto de datos que incluye al menos la fecha y hora de la inyección.

Tal como se explicará a continuación, el dispositivo está preferiblemente adaptado para almacenar diversos parámetros adicionales en el conjunto de datos además de la fecha y la hora de aplicación de fármaco. Se seleccionan parámetros del grupo de clase de fármaco aplicado, preferiblemente clase de insulina aplicada, temperatura de fármaco en el momento de la aplicación, preferiblemente temperatura de insulina en el momento de la aplicación, dosis aplicada de fármaco, preferiblemente de insulina, duración de aplicación de fármaco, y orientación de la pluma en el momento de la aplicación. Tal como entenderá el experto, pueden incluirse en el conjunto de datos parámetros adicionales que se consideran útiles para ayudar en la aplicación de fármaco y/o monitorización de la aplicación de fármaco. En diferentes realizaciones de la invención, los parámetros pueden almacenarse únicamente en respuesta a acciones específicas por el paciente (por ejemplo, una inyección de fármaco o una acción de cebado) o pueden almacenarse de manera continua durante un periodo de tiempo dado (por ejemplo, la temperatura del fármaco antes de la inyección puede monitorizarse de manera continua durante un periodo de tiempo y almacenarse para identificar eventuales cambios de temperatura que pueden afectar de manera adversa a la estabilidad del fármaco).

El almacenamiento de un conjunto de datos de estos parámetros en combinación con la hora y fecha permite almacenar un historial de tratamiento. El conjunto de datos puede leerse a partir del dispositivo, por ejemplo, usando unos medios de comunicación inalámbrica y un dispositivo externo tal como un teléfono inteligente u ordenador personal. Software dedicado proporcionado en el dispositivo externo permite el uso posterior del conjunto de datos, por ejemplo, para producir gráficos, datos estadísticos, etc. Tal como entenderá el experto, tal historial de tratamiento presenta una ventaja particular, por ejemplo, para que un médico controle de manera apropiada el tratamiento del paciente. Proporcionar el historial de tratamiento de esta forma como conjunto de datos electrónicamente grabado resulta ventajoso porque ya no se requiere que el paciente, por ejemplo, escriba manualmente datos de aplicación de fármaco en un cuaderno en papel correspondiente. Además, se garantiza que los datos son correctos, es decir, los datos no pueden falsificarse de manera intencionada o no intencionada. Por tanto, proporcionando todos estos parámetros en combinación, puede lograrse una ventaja particular ya que cada uno de estos parámetros es importante para lograr un tratamiento óptimo. Además, con el fin de permitir que el dispositivo sea capaz de almacenar todos estos parámetros, era necesario construir un dispositivo y encontrar sensores correspondientes para cada parámetro de modo que el dispositivo que aloja todos estos sensores todavía pueda ser lo suficientemente pequeño como para acoplarse a una pluma de fármaco de tamaño convencional, tal como una pluma de insulina, y todavía pueda usarse de manera conveniente por un paciente.

La fecha y hora de inyección, es decir de aplicación de fármaco, y/o el conjunto de datos pueden leerse a partir del dispositivo mediante comunicación inalámbrica usando un dispositivo externo tal como un equipo de usuario, es decir, por ejemplo, un dispositivo móvil tal como un teléfono inteligente, un ordenador de tipo tableta, una pulsera inteligente, un parche biométrico, un reloj inteligente, un ordenador portátil o un ordenador personal. Para ello, en una realización preferida, el dispositivo comprende además unos medios de comunicación inalámbrica configurados para comunicarse con una aplicación instalada en un dispositivo externo. Estos medios de comunicación pueden implementarse de diferentes maneras, tales como, por ejemplo, por medio de comunicación de máquina a máquina, Bluetooth, WiFi, WiMax, NFC, RFID y otras. El dispositivo externo puede ser de cualquier tipo, tal como equipo de usuario, es decir un teléfono inteligente o teléfono móvil, un ordenador de tipo tableta, un ordenador y similares. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo externo puede ser un servidor o un grupo de servidores. En cualquier caso, tal como se divulga en detalle a continuación, la configuración más preferida conlleva la comunicación con un teléfono inteligente a través de Bluetooth. Por tanto, preferiblemente, la conexión inalámbrica es una conexión de Bluetooth. Preferiblemente, mediante los medios de comunicación, pueden introducirse datos y parámetros, tales como una hora del día deseada para la aplicación de fármaco, por el usuario usando, por ejemplo, un teléfono inteligente u ordenador de tipo tableta.

En una realización preferida, el dispositivo está adaptado para almacenar la fecha y hora, preferiblemente el conjunto de datos, en al menos un servidor externo. Tal como entenderá el experto, tal servidor externo o múltiples servidores externos pueden formar una denominada "nube de datos" que es un espacio de almacenamiento lógico proporcionado para un usuario en tal servidor o en tal grupo de servidores que puede proporcionarse por una empresa de alojamiento o similar. Puede accederse a la nube de datos a través de una red general tal como una red de comunicaciones local proporcionada en un domicilio o en un hospital o a través de Internet. Preferiblemente, el dispositivo está adaptado, es decir comprende los medios de comunicación inalámbrica mencionados, para acceder de manera inalámbrica a la

red general, preferiblemente a Internet. Otros medios para la transmisión de datos pueden incluir, sin limitación: RFID, NFC, Bluetooth, radiofrecuencia, nube, LTE, Lora, banda estrecha de Sigfox, GSM, SigLowPan, Zigbee, LAN inalámbrica, bandas de UHF IV y V o transmisión en banda de VHF.

En una realización preferida, el dispositivo está adaptado para almacenar la fecha y hora de la inyección, preferiblemente el conjunto de datos, en al menos un servidor cuando, o en cuanto, el dispositivo se conecta a la red general, preferiblemente a Internet. En una realización alternativa o adicional, el conjunto de datos puede comunicarse al al menos un servidor mediante una conexión inalámbrica (por ejemplo, comunicación de máquina a máquina o una conexión por Bluetooth) a un equipo de usuario tal como un teléfono inteligente, un parche biométrico o una pulsera inteligente, estando el equipo de usuario conectado al al menos un servidor a través de Internet.

Además de la funcionalidad anteriormente descrita para almacenar un conjunto de datos basándose en diversos parámetros, el dispositivo está preferiblemente adaptado para alertar o recordar al usuario en determinadas circunstancias basándose en los parámetros. Por tanto, en una realización preferida, el dispositivo de la invención comprende además unos medios de alarma para notificar al paciente determinados acontecimientos. Los medios de alarma pueden ser unos medios acústicos, medios visuales, medios de vibración, etc. Como medios visuales, por ejemplo, puede proporcionarse un LED. Por ejemplo, el dispositivo puede emitir una alarma a una determinada hora del día para recordar al usuario que use la pluma para aplicar un fármaco. Dicho de otro modo, el paciente puede programar, por ejemplo, el dispositivo para varias inyecciones diarias y los medios de alarma le alertarán a la hora apropiada. En realizaciones adicionales, la alarma puede estar configurada para alertar al paciente en caso de que acciones específicas no se realicen correctamente, impidiendo de ese modo posibles reducciones del cumplimiento de un protocolo de inyección de fármaco dado. Tales acciones pueden ser, por ejemplo, una acción de cebado o inyección que no se realiza con la inclinación correcta de la pluma de fármaco, o una acción de inyección que no se realiza durante el periodo de tiempo esperado correspondiente a la dosis de fármaco correcta que va a inyectarse con la pluma. Además, los medios de alarma pueden alertar al usuario en caso de que se haya seleccionado de manera equivocada una dosis específica o cuando se retira la aguja o se acopla a la pluma de insulina. La programación de alarmas puede lograrse mediante introducción de datos adecuados por el usuario a través de un dispositivo externo tal como un teléfono inteligente u ordenador de tipo tableta conectado de manera inalámbrica al dispositivo. Dicho dispositivo externo también puede estar configurado para visualizar diferentes medios de alarma adecuados en forma de vibración, notificaciones automáticas o de SMS, llamada telefónica, etc.

En una realización preferida, basándose en la fecha y hora almacenadas de la inyección, los medios de alarma están adaptados para emitir una alarma si se detecta una inyección adicional en un periodo de tiempo predefinido tras la fecha y hora almacenadas de la inyección. El periodo de tiempo predefinido puede ser un periodo de varias horas, un día o cualquier otro periodo de tiempo adecuado entre inyecciones de fármaco necesarias. Por consiguiente, se alerta a un paciente inmediatamente si intenta inyectar un fármaco demasiado pronto o demasiado tarde, de tal manera que puede evitarse una inyección innecesaria o al menos puede hacerse que el paciente sea consciente del hecho de que la segunda inyección se realizó demasiado pronto. Por tanto, si el usuario ha inyectado insulina y de nuevo desea inyectar la misma insulina, el dispositivo puede emitir, por ejemplo, un pitido continuo y una luz de alarma de LED se volverá roja. Por tanto, se alerta al usuario y se le informa de que el usuario no debe inyectar insulina.

Además, basándose en el resultado de detección de los medios de detección de clase de fármaco, los medios de alarma están preferiblemente adaptados para alertar a un usuario si el usuario intenta inyectar una clase equivocada de fármaco, preferiblemente insulina, por ejemplo insulina de acción rápida en lugar de insulina basal.

En una realización preferida, los medios de alarma están adaptados para actuar conjuntamente con los medios de comunicación inalámbrica para transferir una alarma al dispositivo externo, preferiblemente a través del al menos un servidor externo. Por ejemplo, en el caso anterior de alertar al usuario de una segunda inyección innecesaria, puede enviarse un mensaje a un dispositivo móvil y el dispositivo móvil puede visualizar, por ejemplo, para el usuario: "Ya se ha inyectado este tipo de insulina. ¿Está seguro de que desea inyectar la insulina de nuevo?". Además, en el ejemplo anterior de informar al usuario sobre una clase equivocada de insulina, puede enviarse un mensaje al dispositivo móvil que a su vez puede visualizar "La insulina que necesita es "X" y está intentando inyectar insulina "Y", ¿está seguro de que desea inyectar esta insulina?". En tales casos en los que se emiten alarmas a un usuario, el usuario puede cancelar la alarma, por ejemplo, pulsando un botón correspondiente en el dispositivo y puede continuar con la inyección.

Por ejemplo, los medios de alarma y los medios de comunicación inalámbrica pueden estar adaptados de tal manera que se envía un mensaje de alarma a una persona remota, es decir una persona diferente de un paciente que usa el dispositivo, tal como un médico, un cuidador o un miembro de la familia, mediante comunicación de máquina a máquina, comunicación en la nube o comunicación por Bluetooth, cuando no se ha usado el dispositivo durante un periodo de tiempo previamente establecido después de una fecha y hora previamente establecidas. Alternativa o adicionalmente, los medios de alarma y los medios de comunicación inalámbrica pueden estar adaptados de tal manera que se comunica una alarma al al menos un servidor que, a su vez, está adaptado para enviar automáticamente un mensaje, tal como un SMS, una notificación automática, un correo electrónico o una llamada telefónica previamente grabada a dicha persona. Para ello, el al menos un servidor externo está preferiblemente dotado de un programa de software correspondiente.

En combinación con los medios de alarma, el dispositivo está preferiblemente dotado de unos medios de detección de estado de carga que están adaptados para detectar y monitorizar un estado de carga o estado de llenado o nivel de llenado de un cartucho de fármaco de la pluma de fármaco. Esta detección puede llevarse a cabo o bien a través de medios de detección directos (por ejemplo, medios ópticos) o bien a través de medios indirectos (por ejemplo, mediante cálculos por los medios de procesamiento basándose en un volumen de carga inicial dado y posteriores dosificaciones inyectadas por el paciente que se restan de dicho volumen de carga inicial). Basándose en un resultado de detección de los medios de detección de estado de carga o de procesamiento, los medios de alarma están preferiblemente adaptados para emitir una alarma cuando el estado de carga está por debajo de un umbral predeterminado. Por ejemplo, el umbral puede ser una carga mínima necesaria para la aplicación de una dosis necesaria para una inyección. De ese modo, pueden evitarse errores y omisión de aplicación de fármaco. Por tanto, basándose en un resultado de detección de los medios de detección de estado de carga, desencadenado por los medios de alarma, puede enviarse un mensaje a un dispositivo móvil que hace que el dispositivo móvil visualice "Pluma de insulina agotada. Sustitúyala por una nueva pluma".

El dispositivo también puede pedir información adicional del paciente, por ejemplo a través de una pantalla de un dispositivo externo, por ejemplo la cantidad de fármaco inyectada. Por ejemplo, en el caso específico de insulina, se le puede pedir al paciente que indique la cantidad de insulina inyectada y el nivel de glucosa en ese momento. Esta información, junto con la información relacionada con la fecha y hora de cada inyección, puede almacenarse en los medios de almacenamiento o bien incorporados en los medios de procesamiento o bien conectados a los mismos, y posteriormente puede usarse para producir gráficos, datos estadísticos, etc.

Por un lado, los medios de comunicación inalámbrica permiten enviar a partir del dispositivo de la invención el conjunto de datos obtenido automáticamente en relación con la fecha y hora de cada inyección al dispositivo externo. El conjunto de datos se procesa preferiblemente para dar información accesible por el paciente o el médico, se convierte en una tabla conveniente, en gráficos o similar. Esta función permite que el paciente compruebe toda la información de manera más conveniente en el dispositivo externo. Después de enviarse los datos al dispositivo externo, pueden procesarse los datos mediante una aplicación dedicada en el dispositivo externo. Alternativamente, o de manera adicional, el conjunto de datos se procesa mediante un programa instalado en el al menos un servidor usando el conjunto de datos almacenado en el al menos un servidor externo. La información resultante del procesamiento del conjunto de datos mediante el servicio en la nube puede adquirirse por el dispositivo externo, por ejemplo, a través de Internet. Entonces, el dispositivo externo puede visualizar la información al usuario del dispositivo, por ejemplo, usando un programa o una aplicación dedicados instalados en el dispositivo externo. Los datos incluidos en el conjunto de datos se procesan para que estén accesibles para el usuario, es decir, la salida de sensores que pueden estar comprendidos por el dispositivo tales como sensores de temperatura, sensores de movimiento (por ejemplo acelerómetros, magnetómetro, giroscopios, etc.) o similares, se procesa para dar una salida tal como números incluidos en tablas o gráficos que pueden visualizarse por el dispositivo externo usando software o aplicaciones dedicados. Por tanto, el conjunto de datos pasa a estar accesible y ser comprensible por el usuario.

Almacenar y/o procesar los datos mediante el al menos un servidor externo permite sincronizar el historial de tratamiento entre diversos dispositivos externos tales como múltiples teléfonos inteligentes, por ejemplo de un padre y de un médico. Por tanto, cuando el paciente es, por ejemplo, un niño, puede accederse a los datos a través de un teléfono móvil de un padre y al mismo tiempo a través de un dispositivo móvil u ordenador personal de un médico. De ese modo, puede garantizarse el control del tratamiento, por ejemplo, de un niño. De manera similar, si el paciente es una persona anciana, miembros de la familia y un médico pueden acceder a datos en la nube de tal manera que el tratamiento puede garantizarse por múltiples personas.

Por otro lado, la comunicación también puede tener lugar en el sentido opuesto, es decir, desde la aplicación instalada en el dispositivo externo hacia el dispositivo de la invención. En este caso, la comunicación permite llevar a cabo ajustes de configuración, programar la fecha y hora de las inyecciones diarias programadas, pedir datos específicos tales como gráficos o similares, actualizar el software, pedir comunicación con un médico, etc.

Además de la fecha (por ejemplo, el día, mes y año) y la hora (por ejemplo, la hora del día), en una realización preferida, el conjunto de datos incluye la temperatura del fármaco, preferiblemente de la insulina, en el momento de la inyección o aplicación, o antes o después de dicha inyección, mediante una operación de análisis o monitorización o bien discreta o bien continua por los sensores. Para ello, el dispositivo está dotado de medios para detectar la temperatura de fármaco, es decir, por ejemplo, un sensor de temperatura y electrónica correspondiente que está conectada a los medios de procesamiento que a su vez están adaptados para almacenar la temperatura en el conjunto de datos. Almacenar la temperatura de fármaco resulta ventajoso para la posterior evaluación del tratamiento. Además, en una realización preferida, los medios de alarma están adaptados para alertar al usuario de la pluma en el caso de que, en el momento de la aplicación o en cualquier otro momento, la temperatura de fármaco detectada esté por encima o por debajo de un umbral previamente establecido.

La monitorización de la temperatura, así como de cualquier otro parámetro detectado con el dispositivo, puede llevarse a cabo durante la aplicación del fármaco, pero también en cualquier otra hora o periodo del día, mediante monitorización o bien discreta o bien continua. Esto puede ser útil para detectar casos en los que se ha sometido la

pluma a altas temperaturas antes de la operación de inyección y en los que estas temperaturas pueden afectar de manera negativa a la eficacia terapéutica del fármaco (por ejemplo, insulina).

5 En una realización preferida, el dispositivo comprende además un fármaco, preferiblemente insulina, medios de detección de clase adaptados para detectar automáticamente la clase de fármaco aplicado, preferiblemente insulina, cuando se detecta una inyección de fármaco, estando los medios de detección de clase de fármaco conectados con los medios de procesamiento de tal manera que los medios de procesamiento están adaptados para almacenar la clase de fármaco aplicado en el conjunto de datos.

10 En una realización preferida, el fármaco es insulina y los medios de detección de clase de fármaco están adaptados para la detección automática de la insulina aplicada.

15 En una realización preferida, el dispositivo comprende además unos medios de detección de dosificación que están adaptados para detectar la cantidad de fármaco cargado basándose en el ajuste de un accionador de dosificación previsto en la pluma. Tal como entenderá el experto, una pluma de fármaco tal como una pluma de insulina está dotada de un accionador de dosificación, por ejemplo un anillo previsto en la pluma, al que puede acceder el usuario para ajustar la dosis deseada. Los medios de detección de dosificación están adaptados, por ejemplo, para detectar el ajuste de tal accionador de dosificación para determinar la dosificación aplicada en el momento de la inyección. Los medios de procesamiento están adaptados además para almacenar la cantidad de dosificación aplicada en el conjunto de datos. Proporcionar la cantidad de dosificación como uno de los parámetros incluidos en el conjunto de datos permite, por ejemplo, la evaluación posterior del tratamiento y/o verificar que el tratamiento es correcto.

25 El funcionamiento del dispositivo de la invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción de realizaciones preferidas.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1a y 1b muestran un ejemplo de una pluma de insulina conocida según la técnica anterior.

30 Las figuras 2a, 2b y 2c muestran una vista general de un dispositivo según la presente invención.

La figura 3 muestra una vista en despiece ordenado de un dispositivo según la presente invención.

35 Las figuras 4a, 4b y 4c muestran vistas desde arriba, desde un lado y desde abajo de los componentes electrónicos del dispositivo de monitorización comprendidos en su elemento central, según una realización preferida de la invención.

Descripción de las referencias numéricas usadas en los dibujos:

(1)	Dispositivo de monitorización de la invención
(100)	Pluma de fármaco, cuerpo de pluma de fármaco
(101)	Botón pulsador de la pluma de fármaco
(102)	Tapa de la pluma de fármaco
(103)	Aguja de inyección de la pluma de fármaco
(104)	Selector de dosis de la pluma de fármaco
(105)	Ventana de indicación de dosis de la pluma de fármaco
(2)	Elemento de acoplamiento del dispositivo de monitorización
(3)	Elemento de émbolo del dispositivo de monitorización
(30)	Orificio de monitorización del elemento de émbolo
(301)	Movimiento lineal del elemento de acoplamiento
(4)	Elemento central del dispositivo de monitorización
(40)	Detector de accionamiento de los componentes electrónicos
(400)	Componentes electrónicos
(401, 402)	Elementos de carcasa
(410)	Elemento de PCB superior
(411)	Conmutador
(412)	Medios de procesamiento
(413)	Cargador de batería
(420)	Elemento de PCB inferior
(421)	Acelerómetro
(422)	Giroscopio
(423)	Medios de iluminación
(424)	Sensor de luz/color
(425)	Magnetómetro

(426)	Sensor de temperatura
(427)	Elemento de zumbador
(430)	Elemento de conexión de PCB lateral
(440)	Batería
(5)	Botón externo del dispositivo de monitorización
(501)	Movimiento de rotación del botón externo
(6)	Junta
(600)	Orificio interior de la junta
(7)	Anillo de cierre del elemento de acoplamiento
(8)	Carriles o medios de guiado del elemento de émbolo o de acoplamiento
(9)	Anillo de retención, medios de tope
(10)	Anillo de fijación
(11)	Medios de rotación, unión de cojinete de bolas
(12)	Elemento de contacto del botón externo

Descripción detallada de la invención

Ahora se divulgan varias realizaciones preferidas de la presente invención con referencia a los dibujos. Los ejemplos descritos en este caso se refieren específicamente a la inyección de insulina mediante una pluma de insulina en pacientes diabéticos. Sin embargo, tal como se mencionó anteriormente en este documento, no debe interpretarse que la invención esté limitada a plumas de insulina, ya que puede aplicarse a plumas destinadas a la inyección de cualquier tipo de fármaco. Adicionalmente, los presentes ejemplos se refieren a modo de ejemplo a plumas desechables.

Las figuras 1a y 1b muestran los componentes de un ejemplo de una pluma (100) de insulina convencional desechable según la técnica anterior. La pluma (100) tiene un cuerpo principal esencialmente cilíndrico que aloja un cartucho de insulina. Una aguja (103) de inyección está ubicada en un extremo delantero del cuerpo de la pluma (100) para inyectar la insulina almacenada en el cartucho de insulina. Con el fin de hacer esto, el paciente empuja un botón (101) pulsador ubicado en el extremo trasero del cuerpo de la pluma (100) que tiene normalmente un color único y característico para cada clase de insulina y pluma de insulina. El botón (101) pulsador acciona a su vez un émbolo interior conectado a un cartucho para inyectar la insulina a través de la aguja (103). Una tapa (102) cubre el extremo delantero de la pluma (100) para evitar accidentes con la aguja (103).

Con el fin de regular la dosis de insulina que va a inyectarse, la pluma (100) comprende un selector (104) de regulación de dosis que puede ajustarse de manera rotatoria para ajustar la dosis de insulina que va a inyectarse. En algunas realizaciones de plumas (100) de fármaco (por ejemplo, en los modelos comerciales KwikPen, FlexPen o SoloStar), a medida que el usuario gira el selector (104), se aleja del cuerpo de la pluma (100) junto con el botón (101) pulsador, a una distancia que es proporcional a la dosis seleccionada. Además, en algunos modelos comercialmente disponibles de pluma (100) de fármaco, el botón (101) pulsador y el selector (104) de dosis pueden formar un único cuerpo (por ejemplo, en modelos de KwikPen). En otros modelos (por ejemplo, en dispositivos de FlexTouch), el selector (104) siempre tiene la misma posición relativa con respecto al cuerpo principal de la pluma (100).

En cualquiera de los modelos de pluma de fármaco anteriormente mencionados, cuando el usuario empuja el botón (101) pulsador, se liberará la dosis de insulina y la posición del selector (104) y/o el botón (101) pulsador se retraerá a su posición original experimentando un movimiento lineal y/o rotatorio.

La rotación del selector (104) puede indicarse mediante una escala numérica en una ventana (105) de indicación comprendida en el cuerpo de la pluma (100). Esta escala mostrará al usuario el número de unidades de insulina que están cargándose para la inyección.

Tal como se divulga a continuación, el dispositivo (1) de monitorización de la invención está especialmente diseñado para detectar automáticamente cuando el paciente realiza una acción de inyección y puede acoplarse a cualquier modelo de pluma (100) de insulina, siendo por tanto capaz de adaptarse a selectores (104) y botones (101) pulsadores de posiciones tanto variables (KwikPen, FlexPen, SoloStar) como fijas (FlexTouch) con respecto al cuerpo principal de la pluma (100). Adicionalmente, el dispositivo de la invención también puede adaptarse a plumas (100) de insulina en las que el botón (101) pulsador y el selector (104) de dosis forman un único cuerpo. Esto se logra mediante medios de acoplamiento que permiten que el dispositivo (1) se ajuste a diferentes formas y/o configuraciones de dicho botón (101) pulsador y dicho selector (104) de la pluma (100) de insulina.

También se proporcionan medios de detección en el dispositivo (1) de tal manera que se activan, por ejemplo, mediante la presión ejercida por el paciente cuando empuja el botón (101) pulsador de la pluma (100) de insulina. Para ello, dichos medios de detección pueden implementarse como uno o más detectores de accionamiento configurados para detectar una acción de empuje sobre el botón (101) pulsador y/o una rotación o un desplazamiento lineal experimentado por el selector (104). Los medios de detección son una parte esencial de cualquier dispositivo de monitorización electrónico para plumas de fármaco y pueden adoptar varias configuraciones según diferentes

realizaciones de la invención. Tales medios incluyen, por ejemplo: presión, luz, color, rotación, aceleración, movimiento, tiempo, temperatura o un sensor para detectar cuando se retira o se acopla la aguja a la pluma de insulina, entre otras posibilidades. Una lista de posibles realizaciones de dichos medios de detección y sus tecnologías electrónicas, de codificación y procesamiento relacionadas se divulga, por ejemplo, en los documentos WO 2012/127046 A2 o WO 2016/193229 A1. Por tanto, la tecnología de sensor y detección descrita en dichos documentos se conoce en la técnica y no se comentará en más detalle en el presente documento.

En las figuras 2, 3 y 4 se muestran vistas generales y en despiece ordenado de una realización preferida del dispositivo (1) de monitorización según la invención. En esta realización, el dispositivo (1) comprende esencialmente un elemento (2) de acoplamiento adaptado para albergar el botón (101) pulsador y el selector (104) de la pluma (100) de insulina; un elemento (3) de émbolo al menos parcialmente alojado en el elemento (2) de acoplamiento y linealmente desplazable a partir del mismo (véase la representación de dicho movimiento lineal mediante la flecha (301) en la figura 2b, con respecto a la posición en reposo mostrada en la figura 2a); un elemento (4) central adaptado para albergar los componentes (400) electrónicos dentro del dispositivo (1) (es decir sensores, procesadores, codificadores, baterías, transmisión, medios de comunicaciones y de carga, conexiones externas, etc., configurados para monitorizar al menos la dosis suministrada por la pluma (100) de fármaco); y un botón (5) externo conectado al elemento (2) de émbolo y que puede rotar libremente con respecto al elemento (2) de acoplamiento (véase la representación de dicho movimiento de rotación libre mediante la flecha (501) en las figuras 2a-2b). La combinación de movimientos lineal y de rotación permitidos respectivamente por el elemento (3) de émbolo y el botón (5) externo proporciona al dispositivo (1) la capacidad de aplicarse a plumas (100) de fármaco de cualquier configuración, incluyendo selectores (104) de dosis y botones (101) pulsadores tanto variables como fijos, tal como se mostrará a continuación.

El elemento (2) de acoplamiento tiene preferiblemente una forma hueca esencialmente cilíndrica o troncocónica, configurada para albergar en el mismo el botón (101) pulsador y el selector (104) de dosis de la pluma (100) de fármaco. Con el fin de adaptar la forma específica de cualquier selector (104) de dosis, el elemento (2) de acoplamiento comprende preferiblemente una junta (6) (figura 3) con un orificio (600) interior, cuya superficie interior es similar a la superficie externa del selector (104), de tal manera que puede deslizarse a lo largo del mismo y abarcarlo logrando una unión firme al mismo. Empleando diferentes diseños para la junta (6), el dispositivo (1) de la invención puede usarse con cualquier modelo disponible de pluma (100) de fármaco. En diferentes realizaciones de la invención, la junta (6) es un elemento retirable que puede desprenderse del elemento de acoplamiento (por ejemplo, para intercambiarse con otras juntas (6) para la adaptación del dispositivo para su acoplamiento a diferentes modelos de plumas (100) de fármaco). Con el fin de fijar la posición de la pluma (100) de fármaco dentro del elemento (2) de acoplamiento, puede unirse un anillo (7) de cierre inferior a un extremo del elemento (2) de acoplamiento, por ejemplo, mediante medios roscados, de apriete o de abrazadera.

Tal como se describió anteriormente, el elemento (3) de émbolo está alojado al menos en parte dentro del elemento (2) de acoplamiento y puede desplazarse linealmente a partir del mismo. Esta característica es esencial para la adaptación del dispositivo (1) de monitorización a diferentes diseños de plumas (100) de fármaco, dado que muchas de dichas plumas (100) de fármaco comprenden selectores (104) y botones (101) pulsadores con posiciones variables o fijas con respecto al cuerpo principal de la pluma (100). Por tanto, pueden moverse alejándose de dicho cuerpo principal a medida que el usuario gira el selector (104), hasta una distancia que es proporcional a la dosis seleccionada. Con el fin de entrar en contacto con cualquier configuración de botón (101) pulsador fijo o variable, la acción de empuje del usuario se transmitirá desde el botón (5) externo hasta el elemento (3) de émbolo, que a su vez se deslizará linealmente dentro del elemento (2) de acoplamiento hasta entrar en contacto con el botón (101) pulsador y aplicar al mismo la presión ejercida por el usuario. Dado que el dispositivo (1) de la invención está acoplado al botón (101) pulsador de la pluma (100), estando el propio botón (101) pulsador oculto dentro del elemento (2) de acoplamiento, cuando se usa la pluma (100) el usuario empuja directamente la porción superior del botón (5) externo, y esta acción puede detectarse mediante un detector (40) de accionamiento, que se empuja mediante una fuerza que se transmite por el elemento (3) de émbolo al botón pulsador de la pluma de insulina. De esta manera, ambos elementos se accionan al mismo tiempo. Por tanto, el detector (40) de accionamiento está preferiblemente comprendido en los componentes (400) electrónicos del dispositivo (1) y puede estar configurado de tal manera que un empuje prolongado se interpreta como una inyección para usarlo como medios de detección de inyección. Tal como también puede observarse en las figuras 1a-1b, el elemento (3) de émbolo comprende preferiblemente un orificio (30) de monitorización que proporciona un acceso de monitorización para los medios de detección o de sensor equipados en el elemento (4) central del dispositivo (1). El orificio (30) de monitorización puede comprender un agujero, una ventana para evitar fugas de agua, o puede estar realizado de un material transparente.

Con el fin de guiar el movimiento lineal del elemento (3) de émbolo dentro del elemento (2) de acoplamiento, cualquiera de los mismos (2, 3) está equipado con medios de guiado. Los medios de guiado pueden ser uno o más carriles (8) que actúan conjuntamente. De esta manera, el elemento (3) de émbolo y el elemento (4) central rotarán conjuntamente con el elemento (2) de acoplamiento y, por tanto, el selector (104) de dosificación. Además, con el fin de limitar la cantidad de movimiento lineal del elemento (3) de émbolo, el elemento (2) de acoplamiento puede incluir medios (9) de tope (por ejemplo, un anillo de retención tal como se muestra en las figuras 2 y 3).

El elemento (4) central alberga los componentes (400) electrónicos del dispositivo (1) de monitorización y está preferiblemente comprendido en uno o más elementos (401, 402) de carcasa adaptados para ese propósito. En una

realización preferida de la invención, los elementos (401, 402) de alojamiento pueden estar a su vez parcial o totalmente alojados dentro del elemento (3) de émbolo (tal como se muestra en la figura 3) y fijados a dicho elemento (3) de émbolo por medio de un anillo (10) de fijación o cualquier medio equivalente al mismo. La línea discontinua de las figuras 2a y 2b referida al elemento (4) central debe considerarse como una característica no limitativa, en el sentido de que la expresión "elemento central" se entenderá como cualquier configuración de los componentes (400) electrónicos en el dispositivo de monitorización que comprende uno o más sensores configurados para monitorizar al menos la dosis suministrada por la pluma (100) de fármaco.

Las figuras 4a-4c muestran vistas desde arriba, desde un lado y desde abajo, respectivamente, de una posible realización de los componentes (400) electrónicos del dispositivo (1) de monitorización según la invención. En dichas figuras, los componentes (400) electrónicos comprenden al menos unos elementos (410) superior y (420) inferior de placa de circuito impreso (PCB), opcionalmente conectados mediante un elemento (430) de PCB lateral flexible. Preferiblemente, el elemento (410) de PCB superior comprende un conmutador (411) configurado para activar los componentes (400) electrónicos por medio de un elemento (12) de contacto (véase la figura 3) cuando el usuario empuja el botón (5) externo. Dicho elemento (12) de contacto puede ser, por ejemplo, un elemento capacitivo. El conmutador estará preferiblemente ubicado encima de los componentes (400) electrónicos para interactuar con el botón (5) externo. En realizaciones adicionales de la invención, el botón (5) externo puede estar equipado con uno o más elementos de imanes, adaptados para interactuar magnéticamente con los sensores con el fin de proporcionarles una referencia de interacción magnética. Por ejemplo, el elemento de imán puede ser una barra dispuesta en el botón (5) externo que puede interactuar de manera diferente con los sensores dependiendo de la posición de rotación del botón (5) externo cuando se empuja por el usuario. De esta manera, los sensores pueden detectar la posición del pulgar del usuario, del ángulo de rotación del botón (5) externo.

En una realización preferida de la invención, el elemento (4) central comprende uno o más medios (412) de procesamiento que, en principio, pueden implementarse de varias maneras, tales como, por ejemplo, mediante un microcontrolador, un microprocesador, etc. En cualquier caso, ya se incorpore en medios de procesamiento o como elemento independiente conectado a los mismos, el dispositivo (1) de monitorización comprende un reloj de control para controlar la fecha y hora. Adicionalmente, el dispositivo (1) también comprende, o bien incorporados en medios de procesamiento o bien como elementos independientes conectados a los mismos, unos medios de comunicación, unos medios de almacenamiento y unos medios de alarma.

Los medios de almacenamiento de los componentes (400) electrónicos permiten almacenar la información obtenida por el dispositivo (1), o bien automáticamente mediante la detección de inyecciones o bien manualmente mediante los datos pedidos al paciente por medio de una pantalla táctil, un programa de operación, datos de operación temporal, etc. En un ejemplo adicional de la invención, se usa una ROM ("memoria de solo lectura") para el programa de operación, una memoria estática almacena los diferentes elementos de la base de datos, alarmas, etc., y una RAM ("memoria de acceso aleatorio") o NVRAM ("memoria de acceso aleatorio no volátil") almacena datos de operación temporal tales como variables o contadores.

Los medios de comunicación de los componentes (400) electrónicos permiten enviar la información obtenida y almacenada en el dispositivo (1) a un dispositivo externo, tal como, por ejemplo, un teléfono inteligente, un ordenador de tipo tableta o un ordenador. En este ejemplo específico, los medios de comunicación pueden ser un chip de Bluetooth que usa un protocolo de comunicación de bajo consumo, tal como, por ejemplo, los protocolos 3.0 ó 4.0 en adelante. Por otro lado, el dispositivo externo tiene una aplicación, o app, específicamente diseñada para gestionar el dispositivo (1) instalada en el mismo. El paciente u otra persona, tal como un tutor o un médico, será capaz de ver la información almacenada por el dispositivo en una pantalla táctil instalada en el dispositivo (1), o por medio del teléfono inteligente, ordenador de tipo tableta u ordenador. Además de ver la información, el paciente puede cambiar datos de configuración del dispositivo (1), tales como fecha y hora de las alarmas, etc. Los medios de comunicación también pueden estar equipados con una conexión a Internet directa configurada para enviar datos al dispositivo externo. De esta manera, el dispositivo (1) de monitorización de la invención puede enviar automáticamente información en tiempo real sin necesidad de un dispositivo intermedio, tal como un teléfono inteligente, un reloj inteligente, una pulsera inteligente, etc.

Los medios de alarma de los componentes (400) electrónicos alertarán al paciente de una inyección de insulina inminente. Los medios de alarma pueden implementarse de diversas maneras diferentes, que comprenden, por ejemplo, un elemento (427) de zumbador.

Preferiblemente, una batería (440) recargable suministra potencia a los diferentes componentes (400) electrónicos del dispositivo (1) de monitorización de la invención. Más preferiblemente, el elemento (4) central del dispositivo también está equipado con un puerto (413) de carga o conexión conectado a la batería (440) (por ejemplo, un puerto de carga de USB).

El elemento (420) de PCB inferior comprende preferiblemente uno o más de los siguientes sensores y medios de detección: un acelerómetro (421), un giroscopio (422), unos medios (423) de iluminación (por ejemplo, uno o más LED usados para iluminar el botón (101) pulsador o el selector (104) de dosis, para medios de señalización/alarma para el usuario) y/o unos medios (424) de detección de luz/color. Los medios (423) de iluminación y (424) de detección de

luz/color siempre deben estar dispuestos orientados hacia el orificio (30) de monitorización comprendido en el elemento (3) de émbolo, de modo que los sensores pueden recibir la información a partir del botón (101) pulsador y/o el selector (104) de la pluma (100) de insulina. Dichos sensores (421, 422, 424) y medios (423) de detección pueden combinarse además con un magnetómetro (425) y un sensor (426) de temperatura que también están dispuestos preferiblemente en el elemento (420) de PCB inferior. Además, en una realización preferida adicional de la invención, los sensores de movimiento del acelerómetro (421), el magnetómetro (425) y el giroscopio (422) están dispuestos formando un ángulo de sustancialmente 90° con respecto al eje central del dispositivo (1) de monitorización. Esta configuración favorece una mejor calibración y adquisición de datos para dichos sensores de movimiento. Por tanto, los sensores de luz y color estarán preferiblemente ubicados en la parte inferior apuntando hacia el botón (101) pulsador y lo más cerca posible unos de otros, mientras que el sensor de temperatura estará preferiblemente dispuesto en la parte inferior de los componentes (400) electrónicos para estar lo más cerca posible de la pluma de fármaco. El giroscopio debe estar lo más cerca posible del eje central del dispositivo (1) para obtener una señal mejor con menos ruido, mientras que el acelerómetro estará preferiblemente dispuesto alejado del centro del elemento (420) de PCB, para obtener una señal más significativa cuando se mueve el selector (104) de dosis.

Incorporando sensores dedicados como parte de los componentes (400) electrónicos del dispositivo (1), se vuelve posible garantizar la compatibilidad con diversas plumas tales como, por ejemplo, KwikPen, Flexpen, SoloStar y Flextouch, entre otras. Para lograr este objetivo, puede usarse una combinación de diferentes sensores, así como medios de software y calibración específicos con el fin de monitorizar la dosis inyectada según el diseño específico de la pluma (100) de fármaco. En este sentido, pueden usarse con este propósito diferentes sensores tales como sensor de presión, luz, color, rotación, aceleración, movimiento, tiempo, campo magnético, detectores de temperatura o carga de batería.

El botón (5) externo del dispositivo (1) de monitorización está conectado al elemento (3) de émbolo, y puede rotar libremente con respecto al elemento (2) de acoplamiento por medio de medios de rotación tales como, por ejemplo, una unión (11) de cojinete de bolas. Para plumas (100) de fármaco que comprenden un selector (104) de dosis rotatorio, la capacidad del botón (5) externo para rotar libremente con respecto a dicho selector (104) garantiza que su posición permanecerá fija por el dedo del usuario mientras empuja dicho botón (5) externo. Al mismo tiempo, el elemento (2) de acoplamiento rotará de manera solidaria con el selector (104) hasta que se suministre completamente la dosis. En otros diseños de plumas (100) de fármaco en las que el selector no rota cuando se empuja el botón (101) pulsador, el elemento de acoplamiento también permanecerá estacionario.

Como resultado de la combinación de movimientos lineal y de rotación respectivamente por el elemento (3) de émbolo y el botón (5) externo, el dispositivo (1) de monitorización de la invención puede aplicarse fácilmente a plumas (100) de fármaco de cualquier configuración, incluyendo selectores (104) y/o botones (101) pulsadores con posiciones tanto variables como fijas.

El botón (5) externo se implementa como un detector de accionamiento mecánico. El botón (5) comprende el elemento (12) de contacto adaptado para entrar en contacto con una placa electrónica por presión (por ejemplo, a través del conmutador (411)), de tal manera que el accionamiento del botón (5) externo provoca que se cierre un contacto eléctrico con los componentes (400) electrónicos del elemento (4) central, permitiendo de ese modo que el dispositivo (1) detecte mecánicamente una acción de empuje por el usuario, opcionalmente desencadenando sensores adicionales del dispositivo con el fin de monitorizar uno o más parámetros de los asociados con la dosis inyectada. En una realización adicional de la invención, puede proporcionarse una pantalla táctil en la porción más superior del botón (5) externo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de monitorización adaptado para su acoplamiento a una pluma (100) de fármaco, comprendiendo dicha pluma (100) un botón (101) pulsador y un selector (104) de dosis rotatorio,

en el que el dispositivo (1) de monitorización comprende al menos:

- un elemento (2) de acoplamiento adaptado para albergar el botón (101) pulsador y el selector (104) de la pluma (100) de fármaco, en el que dicho elemento (2) de acoplamiento comprende una junta (6) interna con un orificio (600) cuya superficie interior está adaptada para deslizarse a lo largo de la superficie externa del selector (104) y abarcarlo logrando su unión al mismo;

- un elemento (4) central adaptado para alojar componentes (400) electrónicos que comprenden uno o más sensores configurados para monitorizar uno o más parámetros físicos y/o químicos relacionados con la pluma (100) de fármaco o con un fármaco comprendido en dicha pluma (100) de fármaco;

y caracterizado porque comprende además:

- un elemento (3) de émbolo al menos parcialmente alojado en el elemento (2) de acoplamiento y linealmente desplazable a partir del mismo, que comprende al menos una posición de dicho elemento (3) de émbolo mediante la cual entra en contacto con el botón (101) pulsador de la pluma (100) de fármaco cuando el dispositivo (1) está acoplado a dicha pluma (100); en el que el elemento (3) de émbolo y/o el elemento (2) de acoplamiento comprenden uno o más medios (8) de guiado adaptados para guiar el desplazamiento lineal del elemento (3) de émbolo con respecto al elemento (2) de acoplamiento; en el que el elemento (4) central está comprendido dentro del elemento (3) de émbolo; y en el que el elemento (3) de émbolo y el elemento (4) central rotarán conjuntamente con el elemento (2) de acoplamiento y, por tanto, el selector (104) de dosificación; y

- en el que un botón (5) externo conectado al elemento (3) de émbolo y libremente rotatorio con respecto al elemento (2) de acoplamiento está configurado de tal manera que el botón (101) pulsador se acciona empujando dicho botón (5) externo, por medio del desplazamiento del elemento (1) de émbolo y su contacto con dicho botón (101) pulsador, en el que el botón (5) externo del dispositivo (1) de monitorización está conectado al elemento (4) central mediante medios de rotación, y en el que el botón (5) externo comprende un elemento (12) de contacto adaptado para entrar en contacto con los componentes (400) electrónicos por presión, de tal manera que el accionamiento del botón (5) externo provoca que se cierre un contacto eléctrico con dichos componentes (400) electrónicos permitiendo de ese modo que el dispositivo (1) detecte mecánicamente una acción de empuje por el usuario; y en el que el elemento (12) de contacto está integrado en un elemento (402) de carcasa.

2. Dispositivo (1) según la reivindicación anterior, en el que la junta (6) interna puede intercambiarse o retirarse del elemento (2) de acoplamiento.

3. Dispositivo (1) según las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento (2) de acoplamiento comprende un anillo (7) de cierre adaptado con medios roscados, de apriete o de abrazadera para fijar la posición de la pluma (100) de fármaco dentro de dicho elemento (2) de acoplamiento.

4. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los sensores de los componentes (400) electrónicos comprenden uno o más de los siguientes: presión, luz, color, rotación, aceleración, movimiento, temperatura, campo magnético, sonido, vibración, ultravioleta, ultrasonido, infrarrojos, láser, dinamómetro, sensor de parámetros de la sangre, sensor de sustitución de aguja, sensor de punto de aplicación o de nivel de carga de batería/fármaco.

5. Dispositivo (1) según la reivindicación anterior, en el que el elemento (3) de émbolo comprende un orificio (30) de monitorización que proporciona un acceso de monitorización a la pluma (100) de fármaco para los sensores.

6. Dispositivo (1) según la reivindicación anterior, en el que los componentes (400) electrónicos comprenden un elemento (420) de PCB inferior que comprende medios (423) de iluminación y/o medios (424) de detección de luz/color dispuestos orientados hacia el orificio (30) de monitorización.

7. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los componentes (400) electrónicos comprenden al menos unos elementos (410) superior y (420) inferior de PCB conectados a través de un elemento (430) de PCB lateral flexible, en el que el elemento (410) de PCB superior comprende un conmutador (411) configurado para activar dichos componentes (400) electrónicos por medio de un elemento (12) de contacto a medida que el usuario empuja el botón (5) externo.

8. Dispositivo (1) según la reivindicación anterior, en el que el elemento (420) de PCB inferior comprende un magnetómetro (425), un sensor (426) de temperatura, un acelerómetro (421) y un giroscopio (422), en el que el acelerómetro (421), el magnetómetro (425) y el giroscopio (422) están dispuestos formando un ángulo de sustancialmente 90° con respecto al eje central de dicho dispositivo (1) de monitorización.
9. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 7-8, en el que el elemento (410) de PCB superior comprende una batería (440) recargable adaptada para alimentar potencia a los componentes (400) electrónicos y un puerto (413) de carga o conexión.
10. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los componentes (400) electrónicos comprenden unos medios de comunicación inalámbrica configurados para comunicarse con al menos un dispositivo externo, y en el que dicho al menos un dispositivo externo es un teléfono móvil, un dispositivo de tipo tableta, un ordenador, un reloj inteligente, una pulsera inteligente, un parche biométrico o un servidor externo.
11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el botón (5) externo está equipado con uno o más elementos de imanes adaptados para interaccionar magnéticamente con los sensores.

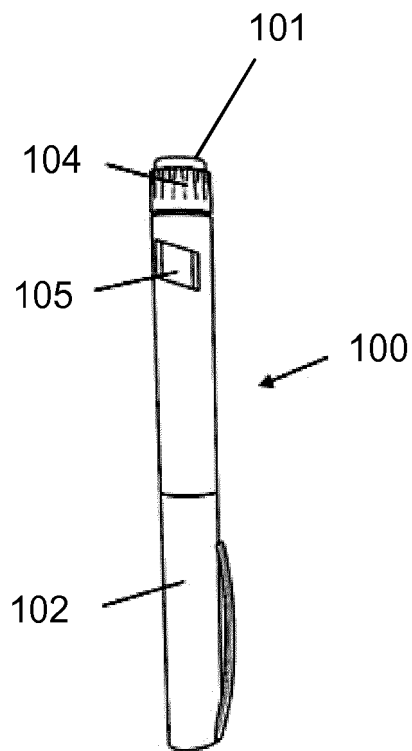


FIG. 1a

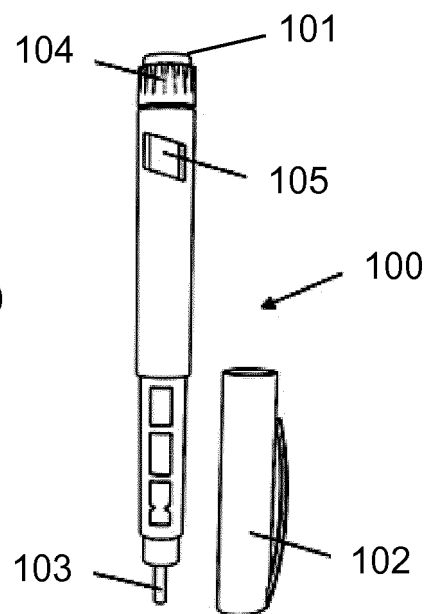


FIG. 1b

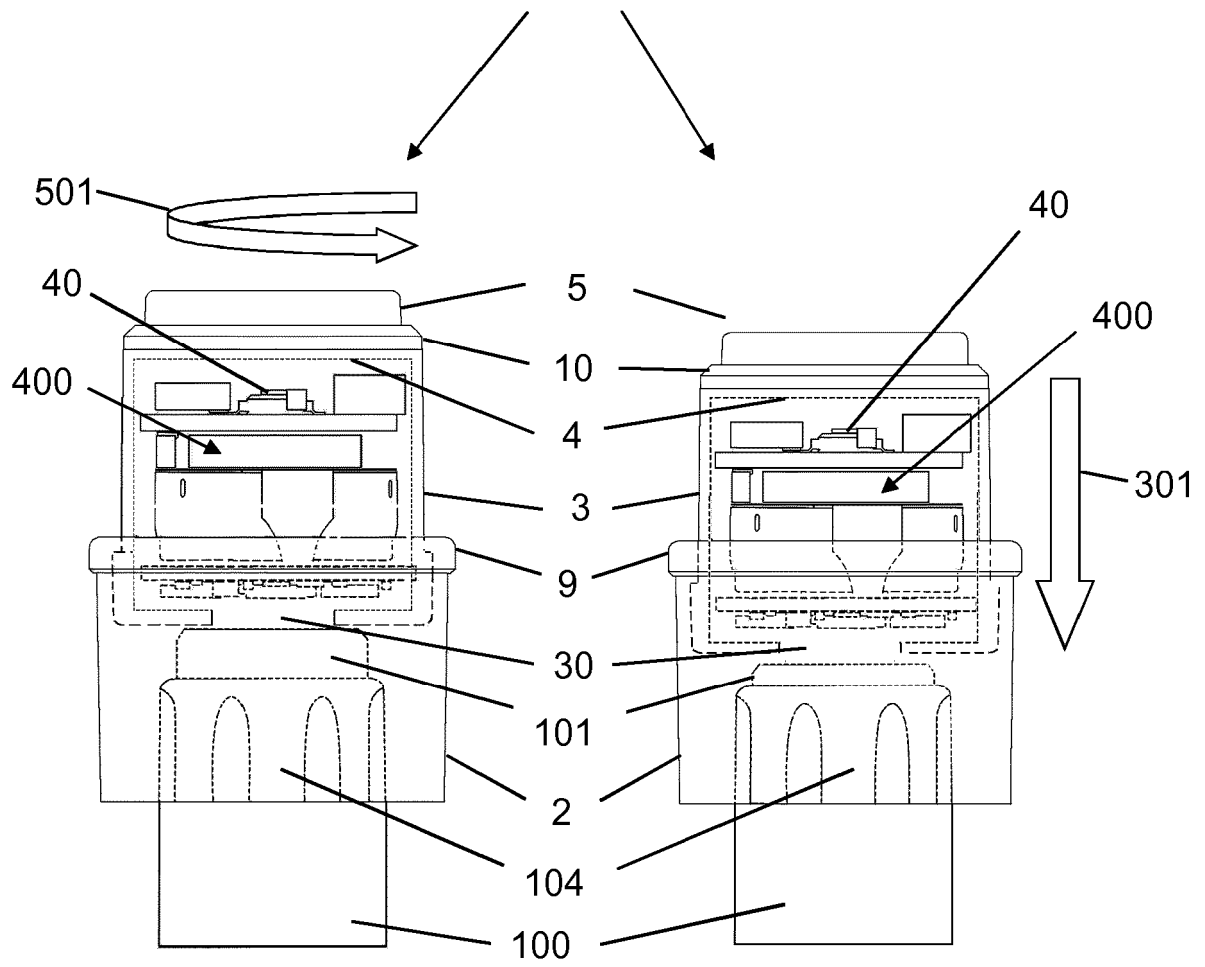


FIG. 2a

FIG. 2b

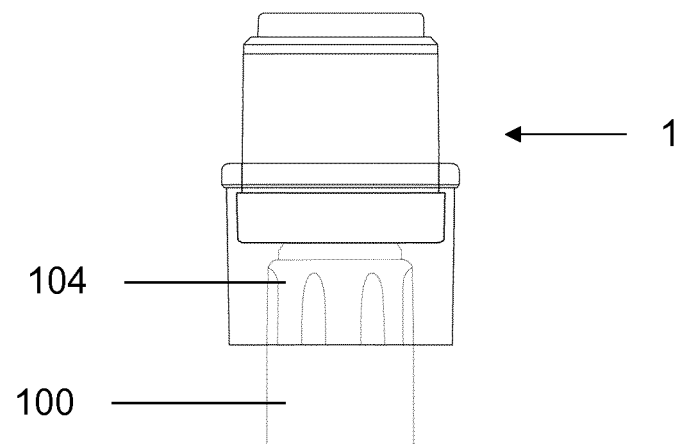


FIG. 2c

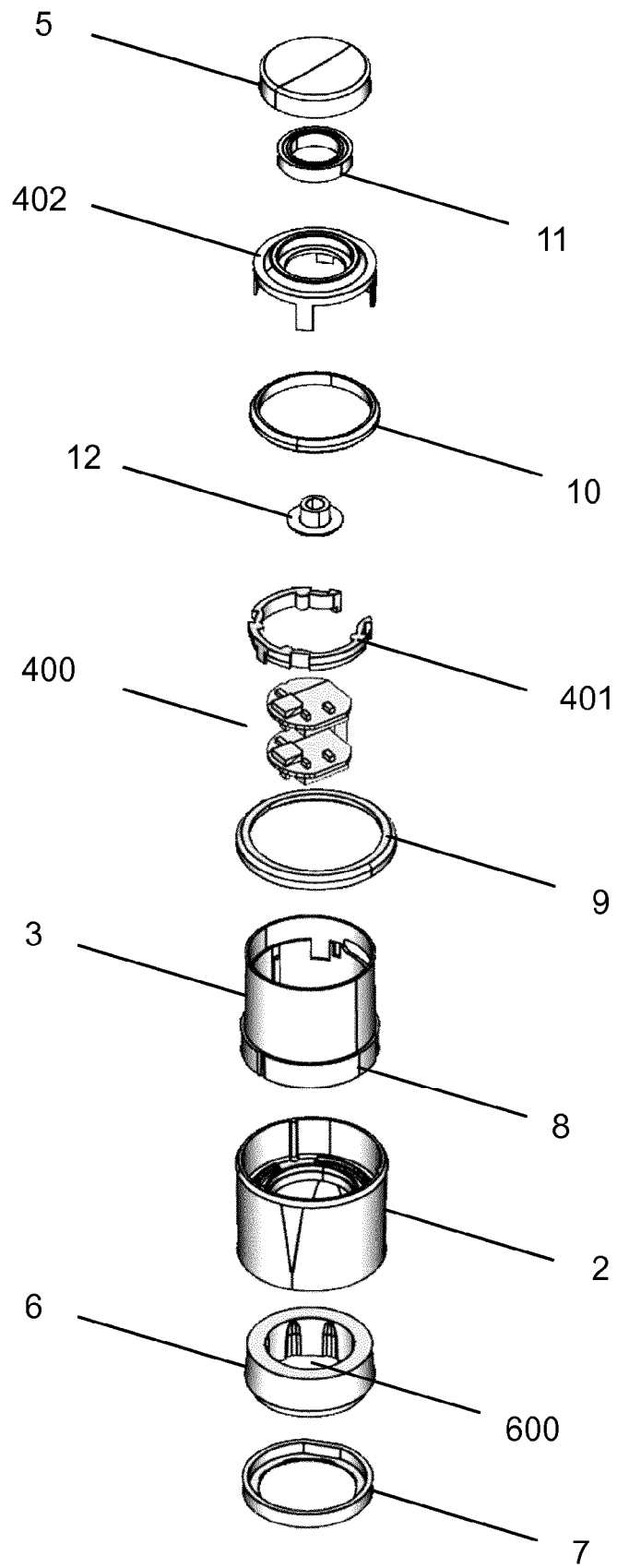


FIG. 3

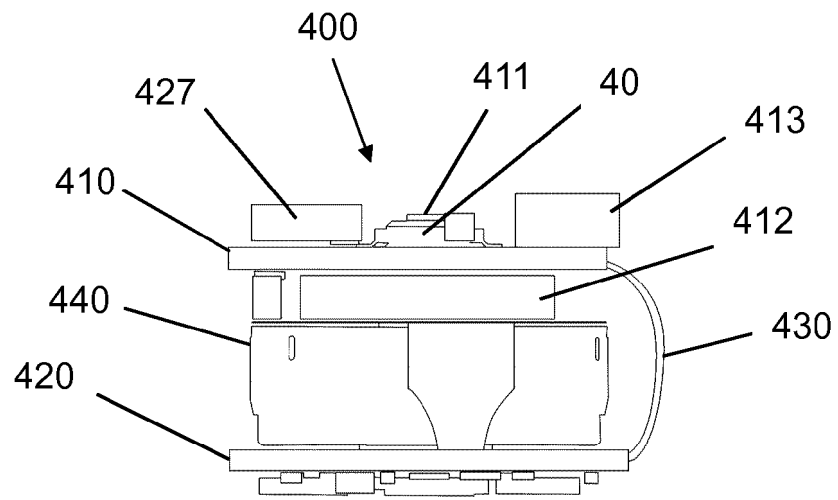


FIG. 4a

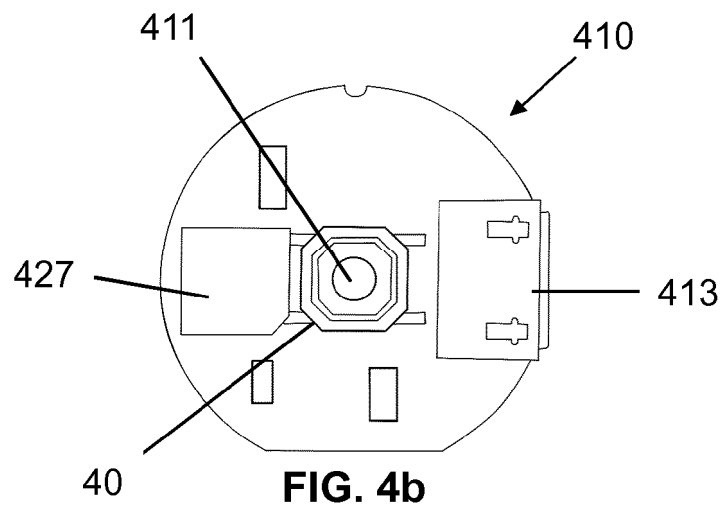


FIG. 4b

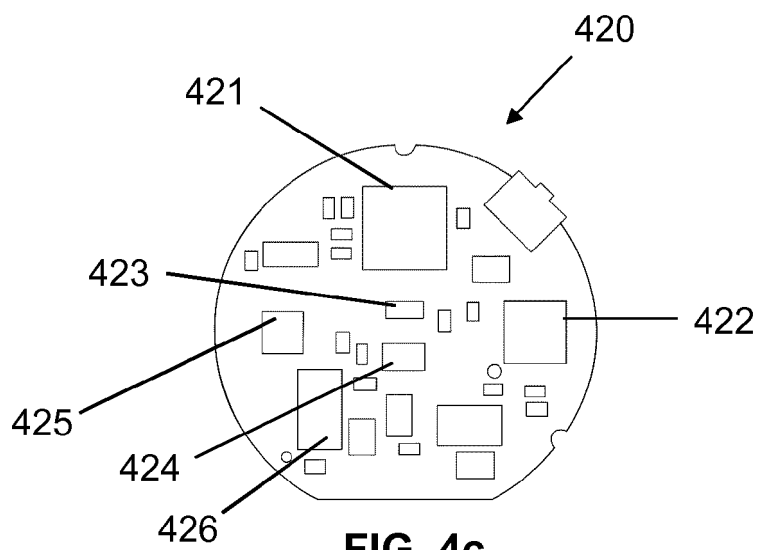


FIG. 4c